

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts *Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf* zur Veröffentlichung

Vom 16. November 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. November 2023 beschlossen, den Abschlussbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf* gemäß **Anlage 2** gemeinsam mit einer Kommentierung gemäß **Anlage 1** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG freizugeben.

Berlin, den 16. November 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Kommentierung des G-BA zum Abschlussbericht des IQTIG vom 14. Juli 2022 „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 16. November 2023 die Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichts „*Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren*“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) gemäß Beauftragung vom 15. Juli 2021 beschlossen.

Das IQTIG sollte Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung entwickeln und die Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs überarbeiten.

Hierfür sollte das IQTIG in einem ersten Teil der Beauftragung ein strukturiertes Verfahren zur Prüfung der Aussetzung/Aufhebung von Qualitätsindikatoren/Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien entwickeln, um für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren/für die Qualitätsindikatoren verschiedene Aspekte (wissenschaftliche Aktualität, das Verbesserungspotential/die Ergebnistrends/die Zielerreichung, den Dokumentationsaufwand, die Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren, die Überprüfung der Modellierung der Qualitätsindikatoren, die Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit und die Bewertung eines Qualitätsindikators/Qualitätssicherungsverfahrens auf Basis jährlicher Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer) zu prüfen und Empfehlungen zur Weiterentwicklung oder Aufhebung von Qualitätssicherungsverfahren abgeben zu können.

Zudem sollten in einem zweiten Teil der Beauftragung die Methodik für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs weiterentwickelt und Kriterien für die Empfehlung von Handlungsanschlüssen für Qualitätsindikatoren, bei denen besonderer Handlungsbedarf festgestellt wurde, entwickelt werden. Zu diesem Teil der Beauftragung wurde seitens des IQTIG jedoch ein separater Abschlussbericht vorgelegt. Diese Kommentierung befasst sich daher ausschließlich mit dem Bericht zur Entwicklung von Aussetzungskriterien und nicht mit der Fragestellung des besonderen Handlungsbedarfs.

Der G-BA würdigt die bisherigen Entwicklungsarbeiten des IQTIG zum Abschlussbericht „*Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren*“ und den hiermit verbundenen Aufwand. Gleichwohl wird der Inhalt des Abschlussberichts durch den G-BA als unzureichend bzw. nicht umsetzbar angesehen, da auf relevante Aspekte der Beauftragung nicht eingegangen wurde, wovon einige im Folgenden beispielhaft erläutert werden.

Das IQTIG hat im Wesentlichen sein Konzept zur Prüfung, ob und unter welchen Bedingungen Qualitätsindikatoren und Indikatorensets ausgesetzt oder aufgehoben werden sollten, weiterentwickelt. Als Kriterien für diese Prüfung mit nachfolgender Entscheidung sollen die in sei-



nem Methodenpapier beschriebenen „Eignungskriterien“ zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren genutzt werden. Erkenntnisse, die sich aus der Anwendung von Qualitätsindikatoren ergeben, werden nicht ausreichend berücksichtigt (z. B. Angemessenheit des Referenzbereichs; Klassifikationsgüte).

Die Aussetzungsprüfung an sich wird als Aufwand-Nutzen-Abwägung verstanden, wobei hauptsächlich auf das Vorgehen für Qualitätsindikatoren und nicht – wie in der Beauftragung auch gefordert – für Qualitätssicherungsverfahren insgesamt eingegangen wird. Auch werden Aspekte, wie z.B. die Häufigkeit und Gründe der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit sowie die Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren, für die gemäß Beauftragung ausdrücklich eine Prüfung vorgenommen werden sollte, nicht in die Aussetzungsprüfung einbezogen. Darüber hinaus fehlen ausgereifte Betrachtungen zu den Verbesserungspotenzialen und Ergebnistrends sowie Vorschläge für Stichproben oder Frequenzregelungen.

Das IQTIG nimmt eine Trennung der Bewertung eines Indikators („Messinstrument“) und von „QS-Maßnahmen“ („Steuerungsinstrument“) vor. Dabei wird das im Auftrag geforderte strukturierte Verfahren zur Prüfung vom IQTIG als Methodik verstanden, die beschreibt, auf Basis welcher Informationen, Überlegungen und Kriterien ein Verzicht auf eine Qualitätsmessung empfohlen wird. Diese einseitige Fokussierung auf den Aspekt der Qualitätsmessung wird der Beauftragung jedoch nicht gerecht. Für die Entscheidung über den Einsatz von Qualitätssicherungsverfahren ist nicht nur das Messinstrument zu prüfen, sondern auch die nachfolgende Anwendung der Messergebnisse sowie QS-Maßnahmen (z.B. Maßnahmenstufe 1) zu evaluieren. Anderenfalls blieben wichtige Aspekte, wie der tatsächliche Nutzen und die Erreichung der Qualitätsziele, unberücksichtigt.

Neben beschriebenen möglichen Endpunkten einer Eignungs- oder Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren (differenziert werden soll zwischen Weiterführen mit und ohne Überarbeitung, Aussetzen mit Überarbeitung oder Aufheben, eines Qualitätsindikators und der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren) sind ergänzende Empfehlungen des IQTIG, z. B. zur Anpassung oder dem Monitoring von Indikatoren, unklar definiert. Es werden damit Instrumente (bzw. Methoden) empfohlen, die unzureichend beschrieben und damit nicht beurteilbar sind.

Darüber hinaus ist das Verständnis des IQTIG, welche Bedeutung Zeitverläufe der Ergebnisse der Qualitätssicherung für die Aussetzungsprüfung haben, nicht nachvollziehbar. Das IQTIG plant, das zum Zeitpunkt der Aussetzungsprüfung gegebene Potenzial zur Verbesserung der Versorgung maximal anhand der Ergebnisse der letzten drei Jahre zu beurteilen. So kann jedoch keine belastbare Betrachtung von anhaltenden Deckeneffekten in den Indikatorergebnissen über die Zeitverläufe erfolgen.

Zudem werden die vorgesehenen komplexen und mehrschichtigen Abwägungsprozesse der Aussetzungsprüfung in dem Bericht nur wenig konkret und implizit beschrieben. In der Folge



erscheint es fraglich, ob in der Umsetzung eine objektive und reliable Bewertung stattfinden kann. Da der G-BA das IQTIG bereits am 19. Mai 2022 mit der Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung beauftragt hat, wurde von einer Nachbeauftragung zu dem hier kommentierten Abschlussbericht abgesehen. Der G-BA war davon ausgegangen, dass die noch offenen Aspekte im Rahmen des Abschlussberichts *„Empfehlung zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP“* zum 19. Juli 2023 mitberücksichtigt würden. Die weitere Befassung mit der Fragestellung ist somit diesem Abschlussbericht und der mit dem Bericht veröffentlichten Kommentierung des G-BA vom 16. November 2023 zu entnehmen.



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
Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 14. Juli 2022

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. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. Juli 2021

Datum der Abgabe:

14. Juli 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	5
Kurzfassung	6
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	10
1 Einleitung.....	11
1.1 Hintergrund	11
1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis.....	11
1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik	13
2 Methodisches Vorgehen	15
2.1 Literaturrecherche nach Kriterien zur Aussetzung	16
2.2 Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien	16
2.3 Konzeptentwicklung.....	17
2.4 Beteiligungsverfahren	17
Teil II: Ergebnisse	18
3 Methodischer Kontext.....	19
3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung.....	19
3.2 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung	21
4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren	24
4.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren.....	24
4.2 Aussetzungskriterien in der Literatur.....	26
4.3 In LAG-Befragung und G-BA-Auftrag genannte Kriterien	27
4.4 Informationsgrundlage der Aussetzungsprüfung	29
5 Entscheidungsregeln für die Aussetzungsempfehlung	31
5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels	33
5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatoregebnisse	36
5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators.....	37
5.3.1 Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	37
5.3.2 Pausieren aufgrund der Messeigenschaften des Indikators.....	39

5.4	Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung eines Indikators.....	40
5.5	Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln	41
5.5.1	Unerwünschte Wirkungen	41
5.5.2	Redundanz im Indikatorenset	43
6	Aussetzung eines gesamten Indikatorensets	46
7	Zusammenfassung der Methodik.....	47
8	Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte	49
	Teil III: Fazit und Ausblick	54
9	Fazit und Ausblick.....	55
	Teil IV: Glossar und Literatur.....	56
	Glossar.....	57
	Literatur.....	59
	Anhang	62
A 1:	Fragenbogen an die Landesarbeitsgemeinschaften	63
	Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren – Fragen an die LAG.....	63
A 2:	Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren.....	64
1	Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	65
1.1	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.....	65
1.2	Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal.....	66
1.3	Potenzial zur Verbesserung.....	66
1.4	Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss.....	66
1.5	Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	67
2	Eignungskriterien des Messverfahrens	68
2.1	Objektivität der Messung.....	68
2.2	Datenqualität	69
2.3	Reliabilität der Messung	69
2.4	Validität der Messung	69
2.5	Praktikabilität der Messung	70
3	Eignungskriterien des Bewertungskonzepts	71
3.1	Angemessenheit des Referenzbereichs	71
3.2	Klassifikationsgüte.....	71
3.3	Angemessenheit der Risikoadjustierung.....	72

Literatur.....	73
----------------	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gegenstand der Aufwand-Nutzen-Abwägung für Instrumente der Qualitätssicherung	20
Tabelle 2: Zuordnung von in der LAG-Befragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen	28
Tabelle 3: Zuordnung von in der G-BA-Beauftragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen	29
Tabelle 4: Aspekte der Abwägung zwischen den Eignungskriterien des Qualitätsziels (potenzieller Patientennutzen) und der Praktikabilität der Messung (Aufwand)	36

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben von Qualitätssicherung.....	19
Abbildung 2: Kernfragen und grundsätzliche Entscheidungsregeln zum Aussetzen von Indikatoren.....	32
Abbildung 3: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	39
Abbildung 4: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien der Messung.....	40
Abbildung 5: Entscheidungsregeln bei unerwünschten Wirkungen der QS-Instrumente.....	43
Abbildung 6: Entscheidungsregeln bei Hinweisen auf Redundanz im Indikatorenset	45
Abbildung 7: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren	64

Kurzfassung

Hintergrund

Ein möglichst nutzbringender Ressourceneinsatz in der externen Qualitätssicherung erfordert eine wiederkehrende Prüfung, ob die eingeführten Instrumente der Qualitätssicherung weiterhin nützlich sind oder ihre Verwendung ausgesetzt werden sollte. Das IQTIG hat daher seine Methodik weiterentwickelt, auf deren Grundlage es Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren und Qualitätsindikatorensets ausspricht. Mit dieser Weiterentwicklung wird auch ein Auftrag des G-BA zur „Entwicklung von Aussetzungskriterien“ adressiert.

Auftrag und Auftragsverständnis

Der G-BA hat das IQTIG am 15. Juli 2021 mit der „Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“ beauftragt. Der vorliegende Bericht erstreckt sich auf den ersten Teil dieses Auftrags, „[...] Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln“. Es soll ein „strukturiertes Verfahren zur Prüfung [...] anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien“ entwickelt werden. Des Weiteren nennt der Auftrag eine Liste von Kriterien, die bei einer Aussetzungsprüfung möglicherweise berücksichtigt werden sollten. Das IQTIG hat diese Kriterien daraufhin geprüft, ob sie sich als Kriterien bei einer Aussetzungsprüfung eignen.

Ziel der Methodik ist eine Antwort auf die Frage, unter welchen Bedingungen das IQTIG einen Qualitätsindikator nicht mehr zur Verwendung empfiehlt. Die Methodik soll die dabei angewandten Kriterien nachvollziehbar machen und zu möglichst objektiven Empfehlungen bezüglich eines Aussetzens an den G-BA führen.

Die Methodik der Aussetzungsprüfung bezieht sich auf Qualitätsindikatoren und das gesamte Indikatorenset eines QS-Verfahrens. Sie umfasst keine Evaluation der QS-Maßnahmen, die sich an die Qualitätsmessung mittels der Indikatoren anschließen.

Methodisches Vorgehen

Mittels einer orientierenden Literaturrecherche und einer Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) wurde exploriert, ob es bereits Konzepte zur Aussetzungsprüfung gibt, und es wurden Hinweise auf mögliche Kriterien einer Aussetzungsprüfung gesammelt. Unter Berücksichtigung dieser Informationen, der Hinweise aus dem G-BA-Auftrag sowie der Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen wurde die Methodik der Aussetzungsprüfung weiterentwickelt. Es wurden Endpunkte einer Aussetzungsprüfung, Kriterien für und gegen eine Aussetzung und Regeln zur Anwendung der Kriterien entwickelt.

Ergebnisse

Aussetzungskriterien in der Literatur

In der fachwissenschaftlichen Literatur einschließlich Publikationen vergleichbarer Institutionen im Ausland (z. B. AHRQ, NQF) liegen keine detaillierten Verfahren und Kriterien für eine Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren vor. Wenn Aussetzungskriterien beschrieben sind, entsprechen diese meist den Kriterien, die bei der Einführung von Qualitätsindikatoren angelegt werden.

Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Die Entscheidung über den Einsatz oder das Aussetzen von Instrumenten der Qualitätssicherung ist eine Aufwand-Nutzen-Abwägung. Gemäß dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung des IQTIG umfassen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) sowohl Messinstrumente als auch Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS-Maßnahmen). Die Aufgabe von Messinstrumenten wie Qualitätsindikatoren besteht in der Bereitstellung von Informationen über Verbesserungspotenziale. Die Aufgabe von QS-Maßnahmen besteht in der Umsetzung der identifizierten Verbesserungspotenziale in tatsächliche Qualitätsverbesserungen. Bei der Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren wiegt das IQTIG daher den Nutzen der Information mit dem Aufwand der Messung ab. Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information am möglichen Patientennutzen durch Verbesserungen der Versorgung.

Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung

Das IQTIG bezeichnet die Abwägung, ob ein Qualitätsindikator für die Qualitätsmessung in einem bestimmten Themenbereich verwendet werden sollte, als Eignungsprüfung. Die dabei angelegten Kriterien sind als Eignungskriterien in den Methodischen Grundlagen des IQTIG beschrieben. Dies entspricht dem Befund aus der wissenschaftlichen Literatur, in der nicht zwischen Aussetzungskriterien und Eignungskriterien unterschieden wird. Auch die in der LAG-Befragung und im Auftrag des G-BA genannten Hinweise lassen sich weitestgehend den Eignungskriterien des IQTIG zuordnen. Anlässe und Informationsgrundlage für eine Aussetzungsprüfung von Indikatoren entsprechen somit denen der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren auf Anpassungsbedarf.

Für die Aussetzung relevante Eignungskriterien

Das IQTIG gliedert die Aussetzungsprüfung eines Indikators anhand der Eignungskriterien in mehrere Fragestellungen:

- Ist das vom Indikator abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang? Diese Frage wird anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt. Ein Merkmal ist von Belang, wenn es in der Versorgung einen Nutzen für Patientinnen und Patienten hat, seine Umsetzung durch Anstrengungen der Leistungserbringer verbessert werden kann und die Information über die Erfüllung des Merkmals für mindestens eine QS-Maßnahme genutzt werden kann.
- Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden? Diese Frage wird anhand der Eignungskriterien der Messung sowie des Eignungskriteriums „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ beurteilt.

- Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll? Diese Frage wird beantwortet, indem die Erfüllung der beiden vorgenannten Anforderungen gegen den Aufwand der Messung (Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“) abgewogen wird.

Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Die Aussetzungsprüfung für einen Qualitätsindikator mündet in eine der folgenden Empfehlungen des IQTIG an den G-BA:

- Beibehalten des Indikators
- Anpassung des Indikators oder/und seines Referenzbereichs
- Aussetzen des Indikators

Unter Aussetzen versteht das IQTIG den Verzicht auf die Verwendung des Indikators zur leistungserbringerbezogenen Qualitätsdarstellung. Ein nur vorübergehendes Aussetzen bezeichnet das IQTIG als Pausieren, ein endgültiges Aussetzen als Abschaffen. Das IQTIG empfiehlt eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren unter den folgenden Bedingungen:

- Aussetzungsempfehlungen aufgrund unzureichender Eignung des Qualitätsziels

Das IQTIG empfiehlt einen Qualitätsindikator auszusetzen, wenn unter Abwägung gegen den Aufwand der Messung das vom Indikator abgebildete Merkmal nicht mehr hinreichend von Belang ist. Gründe dafür können sein, dass keine relevanten Verbesserungen mehr erreicht werden können, dass keine hinreichende Evidenz für den Patientennutzen mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale vorliegt oder dass keine hinreichende Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer gegeben ist. Wird erwartet, dass das Merkmal zukünftig wieder von Belang ist, empfiehlt das IQTIG den Indikator nicht abzuschaffen, sondern zu pausieren und weiterhin Informationen zu erheben (sog. Monitoring), anhand deren über einen erneuten Einsatz des Indikators entschieden werden kann.

- Aussetzungsempfehlungen aufgrund unzureichender Eignung der Messung

Weiterhin empfiehlt das IQTIG einen Qualitätsindikator zur Aussetzung, wenn sich schwerwiegende Probleme bei der angemessenen Abbildung des Merkmals durch den Qualitätsindikator ergeben. Sind diese Probleme voraussichtlich behebbar, so empfiehlt das IQTIG kein Abschaffen des Indikators, sondern ein Pausieren bis zu deren Behebung.

Neben indikatorbezogenen Gründen für eine Aussetzung kann sich auch aus einer indikatorübergreifenden Betrachtung eine Aussetzungsempfehlung ergeben:

- Aussetzungsempfehlungen aufgrund von Fehlanreizen

QS-Maßnahmen auf Basis der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren können durch Fehlanreize zu unerwünschten Wirkungen für die Patientinnen und Patienten führen, obwohl die einzelnen Qualitätsindikatoren für sich genommen alle Eignungskriterien erfüllen. In diesem Fall empfiehlt das IQTIG die Prüfung von Gegenmaßnahmen wie Änderungen an den QS-Maßnahmen oder die Aufnahme eines Ausgleichsindikators in das Indikatorenset. Sind die Probleme nicht behebbar, wird ein Abschaffen des Indikators empfohlen.

- Aussetzungsempfehlungen bei Redundanz

Bilden zwei Qualitätsindikatoren dieselben oder sehr ähnliche Qualitätsmerkmale ab, prüft das IQTIG, ob die Informationen aus beiden Indikatoren benötigt werden. Falls ja, werden entweder beide Indikatoren beibehalten oder es wird eine Zusammenfassung der Indikatoren geprüft. Andernfalls empfiehlt das IQTIG, einen der Indikatoren abzuschaffen.

- Aussetzung vollständiger Indikatorensets und QS-Verfahren

Die Aussetzung aller Qualitätsindikatoren in einem QS-Verfahren und damit des QS-Verfahrens insgesamt empfiehlt das IQTIG dann, wenn nach Aussetzung eines Indikators der Nutzen der verbliebenen Indikatoren nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht. Das IQTIG bemisst den Nutzen des Indikatorensets dabei nicht an der Anzahl der Indikatoren, sondern nimmt eine Aufwand-Nutzen-Abwägung entsprechend dem Vorgehen bei einzelnen Indikatoren vor.

Fazit und Ausblick

Für die Empfehlungen des IQTIG, ob ein Qualitätsindikator ausgesetzt werden sollte, sind die gleichen Kriterien maßgeblich wie für die Empfehlungen, ob ein Qualitätsindikator eingeführt werden sollte. Die weiterentwickelte Methodik der Aussetzungsprüfung auf Basis der Eignungskriterien bietet einen strukturierten Rahmen, der nachvollziehbar macht, in welchen Fällen das IQTIG ein Beibehalten, eine Anpassung oder eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren empfiehlt. Damit liegt für die Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren ein strukturiertes, kriteriengeleitetes Verfahren zur Aufwand-Nutzen-Abwägung vor, das über bisher in der wissenschaftlichen Literatur und von vergleichbaren Institutionen publizierte Ansätze hinausgeht. Die weiterentwickelte Methodik wird vom IQTIG künftig in die Prüfung indikatorbasierter QS-Verfahren auf Anpassungsbedarf integriert.

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

vertraulich

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Ressourcen für Verfahren der externen Qualitätssicherung sollen möglichst nutzbringend eingesetzt werden. Daher ist es wichtig, dass Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) auch nach ihrer Einführung daraufhin überprüft werden, ob ihr Einsatz weiterhin nützlich ist oder ob ihre Verwendung ausgesetzt werden sollte, um Ressourcen für die Gesundheitsversorgung oder für andere Bereiche der Qualitätssicherung freizugeben. Bei dieser Prüfung sollte möglichst strukturiert und anhand expliziter Kriterien vorgegangen werden, um Entscheidungen über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren fachlich fundiert zu treffen und nachvollziehbar zu machen (Mattke 2008).

Bisher ist für die externe Qualitätssicherung in Deutschland das Vorgehen bei einer Aussetzungsprüfung nicht strukturiert beschrieben. Unveröffentlichte Vorüberlegungen existieren in Form eines Diskussionspapiers des AQUA-Instituts sowie einer Synopse der AG EsQS des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (siehe Abschnitt 2.1). Das IQTIG hat daher – einem Auftrag des G-BA zur „Entwicklung von Aussetzungskriterien“ folgend (siehe Abschnitt 1.2) – seine Methodik geprüft und überarbeitet, nach der es Empfehlungen über ein Aussetzen von Qualitätsmessungen an den G-BA ausspricht. Der vorliegende Bericht stellt dar, welche Methoden und Kriterien das IQTIG bei der Aussetzungsprüfung verwendet und welche Annahmen und Überlegungen diesen zugrunde liegen.

1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis

Am 15. Juli 2021 wurde das IQTIG vom G-BA mit der „Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“ beauftragt. Dieser Auftrag erstreckt sich auf zwei Gegenstände: Erstens „Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln“ (Punkt I.2.2.1 = Teilauftrag A) und zweitens „die Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten“ (Punkt I. 2.2.2 = Teilauftrag B). Der vorliegende Bericht schildert die Methodik, nach der das IQTIG Empfehlungen über ein Aussetzen oder Beibehalten von Qualitätsmessungen ausspricht, und adressiert damit den Teilauftrag A des oben genannten Auftrags.¹

Im Folgenden wird erläutert, wie das IQTIG die Gegenstände des G-BA-Auftrags versteht und auf diese im vorliegenden Bericht eingeht.

Laut Auftrag soll das IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren/QS-Verfahren“ der datengestützten Qualitätssicherung in Form eines „strukturierten Verfahrens zur Prüfung“ entwickeln. Das IQTIG versteht darunter eine Methodik, die beschreibt, auf Basis welcher Informationen und anhand welcher Überlegungen und Kriterien das IQTIG eine

¹ Die Prüfung und Überarbeitung der Kriterien für besonderen Handlungsbedarf gemäß Teilauftrag B wird in einem gesonderten Bericht adressiert.

fachliche Empfehlung bzgl. des Verzichts auf eine Qualitätsmessung an den G-BA ausspricht. Diese Methodik ist in Teil II des Berichts beschrieben.

Unter „Qualitätsindikatoren/QS-Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung“ versteht das IQTIG dabei Qualitätsindikatoren im Sinne der Methodischen Grundlagen des IQTIG, die zum Zeitpunkt der Prüfung auf Grundlage von Beschlüssen des G-BA für die externe Qualitätssicherung verwendet werden. Qualitätsindikatoren sind Kennzahlen, die zur Quantifizierung eines Qualitätsmerkmals und zur Entscheidung über Maßnahmen eingesetzt werden (IQTIG 2022a). Eine Prüfung, ob sich die Kennzahl, auf der ein Indikator basiert, für andere Zwecke eignet, ist nicht Gegenstand der Methodik.

Die Verwendung zweier Begriffe im Auftragstext, „Aussetzung“ und „Aufhebung“, zielt nach dem Verständnis des IQTIG darauf, möglichst auch fachliche Kriterien für die Entscheidung zu benennen, ob der Verzicht auf die Qualitätsmessung mit einem Indikator vorübergehend oder endgültig sein soll. In der explorativen Phase des Projekts (siehe Kapitel 2) wurde deutlich, dass jeder der Begriffe unterschiedlich verstanden werden kann. Das IQTIG bezeichnet diese beiden Alternativen daher mit den Begriffen „Pausieren“ bzw. „Abschaffen“. Die Regeln, nach denen das IQTIG eine dieser Alternativen empfiehlt, sind in Abschnitt 5.3 dargestellt.

Der Auftragstext nennt ferner „medizinisch-fachliche[n] und inhaltliche[n] Kriterien“ als maßgeblich für die Prüfung einer Aussetzungsempfehlung. Darunter wird verstanden, dass Transparenz darüber gewünscht wird, welche Argumente für oder gegen eine Aussetzung sich aus fachlichen Überlegungen herleiten lassen und an welchen Stellen normative Setzungen erforderlich sind. Im vorliegenden Bericht wird bei der Darstellung der Kriterien und Entscheidungsregeln jeweils erläutert, auf welcher fachlichen Grundlage die Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG basieren.

Im Auftragstext sind unter Ziffer I.2.2.1 eine Reihe von Aspekten aufgelistet, die „für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren/für die Qualitätsindikatoren“ geprüft werden sollen. Das IQTIG hat dementsprechend für die genannten Aspekte geprüft, ob sie sich als Kriterien bei einer Aussetzungsprüfung eignen. Eine Reihe der genannten Aspekte findet bereits in der Methodik des IQTIG – in der Regel im Rahmen der Eignungsprüfung für Qualitätsmessungen (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b) – Berücksichtigung (siehe Abschnitt 4.1). Der Umgang mit weiteren im Auftragstext als mögliche Kriterien genannten Aspekten wird in Kapitel 8 dargestellt.

Keine Bestandteile der Auftragsbearbeitung

- Der vorliegende Bericht schildert und begründet die Methodik einschließlich Kriterien, die das IQTIG seinen Aussetzungsempfehlungen zugrunde legt. 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.
- Die Methodik des IQTIG zur Aussetzungsprüfung umfasst Kriterien dafür, unter welchen Bedingungen auf eine Qualitätsmessung mit den Indikatoren eines QS-Verfahrens verzichtet werden kann. Die Aussetzungskriterien beziehen sich demnach auf das im jeweiligen Themenbereich eingesetzte Messinstrument. An die Qualitätsmessung schließen sich in allen Fällen

jedoch weitere Maßnahmen an, wie z. B. Maßnahmen der Qualitätsförderung oder der Krankenhausplanung. Grundsätzlich wäre daher eine Wirkungsevaluation der jeweiligen sich anschließenden Maßnahmen sinnvoll. Eine solche Evaluation ist abzugrenzen von einer Aussetzungsprüfung der Messinstrumente und ist nicht Bestandteil der hier geschilderten Methodik. Dies wird in Abschnitt 3.1 weitergehend erläutert.

- In der Beauftragung wird in der Liste möglicher zu prüfender Punkte die „Überprüfung der Modellierung der Qualitätsindikatoren“ genannt. Unter „Modellierung der Qualitätsindikatoren“ versteht das IQTIG die Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen. Die Prüfung der angemessenen Operationalisierung mittels eines Indikators anhand der Eignungskriterien der Messung ist bereits Bestandteil der IQTIG-Methodik und wurde nochmals hinsichtlich ihrer Rolle bei Aussetzungsempfehlungen geprüft. Die Überprüfung der Operationalisierung *konkreter* Indikatoren oder Indikatorensets ist nicht Bestandteil der Auftragsbearbeitung, sondern wird bei der Aussetzungsprüfung konkreter Indikatoren durchgeführt.
- In der Liste zu prüfender Aspekte nennt die Beauftragung „Prüfung Stichproben und Frequenzregelung“. Bei den bisher eingesetzten QS-Dokumentationsdaten- oder Sozialdaten-basierten Qualitätsindikatoren hat der G-BA keine Stichproben oder Frequenzregelungen (verstanden als zeitliche Stichproben) etabliert. Eine belastbare Aussage dazu, inwieweit sich durch Verwendung von Stichproben Änderungen an den Empfehlungen für oder gegen eine Aussetzung ergeben, erfordert daher zunächst entsprechende Konzeptentwicklungen. Die Entwicklung entsprechender Konzepte war jedoch nicht Teil der Auftragsbearbeitung.

1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik

Der vorliegende Bericht schildert die Methodik, nach der das IQTIG prüft, ob Qualitätsmessungen ausgesetzt werden sollten, und eine entsprechende Empfehlung an den G-BA ausspricht (im Folgenden kurz: „Aussetzungsprüfung“). Die Methodik soll Antworten auf folgende Fragen geben:

- Unter welchen Bedingungen soll ein Qualitätsindikator nicht mehr verwendet werden?
- Welche Kriterien sind für eine Aussetzungsprüfung maßgeblich?
- Wie geht der Nutzen eines Qualitätsindikators in eine Aussetzungsentscheidung ein?
- Ist für eine Aussetzungsentscheidung relevant, für welche QS-Maßnahme der Qualitätsindikator zum Zeitpunkt der Prüfung eingesetzt wird?
- Gibt es Kriterien dafür, ob ein Qualitätsindikator vorübergehend pausiert oder dauerhaft abgeschafft werden sollte?
- Welche Rolle spielt das Indikatorenset als Ganzes für die Aussetzungsentscheidung eines einzelnen Qualitätsindikators?
- Wann sollte auf das gesamte Qualitätsindikatorenset in einem QS-Verfahren verzichtet werden?
- In welchem Bezug steht eine Aussetzungsprüfung zur Prüfung eines Qualitätsindikators auf Anpassungsbedarf und zur Evaluation von QS-Verfahren?

An seine Methoden und Kriterien für die Aussetzungsprüfung stellt das IQTIG dabei folgende Anforderungen:

- Konsistenz: Die Kriterien und Entscheidungsregeln sollen in sich widerspruchsfrei sein und im Einklang mit den anderen Methoden des IQTIG stehen.
- Praktikabilität: Eine Aussetzungsprüfung soll mit einem vertretbaren Aufwand umsetzbar sein, der es erlaubt, dass für alle eingesetzten Qualitätsindikatoren jeweils hinreichend aktuelle Beurteilungen vorliegen.
- Transparenz: Die den Empfehlungen des IQTIG zugrunde gelegten Kriterien sollen soweit wie möglich nachvollziehbar sein und sichtbar machen, auf welcher fachlich-wissenschaftlichen Basis die Empfehlungen gegeben werden.
- Objektivität: Die Methodik der Aussetzungsprüfung soll einerseits den Einfluss subjektiver Präferenzen und von Interessenkonflikten so weit wie möglich vermindern und damit einheitliche Beurteilungen für alle Indikatoren und QS-Verfahren sicherstellen und andererseits fachlich begründete indikatorspezifische Besonderheiten berücksichtigen.
- Die methodischen Anforderungen an eine Aussetzungsprüfung sollten den methodischen Anforderungen an die Prüfung einer Einführung entsprechen.

Die genannten Ziele und Anforderungen wurden vom IQTIG bei der Weiterentwicklung seiner Methodik berücksichtigt und werden in den jeweiligen Abschnitten des Ergebnisteils des Berichts aufgegriffen.

2 Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen des IQTIG bei der Weiterentwicklung des Konzepts und der Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren geschildert. Nach Festlegung der Ziele einer Aussetzungsprüfung und der Anforderungen an das Konzept wurden in einer explorativen Phase zunächst Informationen und Hinweise aus der Literatur (siehe Abschnitt 2.1) und aus einer Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) (siehe Abschnitt 2.2) erhoben. In der anschließenden Konzeptentwicklungsphase wurde die IQTIG-Methodik unter Berücksichtigung dieser Informationen und Hinweise weiterentwickelt (siehe Abschnitt 2.3).

Die Entscheidung über den Einsatz von Qualitätsindikatoren stellt ein komplexes, multikriterielles Entscheidungsproblem dar. Es muss eine Entscheidung zwischen verschiedenen Alternativen, insbesondere zwischen dem erstmaligen oder fortgesetzten Beibehalten und dem Aussetzen eines Qualitätsindikators, getroffen werden. Dabei müssen mehrere, teilweise konkurrierende Ziele (z. B. hoher Nutzen der Information, geringer Aufwand) beachtet und die Erfüllung dieser Ziele über entsprechende Kriterien beschrieben werden. Entsprechend den Standards der ISPOR—The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research für multikriterielle Entscheidungsanalysen (MCDA; Thokala et al. 2016) wurden bei der Weiterentwicklung der IQTIG-Methodik für Aussetzungsempfehlungen folgende Elemente berücksichtigt:

- Festlegung, welche Ziele und Werte mit der Entscheidung über eine Aussetzung oder ein Beibehalten von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren verfolgt werden sollen (siehe Abschnitt 3.1).
- Festlegung der Entscheidungsalternativen in Form der möglichen Endpunkte einer Aussetzungsprüfung (siehe Abschnitt 3.2).
- Beschreibung des Anwendungskontexts (siehe Abschnitt 3.2).
- Identifikation und Strukturierung von Kriterien (siehe Kapitel 4).
- Wahl eines Modells, welches anhand der Beurteilung der Kriterien und ihrer Abwägung gegeneinander die Entscheidungsfindung unterstützt (siehe Kapitel 5 und 6).
- Beschreibung der Berichtsinhalte an den G-BA bei Durchführung einer Aussetzungsprüfung (siehe Kapitel 7).

Die Ergebnisse der Weiterentwicklung des Konzepts sind in Teil II des Berichts dargestellt. Sofern im Folgenden von Entscheidungen im Rahmen der Aussetzungsprüfung gesprochen wird, handelt es sich um die Entscheidung, welche Empfehlung vom IQTIG gegeben wird. Die letztendliche Entscheidung über die Verwendung oder das Aussetzen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets im Rahmen eines QS-Verfahrens obliegt dem G-BA.

2.1 Literaturrecherche nach Kriterien zur Aussetzung

Es wurde eine Literaturrecherche nach wissenschaftlichen Publikationen durchgeführt, die – jenseits der bekannten Literatur zu Anforderungen an Qualitätsmessungen – spezifisch Konzepte oder Kriterien für ein Aussetzen von Qualitätsmessungen beschreiben. Diese erfolgte in Form einer orientierenden Literaturrecherche (siehe Abschnitt 9.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Da in den Literaturdatenbanken keine spezifischen Schlagworte (z. B. MeSH-Begriffe) für ein Aussetzen von Qualitätsmessungen hinterlegt sind, wurden als Suchbegriffe Synonyme für eine Aussetzung oder Anpassung verwendet, wie beispielsweise *retire, remove, withdraw, suspend, pause, update, maintain*, ggf. einschließlich Trunkierung, und mit Suchbegriffen für Instrumente der Qualitätsmessung kombiniert. Zusätzlich wurde die Snowball-Technik und die „Similar articles“-Funktion eingesetzt. Gesucht wurde im Januar 2022 in den Literaturdatenbanken MEDLINE (via PubMed) und Embase sowie über Google Scholar. Aufgrund der geringen Zahl an relevanten Treffern wurden die Suchansätze auf Basis der zwischenzeitlich ermittelten Ergebnisse mehrfach modifiziert und der Suchraum beispielsweise gezielt auf Methodenschilderungen eingegrenzt oder aber auf die Evaluation von Qualitätsindikatoren ausgeweitet.

In Ergänzung zur Recherche nach Publikationen wurden im Auftrag des G-BA erstellte Berichte zum Thema „Aussetzung“ berücksichtigt und im Hinblick auf mögliche Aussetzungskriterien analysiert. Dabei handelte es sich um das Diskussionspapier II des AQUA-Instituts zur Aussetzung von Leistungsbereichen im Rahmen der QSKH-Richtlinie (AQUA 2013) sowie die Synopse „Überlegungen zu Kriterien zur Aussetzung von Leistungsbereichen der esQS“ der AG EsQS vom 23.10.2014 (AG EsQS 2014). Zudem wurde einer der Autoren der Synopse kontaktiert, um weitere Informationen zu den Begründungen der darin enthaltenen Vorschläge zu erhalten.

2.2 Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien

Mit dem Ziel, aus den Erfahrungen und Perspektiven der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) Hinweise auf relevante Fragestellungen für eine Aussetzungsprüfung zu erhalten, wurden die LAG zu einer Befragung eingeladen. Der Fragebogen umfasste je vier offene Fragen in Bezug auf das Aussetzen von Qualitätsindikatoren bzw. von QS-Verfahren: Kriterien für oder gegen ein mögliches Aussetzen, die hierfür zu berücksichtigenden Informationen sowie mögliche Beispiele. Die Fragen sind im Wortlaut dem Anhang zu entnehmen.

Die Einladung zur webbasierten Befragung erfolgte am 24. November 2021 per E-Mail an die Leitungen der LAG-Geschäftsstellen. Darüber hinaus bestand die Möglichkeit, die Fragen auf alternativen Wegen (E-Mail, Gespräch) zu beantworten oder über die Fragen hinausgehende Hinweise zu übermitteln. Zwei Wochen nach dem Einladungsversand wurde eine Erinnerungs-E-Mail an jene LAG verschickt, die den Fragebogen nicht oder nicht vollständig ausgefüllt hatten. Insgesamt nahmen 11 der 17 kontaktierten LAG-Geschäftsstellen an der Befragung teil.

Die Antworten der Befragten wurden gesichtet und nach inhaltlichen ähnlichen Themen gruppiert. Diese wurden zusammen mit den Ergebnissen der Literaturrecherche bei der folgenden Konzeptentwicklung berücksichtigt.

2.3 Konzeptentwicklung

Zunächst wurde die Entscheidungssituation bei einer Aussetzung von Qualitätsindikatoren und von QS-Verfahren bestimmt. Dazu wurden die Ziele, Anlässe und relevanten Endpunkte einer Aussetzungsprüfung definiert.

Die anschließende Identifikation der Kriterien für eine Aussetzung erfolgte sowohl deduktiv als auch induktiv. Zum einen wurden Kriterien aus den Zielen abgeleitet, die mit Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren verfolgt werden (deduktiver Ansatz). Dieser Ansatz liegt den Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen zugrunde (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Zum anderen wurden in der explorativen Phase weitere, für eine Aussetzungsprüfung möglicherweise relevante Kriterien gesucht (induktiver Ansatz). Dabei wurde insbesondere geprüft, ob in der Literatur entsprechende Prüfkonzepte oder Kriterienkataloge beschrieben sind und welchen in der Befragung der LAG genannten Hinweisen und Fragen genauer nachgegangen werden sollte. Kandidaten für Aussetzungskriterien aus den verschiedenen Informationsquellen wurden nach konzeptueller Ähnlichkeit gruppiert und systematisiert. Auch die Überlegungen, die den bisherigen Aussetzungsempfehlungen des IQTIG zugrunde liegen, wurden in diesem Rahmen berücksichtigt.

Die auf Basis der genannten Wissensbestände abgeleiteten Kriterien und Hinweise wurden anschließend in Beziehung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen gesetzt und es wurde geprüft, inwieweit sie als zusätzliche Kriterien neben den Eignungskriterien bei einer Aussetzungsprüfung relevant sind und ob das resultierende Set von Aussetzungskriterien vollständig und widerspruchsfrei ist. Auf dieser Grundlage wurden in einem weiteren Schritt Entscheidungsregeln für die Verwendung der Kriterien entwickelt.

2.4 Beteiligungsverfahren

Das IQTIG hat zu seiner Methodik für die Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren ein schriftliches Beteiligungsverfahren durchgeführt, um den Sachverstand der in § 137a Abs. 7 SGB V erwähnten Organisationen und Institutionen sowie der Landesarbeitsgemeinschaften nach DeQS-RL in die Prüfung und ggf. Weiterentwicklung der Methodik einzubeziehen. Ein Vorbericht wurde zu diesem Zweck den genannten Beteiligten ab 2. Mai 2022 zur Verfügung gestellt mit der Möglichkeit, bis zum 10. Juni 2022 zu dessen Inhalten schriftlich fachliche Hinweise einzureichen. Auf Grundlage der Rückmeldungen wurde die Methodik des IQTIG für die Aussetzungsprüfung geprüft, wo nötig überarbeitet und im vorliegenden Abschlussbericht dargestellt. Zusätzlich wird eine schriftliche Würdigung der Stellungnahmen vorgenommen, in der das IQTIG erläutert, wie es mit den Hinweisen aus dem Beteiligungsverfahren umgegangen ist.

Teil II: Ergebnisse

vertraulich

3 Methodischer Kontext

In der externen Qualitätssicherung wird eine Auswahl von Aspekten der Gesundheitsversorgung mit dem Ziel betrachtet, die Qualität der Versorgung zu sichern und zu verbessern. Dazu wird im ersten Schritt für diese Versorgungsaspekte festgelegt, welche Anforderungen an sie gestellt werden (siehe erste Box in Abbildung 1), im zweiten Schritt wird ermittelt, inwieweit die Anforderungen erfüllt werden, meist mittels Qualitätsindikatoren (siehe zweite Box in Abbildung 1), und im dritten Schritt werden Maßnahmen ergriffen, die die künftige Erfüllung der Anforderungen fördern sollen (siehe dritte Box in Abbildung 1). Die Maßnahmen können beispielsweise die Förder- und Unterstützungsmaßnahmen gemäß DeQS-RL sein oder die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen für Auswahlentscheidungen (vgl. Rahmenmodell für Qualitätssicherung, Kap. 2 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b).

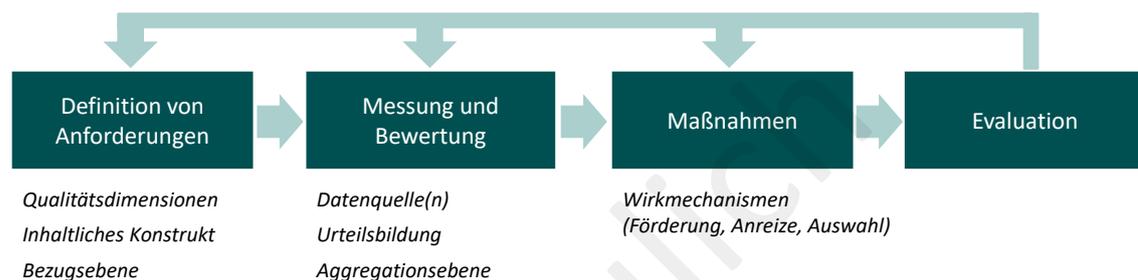


Abbildung 1: Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben von Qualitätssicherung

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.

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.

3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Um auf Basis einer Aufwand-Nutzen-Abwägung eine Entscheidung zu treffen, muss festgelegt werden, welche Ziele und Werte durch die Entscheidung verfolgt und in der Entscheidungsanalyse gegeneinander abgewogen werden sollen (Thokala et al. 2016, DCLG 2009: 31). Der Gegenstand einer Aufwand-Nutzen-Abwägung unterscheidet sich je nachdem, ob das Messinstrument oder die QS-Maßnahme eines QS-Verfahrens betrachtet wird (siehe Tabelle 1):

Ziel des Einsatzes von Messinstrumenten wie beispielsweise Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Für Qualitätsindikatoren ist folglich abzuwägen, ob der Aufwand der Messung (Datenerhebung, Auswertung sowie organisatorischer Overhead) in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der durch die Messung bereitgestellten Informationen steht.²

Ziel von QS-Maßnahmen, wie z. B. ein Dialog zur Qualitätsförderung oder die Festlegung von Mindestanforderungen, ist demgegenüber, die mittels Qualitätsindikatoren identifizierte Verbesserungsbedarfe in tatsächliche Qualitätsverbesserungen umzusetzen. Für QS-Maßnahmen ist abzuwägen, ob die unerwünschten Effekte der QS-Maßnahmen (Aufwand und Auswirkungen auf die Leistungserbringer) in einem angemessenen Verhältnis stehen zu den erreichten Verbesserungen der Versorgung.

Tabelle 1: Gegenstand der Aufwand-Nutzen-Abwägung für Instrumente der Qualitätssicherung

Instrument	Nutzen	Aufwand/unerwünschte Effekte
Messinstrument: Qualitätsindikator und Indikatorenset	Information über Versorgungsqualität	Aufwand der Messung und deren Pflege
Steuerungsinstrument: QS-Maßnahme	Verbesserung der Versorgungsqualität	Aufwand der QS-Maßnahme sowie Auswirkungen für die Leistungserbringer

Ein „QS-Verfahren“ umfasst nach üblichem Verständnis sowohl Messinstrumente als auch QS-Maßnahmen für einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung. So bestehen beispielsweise die QS-Verfahren der DeQS-RL aus jeweils einem themenspezifischen Indikatorenset und aus Maßnahmen, die sich mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung an die Qualitätsmessung anschließen (z. B. Maßnahmenstufe 1). 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. 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). Dies überschreitet den Rahmen einer Aussetzungsprüfung für Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren.

² Es wird also angenommen, dass die Messung alleine außer dem mit ihr verbundenen Aufwand keine weiteren erwünschten oder unerwünschten Effekte hat, sondern dass diese erst durch den (antizipierten oder tatsächlichen) Einsatz der QS-Maßnahme zustande kommen. Theoretisch denkbare Effekte der Messung selbst (z. B. im Sinne eines Hawthorne-Effekts) würden eine gezielte Prüfung in Studien erfordern und werden daher hier vernachlässigt.

Eine Aussetzungsprüfung durch das IQTIG bezieht sich daher auf das Messinstrument. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement). Aussetzungsprüfung für QS-Verfahren bedeutet dementsprechend eine *Aussetzungsprüfung des Indikatorensets* eines QS-Verfahrens (siehe Kapitel 6).

3.2 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Grundsätzliche Handlungsoptionen für Qualitätsmessungen im Einsatz

Die systematische Bearbeitung eines Entscheidungsproblems erfordert zunächst die Beschreibung der Entscheidungssituation und der möglichen Handlungsoptionen (Thokala et al. 2016, Marsh et al. 2016, DCLG 2009: 31 f.). Ausgangssituation für die Entscheidung über ein Aussetzen ist definitionsgemäß, dass ein Qualitätsindikator bzw. Indikatorenset bereits eingesetzt wird, d. h. im Rahmen einer QS-Richtlinie des G-BA als Grundlage für leistungserbringerbezogene QS-Maßnahmen verwendet wird. In dieser Situation unterscheidet das IQTIG folgende mögliche **Handlungsoptionen** für das QS-Verfahren (siehe Kap. 8 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b), zwischen denen eine Auswahl getroffen werden soll:

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

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 2022b), z. B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren oder im Rahmen von Weiterentwicklungsprojekten oder Evaluationsaufträgen.

Die in diesem Dokument beschriebene Methodik fokussiert auf die Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren, die das IQTIG in Hinblick auf ein mögliches Aussetzen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets (inkl. daraus folgender Konsequenzen) vornimmt.

Begriffsbestimmung und Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Unter einer Aussetzungsprüfung versteht das IQTIG die Überlegungen und Kriterien, nach denen das IQTIG zu einer Empfehlung an den G-BA kommt, ob ein Qualitätsindikator oder ein Qualitätsindikatorensatz *für die leistungserbringerbezogene Qualitätsdarstellung weiterhin eingesetzt* werden soll (= **Beibehalten** des Indikators) oder nicht (**Aussetzen**).³

In der explorativen Phase des Projekts (siehe Kapitel 2) zeigte sich, dass das Verständnis der Begriffe „Aussetzung“ und „Aufhebung“ nicht einheitlich war und zuweilen unklar war, ob ein endgültiger oder vorübergehender Verzicht auf einen Indikator gemeint ist. Mit dem Ziel eindeutiger Bezeichnungen wurden daher zwei Begriffe zur Differenzierung von „Aussetzen“ festgelegt: Soll genauer bezeichnet werden, ob das Aussetzen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets endgültig oder vorübergehend ist (vgl. Abschnitt 5.3), wird im Folgenden entweder der Begriff „Abschaffen“ oder „Pausieren“ verwendet.

Abschaffen eines Indikators meint, dass dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist. Das entsprechende Qualitätsmerkmal wird nicht mehr betrachtet, dementsprechend erfolgt weder eine Auswertung noch eine Datenerhebung mit Bezug auf das Qualitätsmerkmal.

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, kann aber mit einer Fortsetzung der Datenerhebung einhergehen.⁴

Sekundäre Endpunkte der Aussetzungsprüfung

Aus der Beurteilung der Kriterien, die für eine Aussetzungsprüfung herangezogen werden, können sich zusätzlich zur Empfehlung für ein Beibehalten oder ein Aussetzen des Indikators auch Hinweise bzgl. anderer Handlungsoptionen ergeben. So kann beispielsweise eine Änderung in der Evidenzgrundlage für einen Prozessindikator zu einer Aussetzungsempfehlung führen, wenn der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht mehr hinreichend belegt ist, oder aber zu einer Anpassung des Indikators, bei der z. B. die eingeschlossenen Behandlungsfälle auf eine Subgruppe von Patientinnen und Patienten beschränkt werden, für die weiterhin ein belegter Zusammenhang vorliegt. Das IQTIG betrachtet daher nicht isoliert die

³ Die Empfehlung für oder gegen ein Aussetzen eines Indikators trifft mithin keine Aussage dazu, ob die dem Indikator zugrunde liegende Kennzahl auf Systemebene von Interesse ist (z. B. eine bundesweite Komplikationsrate).

⁴ Daten zum Qualitätsmerkmal könnten z. B. für die Wiedereinsetzung benötigt werden, wenn sie für die Weiterentwicklung des Indikators wichtig sind, oder um zu beurteilen, ob sich seit der Aussetzung neue Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale ergeben haben (s. a. Abschnitt 5.3).

Handlungsoption „Aussetzen“, sondern verbindet bei der Prüfung bestehender Qualitätsindikatoren die Empfehlung für oder gegen das Aussetzen eines Qualitätsindikators ggf. mit weiteren Empfehlungen (siehe Kapitel 5 und 6). Soll ein Qualitätsindikator beibehalten werden, kann dies u. a. mit der Empfehlung einhergehen,

- den Indikator anzupassen, beispielsweise die Rechenregel zu optimieren oder den Indikator auf eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten mit verbliebenem Verbesserungspotenzial zu fokussieren,
- eine Prüfung alternativer Maßnahmen der Qualitätsverbesserung vorzunehmen, z. B. bei Fehlanreizen durch die bisher eingesetzten QS-Maßnahmen.

Empfehlungen zur Abschaffung eines Indikators können verbunden sein mit

- der Zusammenfassung des Indikators mit einem ähnlichen Indikator, ggf. in einem Index, sofern Redundanz der Grund für die Empfehlung zur Abschaffung ist,
- der Entwicklung eines neuen Indikators als Ersatz, sofern der jeweilige Qualitätsaspekt weiterhin relevant ist,
- der Empfehlung, das zugehörige QS-Verfahren auszusetzen, falls der Nutzen der verbliebenen Indikatoren nicht mehr hinreichend ist.

Empfehlungen zum Pausieren eines Indikators können einhergehen mit der Empfehlung,

- den Indikator anzupassen, beispielsweise schwerwiegende Probleme der Datengrundlage vor einer erneuten Verwendung zu beheben,
- ein Monitoring von Informationen vorzunehmen, die für die Entscheidung über einen erneuten Einsatz des Indikators benötigt werden.

4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Die Entscheidung über das Aussetzen eines Qualitätsindikators kann spiegelbildlich zur Entscheidung über die Einführung eines Qualitätsindikators verstanden werden. In beiden Situationen muss entschieden werden, ob der Nutzen des (weiteren) Einsatzes des Indikators in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht (siehe Abschnitt 3.1). Für die Entscheidung über ein Aussetzen eines Qualitätsindikators sind – unter geänderter Informationslage im Vergleich zum Zeitpunkt der Einführung – dementsprechend dieselben Kernfragen maßgeblich wie bei der Entscheidung über seine Einführung. Aus den in Abschnitt 3.1 genannten Zielen leitet das IQTIG folgende Kernfragen für die Entscheidung ab:

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

Die ersten beiden Fragen untersuchen, ob der Indikator eine nützliche Information liefert, indem er potenzielle Verbesserungen der Versorgung identifiziert; die dritte Frage setzt den Nutzen in Bezug zum Aufwand für die Ermittlung dieser Information. Die Kriterien, anhand deren diese Fragen beantwortet werden, sind nachfolgend geschildert.

4.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Die Kriterien zur Beantwortung der o. g. Kernfragen beschreibt das IQTIG in Form seiner Eignungskriterien für Qualitätsmessungen: Ein Qualitätsindikator ist für die Qualitätsmessung geeignet, wenn die Abwägung anhand der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren positiv ausfällt (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Die Eignungskriterien stellen also die Beurteilungskriterien dar, anhand derer das IQTIG das Entscheidungsproblem bzgl. des Einsatzes eines Qualitätsindikators bewertet, und die darauf basierende Aufwand-Nutzen-Abwägung bezeichnet das IQTIG auch als Eignungsprüfung für diesen Qualitätsindikator.

Die bei einer Aussetzungsprüfung zu berücksichtigenden Eignungskriterien sind im Folgenden kurz aufgeführt. Eine ausführlichere Übersicht über die Eignungskriterien findet sich in Anhang A2, eine tiefergehende Darstellung in Kapitel 13 der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2022b).

Ist das vom Indikator abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang?

Diese Fragestellung wird anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung

- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?

Zur Beurteilung dieser Frage dienen die Eignungskriterien der Messung:

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

sowie das Eignungskriterium

- Angemessenheit der Risikoadjustierung⁵

Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll?

Diese Frage wird untersucht durch Abwägung der oben genannten Eignungskriterien mit der

- Praktikabilität der Messung.

Zu den Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren zählen außer den genannten Eignungskriterien auch die „Angemessenheit des Referenzbereichs“ sowie die „Klassifikationsgüte“ als Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Diese Kriterien zieht das IQTIG zur Aussetzungsprüfung nicht heran, da das Bewertungskonzept eines Indikators bei Bedarf angepasst werden kann (siehe Kapitel 8).

Unterschiede zwischen der Einführung und dem Aussetzen eines Qualitätsindikators ergeben sich durch den Zeitpunkt und die verfügbare Informationsgrundlage der Beurteilung:

- 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.
- Bei der Eignungsprüfung im Gebrauch befindlicher Qualitätsindikatoren rücken demgegenüber Eignungskriterien in den Vordergrund, deren Einschätzung sich seit der Einführung der Indikatoren geändert haben könnte, beispielsweise durch empirische Daten aus der Verfahrensdurchführung oder neue Informationen aus Wissenschaft und Versorgungspraxis.

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

Die zu berücksichtigenden Eignungskriterien liegen – wenn auch nicht immer explizit so formuliert – bisherigen Aussetzungsempfehlungen des IQTIG zugrunde und finden sich in der Literatur, in den Rückmeldungen aus der LAG-Befragung sowie im Beauftragungstext des G-BA wieder. Im

⁵ In den Methodischen Grundlagen des IQTIG wird das Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ unter der Kategorie „Eignungskriterien des Bewertungskonzepts“ geführt, da die Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren von besonderer Bedeutung für die Bewertung ist, ob Qualitätsanforderungen erfüllt wurden (z. B. beim Vergleich mit einem Referenzbereich). Die Risikoadjustierung schlägt sich aber auch direkt in der Berechnung der Indikatorwerte der Leistungserbringer nieder und ist damit ein Mittel, die Validität der Messung sicherzustellen. Sie wird daher bei einer Aussetzungsprüfung als Messeigenschaft des Indikators berücksichtigt.

Folgendes wird eine Zuordnung der in diesen Quellen genannten Aspekte zu den Eignungskriterien vorgenommen.

4.2 Aussetzungskriterien in der Literatur

In der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 2.1) fanden sich trotz Variation der Suchbegriffe und Suchstrategien nur wenige Publikationen, die sich spezifisch mit Kriterien und Methoden der Aussetzungsprüfung von Indikatoren befassen. Eine Ausweitung der Treffermenge durch Relaxation der Suchbegriffe ging nicht mit zusätzlichen relevanten Treffern einher. In den verfügbaren Publikationen wird zwar 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, Spertus et al. 2010: 2098), eine gesonderte Methodik für eine Aussetzungsprüfung oder ein vollständiges Set von Aussetzungskriterien ist jedoch nicht publiziert.

Kriterien für eine Aussetzung

Beispielsweise zeigte eine Interviewstudie von 2008 mit US-amerikanischen Institutionen, die Qualitätsindikatoren entwickeln oder verwenden, dass die Überprüfung, Anpassung und Aussetzung von Qualitätsindikatoren größtenteils von Fall zu Fall und nicht auf Basis eines standardisierten Vorgehens erfolgte (Mattke 2008). Eine Gemeinsamkeit zwischen den Befragten bestand darin, dass eine Indikatorprüfung mit verschiedenen Handlungsoptionen verbunden sein kann, wie einem Beibehalten, einer Anpassung, einem Austausch, einem Pausieren oder einem Abschaffen. Genaue Kriterien für die Überprüfung der Indikatoren wurden nicht angegeben, sondern es wurde auf vier grobe Kategorien der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) referenziert (*scientific soundness; feasibility; importance/relevance; usability/actionability*), die gleichermaßen für die Entwicklung und erstmalige Verwendung von Qualitätsindikatoren eingesetzt werden (vgl. CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011: 17). Eine Unterscheidung zwischen Beibehalten, Pausieren oder Abschaffen eines Indikators anhand dieser vier Kategorien wurde nicht vorgenommen (Mattke 2008). In ähnlicher Weise rekurriert auch das National Quality Forum (NQF) bei seinen Regeln zur Entfernung von Qualitätsindikatoren von der Liste empfohlener Indikatoren auf dieselben Kriterien, die bei einer Aufnahme auf die Liste (*endorsement*) untersucht werden (NQF 2021: 82 f.).

Einige weitere Publikationen nennen einzelne Kriterien als relevant für die Entscheidung für ein Aussetzen, ohne dass ein systematischer Rahmen für die Aussetzungsprüfung beschrieben wird, z. B. hoher Erreichungsgrad des Qualitätsmerkmals, verbunden mit geringer Varianz zwischen Leistungserbringern (Lee 2007); neue Evidenzlage, Überlappung zwischen Indikatoren, Erreichungsgrade (Kontopantelis et al. 2014); Validität der Messung (Sketcher-Baker et al. 2010); neue Evidenz, hoher Erhebungsaufwand, unerwünschte Wirkungen, kein Verbesserungspotenzial (Spertus et al. 2010: 2098).

Reeves et al. (2010) schlagen für das *retirement* von Indikatoren aus dem Quality and Outcomes Framework (QOF) des National Health Service (NHS) England vor, den Erreichungsgrad des Indikators einschließlich der Varianz zwischen Leistungserbringern und einschließlich Zeitverläufen

zu berücksichtigen. Die Autoren weisen auf die Schwierigkeit hin, indikatorenübergreifend festzulegen, welcher Erreichungsgrad als hoch anzusehen ist. Als weitere Kriterien nennen die Autoren die Raten von *exception reporting*⁶ als Hinweis auf die Validität des Indikators, die Zusammensetzung des Indikatorensets, ein besonderes Interesse bestimmter Stakeholder und Änderungen der Evidenz. Weitergehende Aussagen zu Schwellenwerten und zum Verhältnis zwischen den genannten Kriterien werden nicht getroffen.

Vorgehen bei Aussetzungsprüfungen

Beschreibungen zum konkreten Vorgehen bei der Entscheidung über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren fanden sich den o. g. Publikationen nicht. Die AHRQ etwa beschreibt lediglich, dass verschiedene Informationsquellen wie Literatur und Anwenderrückmeldungen als Hinweise für den Verzicht auf einen Qualitätsindikator dienen können (CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011: 31) und verweist auch in aktuelleren Ankündigungen, auf welche Qualitätsindikatoren in ihrer Software verzichtet wird, nur kurz auf diese Informationsquellen sowie auf eine Diskussion in einem Expertenpanel und auf fünf kurz skizzierte *themes*, die als Basis für das Aussetzen herangezogen wurden (AHRQ 2019). Auch vom NQF wird kein gesonderter, standardisierter Prozessablauf für die Entfernung von Indikatoren von der Liste empfohlener Indikatoren beschrieben (NQF 2021: 82 f.).

Fazit

Nur wenige Publikationen thematisieren explizit Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren. In diesen Publikationen unterscheiden sich die Kriterien nicht von den Kriterien für die Einführung von Qualitätsindikatoren, und gesonderte Prozessabläufe für eine Aussetzungsprüfung werden nicht beschrieben. Dies dürfte dadurch bedingt sein, dass die Anwendung der für die Einführung von Indikatoren verwendeten Kriterien auch für nachfolgende Prüfzeitpunkte als selbstverständlich angesehen wird, und dass dabei auf die bestehenden Prozesse der Eignungsbeurteilung von Indikatoren zurückgegriffen wird. Der Fokus in den Schilderungen liegt vielmehr auf den möglichen neuen Informationen, die für die Eignungsprüfung gegenüber dem Zeitpunkt der Einführung herangezogen werden können (z. B. Änderung in der Evidenz für Prozessindikatoren; empirische Daten zum Verbesserungspotenzial).

4.3 In LAG-Befragung und G-BA-Auftrag genannte Kriterien

In der LAG-Befragung genannte Aussetzungskriterien

Die Übereinstimmung zwischen Kriterien für eine Aussetzung und den bekannten Eignungskriterien zeigt sich auch in den Überlegungen, die in der Befragung der LAG geäußert wurden. Diese Überlegungen lassen sich größtenteils den Eignungskriterien des IQTIG zuordnen (siehe Tabelle 2). Die Berücksichtigung weiterer genannter Aspekte, die das IQTIG nicht einem bestimmten

⁶ Das QOF Exception reporting erlaubt es Leistungserbringern, einzelne Patientenfälle unter bestimmten, in der Indikatorberechnung nicht berücksichtigten Konstellationen, aus der Indikatorberechnung auszunehmen.

Eignungskriterium zuordnet und nicht als eigenständige Kriterien bei der Aussetzungsprüfung verwendet, wird in Kapitel 8 diskutiert.

Tabelle 2: Zuordnung von in der LAG-Befragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Eignungskriterium	In der Befragung genannte Kriterien (exemplarisch)
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ fehlender Patientennutzen ▪ Ausmaß einer Patientengefährdung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktualität des adressierten Versorgungsprozesses, aktueller Behandlungsstandard ▪ geänderte Leitlinien, neue wissenschaftliche Erkenntnisse ▪ fehlende Evidenz
Potenzial zur Verbesserung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verschiebung in der Versorgung zwischen Sektoren ▪ Relevanz des Themas für die Versorgung ▪ kein Versorgungsproblem ▪ geringe betroffene Fallmenge ▪ Anzahl der versorgten Patientinnen und Patienten ▪ hohes Ausmaß an Zielerreichung, Deckeneffekt ▪ stabil gute Qualität erreicht ▪ geringe Unterschiede zwischen Leistungserbringern
Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geringe Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer ▪ keine Verantwortlichkeit der Adressaten bei Follow-up ▪ keine Kausalität zwischen Versorgung und Indikatorergebnis
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine sinnvollen Maßnahmen aufgrund des Qualitätsindikators ▪ Nachvollziehbarkeit des Indikators im Stellungnahmeverfahren
Objektivität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mängel der Datenfelder oder Ausfüllhinweise
Datenqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Probleme bei der Indikatorberechnung ▪ nicht behebbare Dokumentationsfehler ▪ keine valide Datenbasis, fehlerhafte Daten
Reliabilität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unsicherheit durch kleine Fallzahlen
Validität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Qualitätsaussage mit Indikator verbunden ▪ Titel passt nicht mehr zu Inhalt ▪ eingeschränkte Aussagekraft ▪ Indikator misst nicht, was er messen soll

Eignungskriterium	In der Befragung genannte Kriterien (exemplarisch)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ häufig unauffällige Qualitätseinstufung nach Stufenverfahren ▪ fehlerhafte Berechnung
Angemessenheit der Risikoadjustierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rolle patientenbezogener Risikofaktoren ▪ unzureichende Risikoadjustierung

In der G-BA-Beauftragung genannte Kriterien

Auch ein großer Teil der im G-BA-Auftrag genannten, auf ihre Eignung für eine Aussetzungsprüfung zu untersuchenden Kriterien, adressieren Aspekte, die durch die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen berücksichtigt sind (siehe Tabelle 3). Weitere Erläuterungen, inwieweit hier nicht genannte Aspekte vom IQTIG bei der Aussetzungsprüfung berücksichtigt werden, finden sich in Kapitel 8.

Tabelle 3: Zuordnung von in der G-BA-Beauftragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Eignungskriterium	In der Beauftragung des G-BA genannte Gesichtspunkte
Eignungskriterien des Qualitätsziels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Nutzen“
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Wissenschaftliche Aktualität (Evidenzgrundlage und weitere Eignungskriterien...)“
Potenzial zur Verbesserung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Verbesserungspotenzial/die Ergebnistrends/die Zielerreichung“ ▪ „Häufigkeit ... der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit“
Eignungskriterien der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Überprüfung der Modellierung der Qualitätsindikatoren“
Angemessenheit der Risikoadjustierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Risikoadjustierung“
Praktikabilität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Dokumentationsaufwand“, „Zeit“, „Kosten“, „geeignetes Messinstrument/Datenquelle“

4.4 Informationsgrundlage der Aussetzungsprüfung

Entsprechend dem oben geschilderten Verständnis der Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung entspricht die Informationsgrundlage für die Aussetzungsprüfung den Informationen, die auch bei der Prüfung auf sonstigen Anpassungsbedarf von Indikatoren untersucht werden (siehe Abschnitt 8.2 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Dazu gehören beispielsweise

- Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur,

- wissenschaftliche und praktische Erfahrung von Expertinnen und Experten,
- Hinweise und Empfehlungen der Mitglieder der themenspezifischen Expertengremien,
- Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer (Leistungserbringer sowie die mit der Qualitätssicherung beauftragten Stellen auf der Landesebene),
- Hinweise von Patientinnen und Patienten,
- Hinweise von Fachgesellschaften, Verbänden und den Trägerorganisationen des G-BA
- sowie Datenanalysen des IQTIG auf Basis der Ergebnisse der Qualitätsmessungen in den betreffenden QS-Verfahren.

Diese Informationen nutzt das IQTIG zum einen als Hinweise, ob eine Aussetzungsprüfung vorgenommen werden sollte und welche Aspekte bei einer Prüfung besonders zu beachten sind. Zum anderen werden diese Informationen zur Beurteilung der Eignungskriterien im Rahmen der Aussetzungsprüfung verwendet und bei Bedarf durch gezielte Recherchen, Expertenbefragungen oder Datenanalysen ergänzt. Dadurch wird insbesondere sichergestellt, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die praktischen Erfahrungen der Expertinnen und Experten aus der Anwendung der Qualitätsindikatoren und die empirische Datenbasis der eingesetzten Indikatoren in die Entscheidungen über das Beibehalten, die Anpassung oder das Aussetzen einfließen.

5 Entscheidungsregeln für die Aussetzungsempfehlung

Um anhand der für eine Aussetzung relevanten Kriterien (siehe Kapitel 4) zu einer Entscheidung zu kommen, welcher Art von Anpassung (Endpunkt, siehe Abschnitt 3.2) dem G-BA empfohlen wird, müssen die verschiedenen Kriterien in Bezug zueinander gesetzt und ggf. abgewogen werden. Das IQTIG nimmt dies in Form einer qualitativen Abwägung vor, da nicht für alle Eignungskriterien allgemein akzeptierte Quantifizierungen vorliegen und die Entscheidungsanalyse somit qualitative und quantitative Aspekte gleichermaßen berücksichtigen kann. Dieses Vorgehen wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016). Die grundsätzlichen Regeln, nach denen das IQTIG die Kriterien in Bezug zueinander setzt, sind im Folgenden geschildert. Bei einer Aussetzungsprüfung betrachtet das IQTIG zunächst einzelne Qualitätsindikatoren. In späteren Abschnitten wird auf Aspekte eingegangen, die das Zusammenspiel mehrerer Indikatoren in einem Set betreffen (Abschnitt 5.5) oder das Aussetzen des kompletten Indikatorensets eines QS-Verfahrens (Kapitel 6).

Wie in Kapitel 4 dargestellt, kann bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung für den Einsatz oder das Aussetzen eines Qualitätsindikators der Nutzen des Indikators unter folgenden Kernfragen subsummiert werden:

- „Ist das vom Indikator abzubildende Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang?“ und
- „Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?“

Sind diese beiden Punkte im Verhältnis zu dem mit der Messung und Auswertung einhergehenden Aufwand nicht hinreichend erfüllt, spricht dies für ein Aussetzen des Indikators. Abbildung 2 zeigt die grundsätzliche Entscheidungslogik anhand dieser Kernfragen, die nachfolgend erläutert wird.

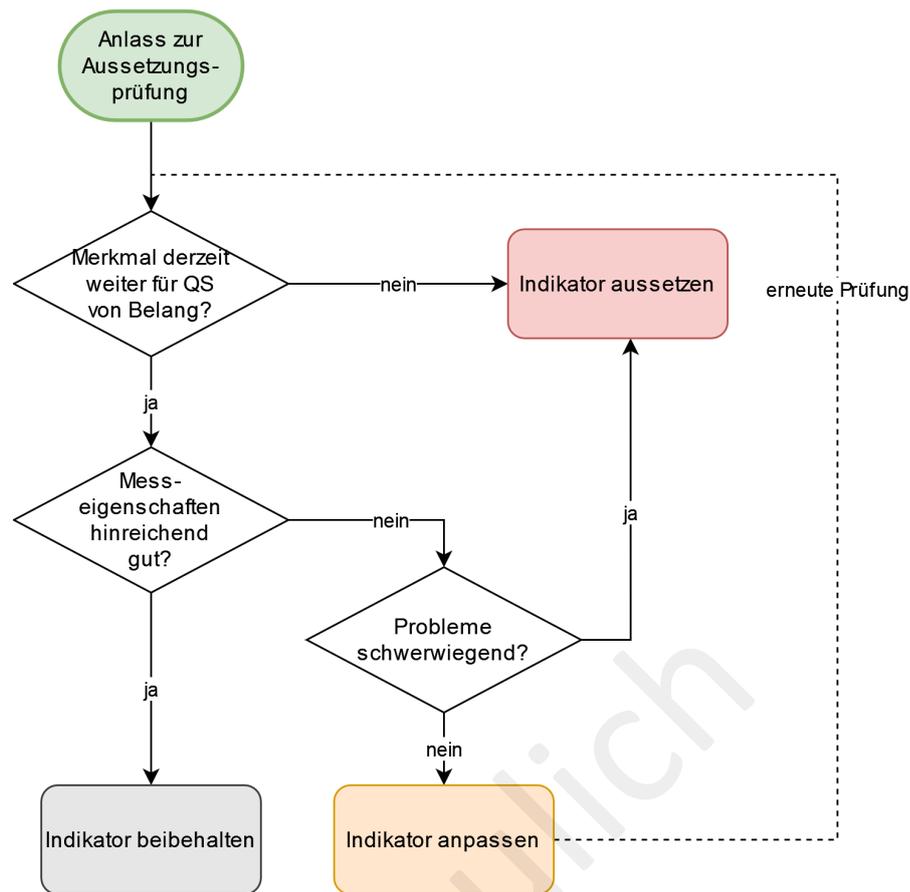


Abbildung 2: Kernfragen und grundsätzliche Entscheidungsregeln zum Aussetzen von Indikatoren

Erste Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang ist (siehe erste Raute in Abbildung 2). Dieses Merkmal wird als Qualitätsmerkmal bezeichnet (siehe Abschnitt 11.2 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Ist das Qualitätsmerkmal nicht mehr von Belang, so ist seine Abbildung auch bei „perfekten“ Messeigenschaften des Indikators nicht sinnvoll, und er sollte ausgesetzt werden. Ob ein Qualitätsmerkmal von Belang ist, untersucht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit: Es muss mind. ein Handlungsanschluss passen, durch den Verbesserungen erzielt werden können

Zusammengefasst wird anhand dieser Eignungskriterien 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, und dies in einer Aufwand-Nutzen-Abwägung in Bezug zur Praktikabilität der Messung gesetzt (siehe Abschnitt 5.1)

Kommt diese Abwägung bezüglich des potenziellen Patientennutzens zum Ergebnis, dass das Qualitätsmerkmal hinreichend bedeutsam ist, so müssen die durch den Indikator bereitgestellten Informationen die Erfüllung des Qualitätsmerkmals angemessen abbilden („Operationalisierung“), d. h. die Messeigenschaften des Indikators müssen hinreichend gut sein (siehe zweite Raute in Abbildung 2). Dies wird anhand folgender Eignungskriterien untersucht:

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

Bildet der Indikator das Qualitätsmerkmal angemessen ab, kann er beibehalten werden. Andernfalls prüft das IQTIG, ob die Probleme in der Operationalisierung schwerwiegend sind. In diesem Fall führen sie zu einer Aussetzungsempfehlung. Andernfalls empfiehlt das IQTIG eine Anpassung des Indikators und ggf. eine erneute Prüfung.

Die Eignungskriterien des Qualitätsziels und die Eignungskriterien der Messung gehen also auf unterschiedliche Weise in die Prüfung ein und sind für unterschiedliche Arten von Anpassungsempfehlungen (siehe Abschnitt 3.2) relevant (ähnlich auch bei Mattke 2008, NQF 2021: 82 f.).

5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht in der Information über die Versorgungsqualität (siehe Abschnitt 3.1). Je mehr **Bedeutung** das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat, je stärker der **Zusammenhang** zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist und je größer das Ausmaß der **möglichen Verbesserung** für das Qualitätsmerkmal ist, desto mehr patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität können erreicht werden und desto höher ist auch der Nutzen der Information über die Versorgungsqualität. Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information daher mittels dieser drei Eignungskriterien am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann.⁷ Die **Beeinflussbarkeit** durch den Leistungserbringer ist dabei die Voraussetzung dafür, dass die Verbesserung durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden kann; die **Brauchbarkeit** für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass die Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Bei der Abwägung berücksichtigt das IQTIG neben der Ausprägung der Faktoren auch die Unsicherheit über ihre Ausprägung.

Dem potenziellen Nutzen in Bezug auf das Qualitätsmerkmal wird der Aufwand der Messung gegenübergestellt (Aufwand-Nutzen-Abwägung), dessen Beurteilung sich nach dem Eignungskriterium **Praktikabilität** der Messung richtet. Bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung für die genannten Eignungskriterien berücksichtigt das IQTIG folgende Aspekte:

⁷ Gemeint ist also der Nutzen auf Systemebene, nicht der Nutzen einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten.

Für **unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** wird eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat (siehe Abschnitt 13.2.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). 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. Unsicherheit in der Einschätzung kann dann bestehen, wenn die typischen Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden (vgl. Nußbaumer et al. 2014).

Bei der Prüfung bereits verwendeter Qualitätsindikatoren ist in der Regel keine erneute Einschätzung des Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ erforderlich, wenn diese bereits bei der Entwicklung des Indikators vorgenommen wurde und sich keine konkreten Hinweise auf Prüfungsbedarf ergeben.

Für **mittelbar patientenrelevante** Qualitätsmerkmale sind bei der Einschätzung ihrer Bedeutung zusätzlich die Stärke und die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dazu schätzt das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche (siehe Kap. 9 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b) – die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und gibt diese als hoch, moderat oder niedrig an. Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten ergibt sich bei diesen Qualitätsmerkmalen sowohl aus der Stärke des Zusammenhangs als auch aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale⁸ haben. Das IQTIG berücksichtigt daher, welche Bedeutung für die betreffenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale angenommen wird, welche Bedeutung erwartete unerwünschte Wirkungen haben (trade-offs; Toma et al. 2018) und als wie sicher diese Annahme eingeschätzt wird (s. o.), und nimmt auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit hochwertiger Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals daher meist unmittelbar aus einer starken Leitlinienempfehlung abgeleitet werden.

Für die Abwägung des potenziellen Patientennutzens ist nicht nur wichtig, welche Bedeutung das von einem Qualitätsindikator abgebildete Merkmal der Versorgung hat, sondern auch, in welchem Ausmaß es für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des **Potenzials zur Verbesserung** erfolgt also übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer auf Systemebene. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (vgl. Abschnitt 16.3.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Das Ausmaß des Verbesserungs-

⁸ In der Regel wirkt sich ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, z. B. ein Versorgungsprozess, auf mehrere unmittelbar patientenrelevante Merkmale aus.

potenzials kann beispielsweise bei ratenbasierten Qualitätsindikatoren über die geschätzte absolute Anzahl an verbesserbaren Ereignissen dargestellt werden (z. B. Gibberd et al. 2004) oder bei anderen fallbezogenen Qualitätsindikatoren über die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit und die Differenz zwischen erreichtem und erreichbarem Indikatorwert.

Auch in Bezug auf das Potenzial zur Verbesserung ist die Sicherheit der Beurteilung ein wichtiger Aspekt der Aufwand-Nutzen-Abwägung, insbesondere für die Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator beibehalten, pausiert oder abgeschafft werden soll. Besteht zum Zeitpunkt der Aussetzungsprüfung eine hohe Sicherheit, dass aktuell oder künftig Verbesserungspotenzial gegeben ist, spricht dies dafür, dass der Indikator weiterhin von Belang ist, und damit für ein Beibehalten des Indikators. Liegt dagegen aktuell ein geringes oder unsicheres Verbesserungspotenzial vor, spricht das IQTIG in der Regel eine Aussetzungsempfehlung aus und ergänzt diese in Abhängigkeit von der Einschätzung künftiger Verbesserungspotenziale ggf. um die Empfehlung, den Indikator zunächst zu pausieren (siehe Abschnitt 5.3). Als einen wichtigen Aspekt bei der Einschätzung aktuellen oder künftigen Verbesserungspotenzials berücksichtigt das IQTIG dabei Zeitverläufe der Indikatorergebnisse (siehe Abschnitt 5.2).

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 für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder bzw. Befragungssitems sowie der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle. Darüber hinaus soll perspektivisch berücksichtigt werden, 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.

Die Aufwand-Nutzen-Abwägung, ob das Qualitätsmerkmal des Indikators für die Qualitätssicherung von Belang ist, nimmt das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels und der Praktikabilität der Messung vor (siehe Tabelle 4), ähnlich wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen vorgeht (IQWiG 2022: 56 f.). Dieses Vorgehen wird gewählt, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Faktoren vorliegen (potenzieller Patientennutzen vs. Aufwand) und für wichtige Größen wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Eine mathematische Modellierung dieser Abwägung, etwa in Form einer Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse, wird vom IQTIG daher nicht vorgenommen.

Dementsprechend basiert das IQTIG seine Aussetzungsempfehlungen nicht allein auf festen Schwellenwerten für die einzelnen Kriterien (etwa einer Mindestzahl verbesserbarer Ereignisse), sondern auf der Abwägung von Aufwand und Nutzen auf Basis der Kriterien. 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.

Tabelle 4: Aspekte der Abwägung zwischen den Eignungskriterien des Qualitätsziels (potenzieller Patientennutzen) und der Praktikabilität der Messung (Aufwand)

potenzieller Patientennutzen	Aufwand der Messung
<p>Bedeutung für die Patientinnen und Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ typische Wertvorstellungen und Präferenzen ▪ Variabilität der Wertvorstellungen und Präferenzen ▪ Sicherheit der Einschätzung der Wertvorstellungen und Präferenzen <p>Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualität der Evidenz ▪ Stärke des Zusammenhangs ▪ Überwiegen positiver Effekte des Versorgungsprozesses <p>Potenzial zur Verbesserung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterschied zwischen erreichter und erreichbarer Erfüllung des Qualitätsmerkmals ▪ Sicherheit der Einschätzung <p>Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voraussetzung für leistungserbringerbezogene Verbesserungen gegeben <p>Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens eine passende QS-Maßnahme 	<p>Praktikabilität der Messung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentationsaufwand ▪ ggf. Aufwand für Erstellung und Interpretation von Auswertungen ▪ ggf. Aufwand für Abstimmungsprozesse der QS-Institutionen

5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse

Da eine Aussetzungsprüfung das Instrument der Qualitätsmessung adressiert und keine Beurteilung der Wirkung von QS-Maßnahmen vornimmt (siehe Abschnitt 3.1), ist der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen nicht unmittelbar entscheidend für eine Aussetzungsempfehlung. Der Zeitverlauf kann aber Hinweise darauf geben, wie das Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal einzuschätzen ist und als wie sicher diese Einschätzung angesehen wird. Das IQTIG zieht dabei den Verlauf der Indikatorergebnisse⁹ über die letzten drei Jahre vor der Aussetzungsprüfung heran. Zeigt sich in diesem Zeitraum eine gleichbleibende Qualität, so kann dies auf zweierlei Gründen beruhen:

- Ein Grund kann sein, dass das erreichbare Qualitätsniveau für das betreffende Qualitätsmerkmal erreicht ist, es also zur Plateaubildung kommt, weil die Qualität derzeit nicht weiter gesteigert werden kann (Reeves et al. 2010). In diesem Fall ist beim Vergleich der Leistungserbringer untereinander eine geringe Varianz zu erwarten (Deckeneffekt).

⁹ Voraussetzung für die Beurteilung von Zeitverläufen ist eine angemessene Vergleichbarkeit der Indikatorergebnisse in diesem Zeitraum, d. h., es dürfen keine größeren Veränderungen in der Berechnung des Indikators oder in den Rahmenbedingungen stattgefunden haben.

- Andererseits kann es auch dann zu einer Plateaubildung kommen, wenn eine eigentlich erreichbare Qualitätsverbesserung ausbleibt oder stagniert (persistierendes Qualitätsdefizit). Auf diese Konstellation können Befunde aus der Literatur oder aus der Expertenberatung hindeuten, die erreichbare Indikatorwerte oberhalb der empirisch bestimmten Ergebnisse nahelegen. In den empirisch ermittelten Indikatorergebnissen spricht eine große Varianz zwischen den Leistungserbringern dafür, dass Verbesserungspotenzial besteht (Reeves et al. 2010, NQF 2021: 12).

Der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen kann also hinsichtlich des noch bestehenden Verbesserungspotenzials gegensätzlich interpretiert werden (vgl. auch die Erläuterungen zur Wirksamkeit als Kriterium in Kapitel 8) sagt somit nichts über das Ausmaß des Verbesserungspotenzials, sondern erlaubt eine Einschätzung, wie stabil die Ergebnisse im Zeitraum vor der Aussetzungsprüfung waren. Stabile Ergebnisse sprechen dabei für eine höhere Sicherheit bei der Beurteilung des aktuellen und künftigen Verbesserungspotenzials. Sind keine Änderungen der Rahmenbedingungen zu erwarten, sprechen stabil gute Ergebnisse dafür, dass auch künftig kein Verbesserungspotenzial zu erwarten ist. Stabil schlechte Ergebnisse sprechen demgegenüber dafür, die eingesetzten QS-Maßnahmen auf ihre Umsetzung und Wirksamkeit zu prüfen.

5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators

Führt eine Aussetzungsprüfung für einen Indikator zum Ergebnis, dass dieser derzeit ausgesetzt werden sollte, ist zusätzlich von Interesse, ob dauerhaft auf den Indikator verzichtet werden soll oder ob sein Einsatz nur vorübergehend pausiert werden soll (siehe Definition in Abschnitt 3.2). Grundsätzlich 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. Eine Aussetzungsempfehlung kann auf unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels oder auf unzureichenden Messeigenschaften des Indikators (Eignungskriterien der Messung; Angemessenheit der Risikoadjustierung) beruhen (siehe Abbildung 2). In beiden Fällen kann es sinnvoll sein, den Indikator zunächst zu pausieren statt abzuschaffen (Mattke 2008, Spertus et al. 2010: 2098). Die Empfehlung für ein Pausieren unterscheidet sich dabei je nachdem, welche Eignungskriterien für die Aussetzungsempfehlung maßgeblich waren.

5.3.1 Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Basiert die Aussetzungsempfehlung darauf, dass das Qualitätsziel des Indikators für die Qualitätssicherung derzeit nicht von Belang ist (unzureichende Erfüllung von Eignungskriterien des Qualitätsziels), aber bezüglich der betreffenden Eignungskriterien Änderungen erwartet werden, kann ein Pausieren (statt Abschaffen) sinnvoll sein (siehe Abbildung 3).

In dieser Konstellation sollte eine Beobachtung („Monitoring“) in Bezug auf Informationen erfolgen, die für die Beurteilung dieser Eignungskriterien benötigt werden. Dies betrifft in der Regel folgende Eignungskriterien:

Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“

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**.

Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“

Ist künftig eine Zunahme des Potenzials zur Verbesserung bzw. ein (erneutes) Auftreten von Qualitätsdefiziten wahrscheinlich, empfiehlt das IQTIG ein **Monitoring der Qualitätsergebnisse**, d. h. eine leistungserbringerübergreifende Beurteilung der Erfüllung des Qualitätsmerkmals. Dieser Grund für ein Monitoring wird auch in der Literatur (Reeves et al. 2010, Spertus et al. 2010: 2098) genannt. Es ist also für die Entscheidung über ein Pausieren mit Monitoring ebenfalls eine Aufwand-Nutzen-Abwägung erforderlich, bei der dem Risiko künftiger Qualitätsdefizite der Aufwand eines Monitorings gegenübergestellt wird und die davon abhängt, als wie sicher die aktuelle Einschätzung betrachtet wird und wieviel Sicherheit bezüglich zukünftiger Entwicklungen gewünscht ist. Dabei wird berücksichtigt, dass die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Verbesserungspotenziale bzw. Qualitätsdefizite nur sehr bedingt anhand fachlicher Überlegungen eingeschätzt werden kann (NQF 2021: 83) und die Indikation für ein Monitoring unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten restriktiv gehandhabt werden sollte. Für ein Monitoring der Qualitätsergebnisse könnte beispielsweise sprechen, wenn künftig relevante Fehlanreize der Versorgung durch Änderung von Vergütungsregelungen zu erwarten sind. Eine weitere Überlegung betrifft die Messdimension der Qualitätsmerkmale: Verbesserungen von Struktur- und Prozessmerkmalen werden in der Regel durch Etablierung interner organisatorischer Maßnahmen der Leistungserbringer erreicht, die sehr nah am gemessenen Merkmal sind. Ein gezieltes Beenden dieser internen qualitätssichernden Maßnahmen nach Verzicht auf einen Qualitätsindikator erscheint unter der Annahme der intrinsischen Motivation der Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung unwahrscheinlich. Sofern diese internen Maßnahmen nicht mit hohem Ressourcenbedarf einhergehen, wird das Risiko zukünftiger Verschlechterungen bereits erzielter Qualitätsverbesserungen daher bei Prozessindikatoren vom IQTIG in der Regel als gering eingeschätzt. Auf der Aufwandsseite prüft das IQTIG bei einem auszusetzenden Indikator, in welchem Maße der Aufwand für ein Monitoring gegenüber dem regulären Aufwand bei Einsatz eines Indikators reduziert würde (z. B. durch Verzicht auf leistungserbringerbezogene Auswertungen oder durch Nutzung von Sozialdaten als Datenquelle).

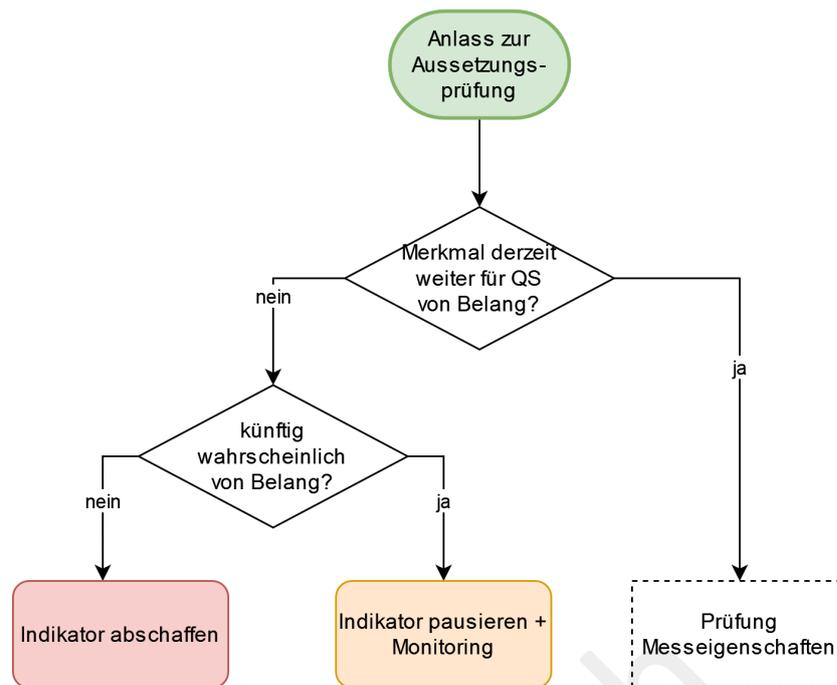


Abbildung 3: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Voraussetzung für ein Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Ziels statt eines Abschaffens sollte zudem sein, dass nicht zusätzlich Probleme mit weiteren Eignungskriterien bestehen (NQF 2021: 83), also nicht schon aufgrund unzureichender Messeigenschaften ein Aussetzen des Indikators angezeigt ist (vgl. Abbildung 2). Qualitätsindikatoren, die pausiert sind, werden vom IQTIG nur im Rahmen des jeweiligen Monitorings beobachtet (NQF 2021: 83 f.) und keiner regelmäßigen Überprüfung aller Eignungskriterien unterzogen.

5.3.2 Pausieren aufgrund der Messeigenschaften des Indikators

Zeigen sich bei einer Aussetzungsprüfung Probleme mit den Messeigenschaften eines Indikators (siehe Abbildung 4), beurteilt das IQTIG zunächst, als wie schwerwiegend diese Probleme anzusehen sind. In leichteren Fällen kann der Indikator weiterhin eingesetzt und im laufenden Betrieb angepasst und verbessert werden. Ist die Erfüllung der Eignungskriterien der Messung (einschließlich der Angemessenheit der Risikoadjustierung) dagegen nicht mehr hinreichend für einen sinnvollen Einsatz, empfiehlt das IQTIG den Qualitätsindikator auszusetzen. In diesem Fall richtet sich die Entscheidung zwischen Abschaffen und Pausieren nach der Behebbarkeit der festgestellten Probleme. Sofern die Erfüllung der Eignungskriterien absehbar verbessert werden kann (z. B. durch Anpassung von Datenfeldern, Befragungselementen, Ein- und Ausschlusskriterien der zu betrachtenden Fälle, Berücksichtigung von patientenbezogenen Einflussfaktoren, verbesserte Risikoadjustierung) und das Qualitätsziel des Indikators weiterhin von Belang ist, sollte der Indikator lediglich pausiert und nach Behebung der Probleme erneut eingesetzt werden. Ist dagegen eine hinreichende Verbesserung der Messeigenschaften des Indikators unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht oder nicht mit vertretbarem Aufwand möglich (z. B. weil die für eine angemessene Abbildung des Qualitätsmerkmals benötigten Informationen nicht aus den

verfügbaren Datenquellen ermittelt werden können), empfiehlt das IQTIG ein Abschaffen des Indikators.

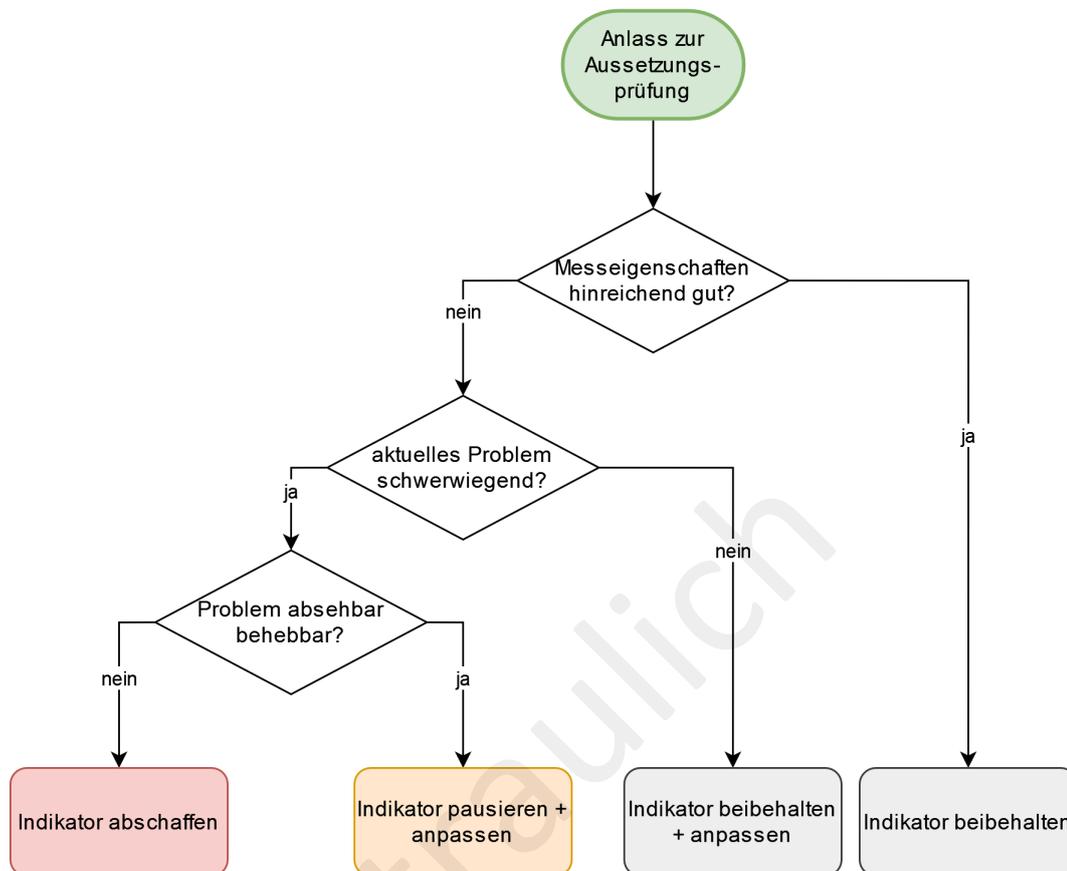


Abbildung 4: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien der Messung

5.4 Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung eines Indikators

Die Aussetzung eines Qualitätsindikators hat potenziell auch Auswirkungen auf die Eignung des gesamten Sets an in einem QS-Verfahren eingesetzten Qualitätsindikatoren. Entsprechend den Kriterien für die Eignung von Indikatorensets (siehe Kap. 14 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b) ist für die Entscheidung über einen Ersatz-Indikator maßgeblich, ob durch den Wegfall des auszusetzenden Indikators die Inhaltsvalidität des Sets zu weitgehend beeinträchtigt wird. Die Inhaltsvalidität eines Indikatorensets beschreibt dabei das Ausmaß, in dem die Indikatoren relevant und repräsentativ für die im jeweiligen Themenbereich für die externe Qualitätssicherung ausgewählten Inhalte sind. Unter der Annahme, dass das Qualitätsindikatorenset vor Aussetzen eines Indikators bereits inhaltsvalide war, führt das Aussetzen eines Indikators potenziell zu einer Einschränkung der Inhaltsvalidität des Sets, da ein zuvor als wichtig beurteiltes Qualitätsmerkmal nicht mehr abgebildet wird.

Bei einer Aussetzungsempfehlung untersucht das IQTIG daher auch, ob die Entwicklung eines neuen Indikators sinnvoll ist, der den ausgesetzten Indikator „ersetzt“, beispielsweise, um weiterhin Aussagen zu einem wichtigen Qualitätsaspekt oder zu einer Qualitätsdimension treffen

zu können. Die Entwicklung eines neuen Indikators ist weder Bestandteil der Aussetzungsprüfung noch hängt die Aussetzungsempfehlung für einen Indikator davon ab, ob ein Ersatz-Indikator entwickelt werden sollte. Ein Indikator, der für die Qualitätsdarstellung nicht geeignet ist, bietet keine nützliche Zusatzinformation in einem Indikatorenset; er trägt nicht (mehr) zur Inhaltsvalidität eines Sets bei und sollte nicht um einer nominalen Abdeckung von Qualitätsaspekten oder Qualitätsdimensionen willen beibehalten werden.

5.5 Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln

Nicht nur die unzureichende Erfüllung der Eignungskriterien durch den zu beurteilenden Qualitätsindikator selbst kann zu einer Aussetzungsempfehlung führen, sondern auch aus einer indikatorenübergreifenden Betrachtung kann sich eine Aussetzungsempfehlung für einen Qualitätsindikator ergeben. Das IQTIG untersucht dabei zwei Konstellationen: Hinweise auf unerwünschte Wirkungen durch den Einsatz von Qualitätsindikatoren und Hinweise auf Redundanz im Indikatorenset.

5.5.1 Unerwünschte Wirkungen

Unter unerwünschten Wirkungen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets versteht das IQTIG einen Schaden für Patientinnen und Patienten. 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. Es können also einerseits Probleme mit dem Messinstrument und andererseits Probleme mit der QS-Maßnahme zu unerwünschten Wirkungen führen.

Mögliche Probleme des Messinstruments werden durch die in den vorangehenden Abschnitten erläuterte indikatorbezogene Prüfung adressiert. Beispielsweise kann die unzureichende Risikoadjustierung eines Indikators dazu führen, dass sich die Steuerungswirkung einer QS-Maßnahme auch auf Behandlungsfälle erstreckt, auf die das Qualitätsmerkmal nicht anwendbar ist. Bei mittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen ist besonders zu beachten, dass bereits der als Qualitätsmerkmal beschriebene Versorgungsprozess oft nicht nur mit positiven unmittelbar patientenrelevanten Ergebnissen einhergeht, sondern auch negative Wirkungen für die Patientinnen und Patienten haben kann. Beispielsweise wird eine medikamentöse Thromboseprophylaxe bei entsprechender Indikation zur Vermeidung von Thrombosen und Lungenembolien empfohlen, sie geht aber immer auch mit einem erhöhten Risiko für Blutungen einher. Bei der Beurteilung des Eignungskriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ erfolgt daher auch eine Einschätzung, ob sich Hinweise auf unerwünschte Wirkungen durch das Einhalten des empfohlenen Versorgungsprozesses ergeben und als wie schwerwiegend sie im Vergleich zu den positiven Effekten beurteilt werden. Dies entspricht der Abwägung, wie sie auch im GRADE Evidence-to-Decision-Framework vorgenommen wird (Nußbaumer et al. 2014, Conrad et al. 2019) und sich in der Empfehlungsstärke von Leitlinienempfehlungen niederschlägt.

Werden durch Qualitätsindikatoren unmittelbar patientenrelevante Merkmale abgebildet, so können Fehlanreize der QS-Maßnahme auch dadurch entstehen, dass das Indikatorenset nur erwünschte Versorgungsergebnisse abbildet, nicht jedoch unerwünschte Wirkungen der Versorgungsprozesse, die für die Erreichung der erwünschten Ergebnisse eingesetzt werden. Im obigen Beispiel könnte ein Ergebnisindikator die Häufigkeit von Thrombosen messen. Selbst wenn dieser Indikator die interessierende Patientengruppe und mögliche Einflussfaktoren optimal abbildet (Erfüllung aller Eignungskriterien), könnte bei unsachgemäßer Durchführung der Thromboseprophylaxe eine geringe Thromboserate durch eine zu intensive Behandlung mit gehäuften Auftreten von Blutungen einhergehen. Bei Hinweisen auf Fehlanreize dieser Art prüft das IQTIG, ob die Entwicklung eines Ausgleichsindikators (balancing measure, siehe z. B. Toma et al. 2018) angezeigt ist, durch den unerwünschte Wirkungen erfasst werden (im Beispiel: Erfassung der Häufigkeit von Blutungen). Des Weiteren spricht das IQTIG ggf. eine Empfehlung aus, die eingesetzten QS-Maßnahmen auf ihre Wirkung und den Einsatz alternativer QS-Maßnahmen zu prüfen.

Sind unerwünschte Wirkungen nicht durch unzureichende Erfüllung der Eignungskriterien durch einen Indikator bedingt, empfiehlt das IQTIG bei relevanten Fehlanreizen die Aussetzung des Indikators und ergänzend die Prüfung der o. g. Gegenmaßnahmen (Ausgleichsindikator; alternative QS-Maßnahmen) (siehe Abbildung 5). Nur falls die Probleme nicht behebbare sind, sollte der Qualitätsindikator, dessen Einsatz zu unerwünschten Wirkungen führt, abgeschafft werden. Bei behebbaren Problemen empfiehlt das IQTIG – analog zum Vorgehen bei nicht hinreichend guten Messeigenschaften eines Indikators (Abschnitt 5.3) – ein Pausieren des Indikators bis zur Behebung.

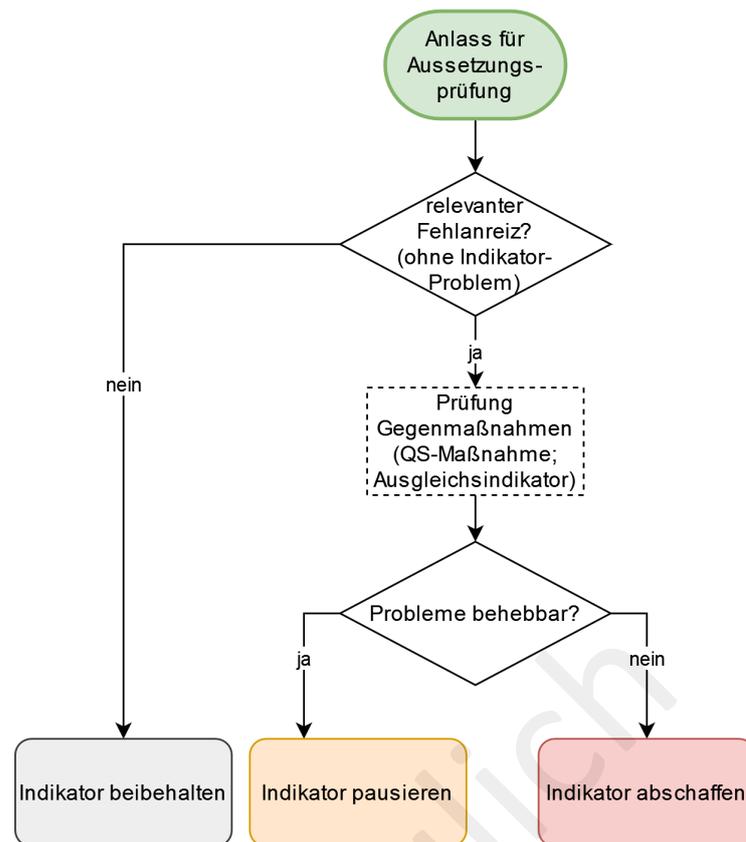


Abbildung 5: Entscheidungsregeln bei unerwünschten Wirkungen der QS-Instrumente

5.5.2 Redundanz im Indikatorenset

Die in der externen Qualitätssicherung eingesetzten Indikatorenset sollten eine hohe Inhaltsvalidität aufweisen und dementsprechend keine Indikatoren enthalten, die für das abzubildende Thema irrelevant sind (siehe Kap. 14 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Das IQTIG stellt dies bei der Entwicklung neuer Indikatorenset anhand des Abgleichs mit dem theoretischen Modell für die Versorgungsqualität im Themenbereich sicher (Qualitätsmodell, siehe Kap. 11 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Bei im Einsatz befindlichen Indikatorenset ist es demgegenüber aufgrund der Historie ihrer Entstehung oder aufgrund zwischenzeitlich geänderter Rahmenbedingungen grundsätzlich denkbar, dass zwei oder mehrere Indikatoren ein ähnliches Qualitätsmerkmal abbilden und damit redundante Informationen bereitstellen. In diesem Fall kann aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen das Abschaffen eines Indikators oder die Zusammenfassung der Indikatoren sinnvoll sein.

Im Rahmen einer Aussetzungsprüfung geht das IQTIG gezielten Hinweisen nach, dass ein Indikator wegen Redundanz seiner Aussage nicht mehr benötigt wird. Sofern dagegen ein gesamtes Indikatorenset grundlegend überarbeitet oder neu ausgerichtet werden soll, erfolgt dies im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts. Führend bei der Prüfung zweier Indikatoren auf Redundanz ist die Frage, welches Qualitätsmerkmal durch die Indikatoren abgebildet wird (vgl. NQF 2021: 32 ff.) (siehe Abbildung 6):

- Bilden zwei Indikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal ab, nur auf verschiedene Weise, so kann auf einen der Indikatoren verzichtet werden. Diese Konstellation ist bei der Entwicklung eines neuen Indikatorensets nicht zu erwarten, kann aber z. B. bei Nutzung einer zusätzlichen Datenquelle auftreten. Beispielsweise könnte ein Indikator die Sterblichkeit nach einer Operation über QS-Dokumentationsdaten abbilden und ein anderer Indikator über Sozialdaten. Das IQTIG nimmt in diesem Fall eine Einschätzung vor, welcher der beiden konkurrierenden Indikatoren unter Berücksichtigung der Eignungskriterien bevorzugt eingesetzt werden sollte und spricht für den anderen Indikator eine Aussetzungsempfehlung aus.
- Bilden Indikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal bei verschiedenen Patientengruppen ab und ist das Qualitätsmerkmal für jede dieser Gruppen von Belang, handelt es sich nicht um redundante Informationen und sollte keine Aussetzung eines Indikators erfolgen. In diesem Fall untersucht das IQTIG ergänzend zur Aussetzungsprüfung, ob eine Zusammenfassung der Indikatoren zu einem gemeinsamen Indikator, ggf. unter Anpassung der Risikoadjustierung, sinnvoll ist, beispielsweise, weil für die nachfolgenden QS-Maßnahmen keine nach Patientengruppe differenzierte Entscheidungsgrundlage benötigt wird.
- Ergeben sich Hinweise, dass zwei Indikatoren sehr ähnliche Sachverhalte abbilden, kann eine Prüfung angezeigt sein, ob sie tatsächlich unterschiedliche Qualitätsmerkmale abbilden. Solche Hinweise sind beispielsweise eine hohe Korrelation der Indikatorwerte bei den Leistungserbringern (d. h., Leistungserbringer mit einem guten Wert in einem Indikator zeigen häufig auch einen guten Wert im anderen Indikator), oder eine hohe Übereinstimmung der Behandlungsfälle, die bei einem Leistungserbringer ausschlaggebend für die Qualitätsbewertung waren. Beispielsweise könnten zwei Indikatoren das Auftreten verschiedener Komplikationen nach einem Eingriff beschreiben, für die sich in den Daten eine hohe Korrelation zeigt. Das IQTIG nimmt in diesem Fall eine Einschätzung vor, ob zur Sicherstellung der Inhaltsvalidität des Indikatorensets weiterhin beide Qualitätsmerkmale über getrennte Indikatoren ausgewiesen werden sollten oder ob sie im Grunde dasselbe Konzept beschreiben und zu einem übergeordneten Indikator oder zu einem Index zusammengefasst werden sollten.

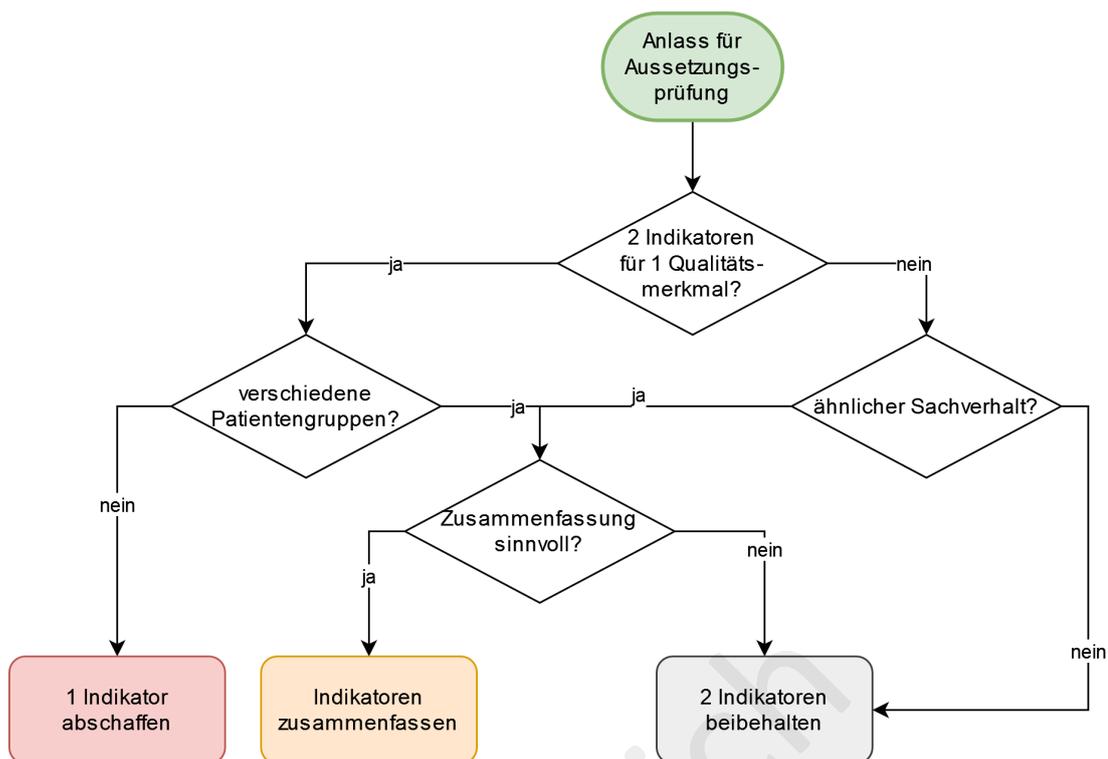


Abbildung 6: Entscheidungsregeln bei Hinweisen auf Redundanz im Indikatorenset

vertraulich

6 Aussetzung eines gesamten Indikatorensets

Für eine Aufwand-Nutzen-Abwägung, ob ein QS-Verfahren weitergeführt oder ausgesetzt werden sollte, ist zum einen die Prüfung der eingesetzten Messinstrumente (Qualitätsindikatoren) und zum anderen die Prüfung der eingesetzten QS-Maßnahmen erforderlich (siehe Abschnitt 3.1). Eine Prüfung der eingesetzten QS-Maßnahmen ist im Rahmen einer Aussetzungsprüfung des IQTIG nicht möglich. Bei einer Aussetzungsprüfung kann dennoch eine Aussage zur Aussetzung eines indikatorbasierten QS-Verfahrens getroffen werden, falls sich bereits bei der Prüfung der Qualitätsindikatoren zeigt, dass die abgebildeten Qualitätsmerkmale nicht mehr von Belang sind: In dieser Konstellation hat die Aufwand-Nutzen-Abwägung für das Indikatorenset des QS-Verfahrens ergeben, dass kein hinreichender potenzieller Nutzen für Patientinnen und Patienten für die abgebildeten Qualitätsmerkmale besteht (siehe Abschnitt 5.1). Eine Evaluation, ob die QS-Maßnahmen umgesetzt werden und zu tatsächlichem Nutzen für Patientinnen und Patienten führen, erübrigt sich in diesem Fall.

Die Prüfung der Fragestellung, ob auf die Qualitätsmessung mit dem Indikatorenset eines QS-Verfahrens insgesamt und damit auf das QS-Verfahren verzichtet werden sollte, geht dementsprechend zunächst von der Frage aus, ob einzelne Indikatoren des Sets zur Aussetzung empfohlen werden (siehe Kapitel 5). Dabei geht das IQTIG von der Prämisse aus, dass die Qualitätsmessung im Themenbereich des QS-Verfahrens durch das Indikatorenset inhaltsvalid abgedeckt wird. Wird ein Indikator ausgesetzt, führt dies potenziell zu einer Einschränkung der Inhaltsvalidität des Sets, da ein zuvor als wichtig beurteiltes Qualitätsmerkmal nicht mehr abgebildet wird (siehe auch Abschnitt 5.4). Des Weiteren geht das Aussetzen eines Indikators zwar mit einer Aufwandsreduktion einher, aufgrund des gleichbleibenden organisatorischen Overheads steigt jedoch der Aufwand je Indikator. Das bedeutet, das Verhältnis zwischen (reduzierter) Aussagekraft des Indikatorensets und Gesamtaufwand für die Messung des Indikatorensets wird ungünstiger.

Eine Fortführung der Qualitätsmessung mit einem Indikatorenset ist in dieser Konstellation angezeigt, wenn der von den verbliebenen Indikatoren abgebildete potenzielle Patientennutzen in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht. Der potenzielle Nutzen hängt nicht mit der Anzahl der Indikatoren zusammen, sondern er 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. Besteht dagegen im Verhältnis zum Aufwand ein geringer potenzieller Nutzen für die betrachteten Qualitätsmerkmale, empfiehlt das IQTIG eine Aussetzung des Indikatorensets und des darauf basierenden QS-Verfahrens.

7 Zusammenfassung der Methodik

Nachfolgend wird eine vereinfachte Übersicht über die Kriterien und Entscheidungsregeln gegeben, die das IQTIG zukünftig seinen Empfehlungen an den G-BA bezüglich einer Aussetzung von Qualitätsindikatoren zugrunde legt.

Das IQTIG empfiehlt die **Abschaffung** eines Qualitätsindikators,

- wenn für das abgebildete Qualitätsmerkmal keine relevanten Verbesserungen mehr erreicht werden können und zukünftige Verschlechterungen nicht zu erwarten sind ODER
- wenn für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale die vorliegende Evidenz nur einen geringen oder unsicheren Patientennutzen beschreibt und keine Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist ODER
- wenn die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben ist ODER
- wenn sich schwerwiegende Probleme des Indikators in der Erfüllung der Eignungskriterien der Messung oder der Angemessenheit der Risikoadjustierung ergeben, die sich nicht beheben lassen, ODER
- wenn bei unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen relevante Fehlanreize durch Verknüpfung mit einer QS-Maßnahme entstehen, denen nicht hinreichend durch Gegenmaßnahmen entgegengewirkt werden kann ODER
- wenn zwei Qualitätsindikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal für dieselbe Patientengruppe abbilden und daher redundant sind.

Das IQTIG empfiehlt, einen Qualitätsindikator zu **pausieren**,

- wenn derzeit für das abgebildete Qualitätsmerkmal keine relevanten Verbesserungen mehr erwartet werden, aber Unsicherheit besteht, ob zukünftig Verbesserungspotenzial gegeben sein wird ODER
- wenn für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale die vorliegende Evidenz nur einen geringen oder unsicheren Patientennutzen beschreibt, aber eine Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist ODER
- wenn sich schwerwiegende Probleme des Indikators in der Erfüllung der Eignungskriterien der Messung oder der Angemessenheit der Risikoadjustierung ergeben, die vor einer weiteren Verwendung des Indikators behoben werden sollten, ODER
- wenn bei unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen relevante Fehlanreize durch Verknüpfung mit einer QS-Maßnahme entstehen, für die noch keine Gegenmaßnahmen ergriffen wurden.

Das **Abschaffen eines Indikatorensets** wird vom IQTIG empfohlen,

- wenn der von den Indikatoren des Sets abgebildete potenzielle Patientennutzen nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht.

Als Ergebnis einer Aussetzungsprüfung gibt das IQTIG dem G-BA eine Empfehlung, ob ein Qualitätsindikator oder Indikatorenset beibehalten, pausiert oder abgeschafft werden sollte. 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. Die Empfehlungen werden unter Bezug auf die in den Kapiteln 3 bis 6 geschilderten Kriterien und Abwägungen begründet und das IQTIG wird transparent machen, welche fachlichen Gründe bei den betreffenden Indikatoren für die Empfehlung des IQTIG ausschlaggebend waren und wie die Kriterien ggf. gegeneinander abgewogen wurden. Sofern sich im Rahmen der Aussetzungsprüfung bereits ergänzende Empfehlungen ableiten lassen, empfiehlt das IQTIG auch ergänzende Maßnahmen zur Anpassung der Indikatoren oder des Indikatorensets (siehe Abschnitt 3.2).

vertraulich

8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte

Im Folgenden wird auf einige Aspekte eingegangen, die in LAG-Befragung, Literatur oder G-BA-Auftrag im Zusammenhang mit einer Aussetzungsprüfung genannt wurden, sich jedoch nicht als eigenständige Kriterien eignen. Einige dieser Aspekte können jedoch als Hinweise auf Prüfbedarf aufgegriffen werden oder gehen über ein Eignungskriterium, mit dem sie in einem Zusammenhang stehen, in die Aussetzungsprüfung ein.

Aktualität

Als ein mögliches Kriterium für die Entscheidung über eine Aussetzung wurde die Aktualität eines Indikators genannt. Dabei ließ sich aus dem Zusammenhang nicht immer eindeutig entnehmen, was genau unter Aktualität verstanden wurde. Nach Auffassung des IQTIG ist damit gemeint, ob die von einem Indikator abgebildeten Versorgungsprozesse und -strukturen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Dieser Aspekt wird in der Methodik des IQTIG durch das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ berücksichtigt. Dieses Kriterium beschreibt, ob hinreichende wissenschaftliche Evidenz dafür vorliegt, dass die vom Indikator abgebildeten Versorgungsprozesse und -strukturen den Patientinnen und Patienten nützen. Das Alter eines Indikators bzw. seiner letzten Überprüfung ist dabei *per se* kein Aussetzungskriterium, kann aber ein Anlass für eine Prüfung dieses Eignungskriteriums im Rahmen einer Aussetzungsprüfung sein.

Hohes Interesse am Qualitätsmerkmal

Ein hohes Interesse von Stakeholdern, beispielsweise der Öffentlichkeit, an der Messung eines Qualitätsmerkmals wurde als ein weiteres mögliches Kriterium gegen das Aussetzen von Qualitätsindikatoren beschrieben. Worauf sich ein hohes Interesse gründet, ist dabei nicht immer klar benannt. Aus Sicht des IQTIG ist damit gemeint, dass ein Qualitätsmerkmal als wichtig und für die Qualitätssicherung von Belang angesehen wird, beispielsweise, weil das Merkmal eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat und ein Risiko von Qualitätsverschlechterungen (d. h. künftiges Verbesserungspotenzial) gesehen wird. Die Methodik des IQTIG beschreibt dies anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels und berücksichtigt dies bei der Aussetzungsprüfung im Rahmen der Aufwand-Nutzen-Abwägung dieser Eignungskriterien (siehe Kapitel 5).

Bedeutung von Ergebnistrends

Unter Ergebnistrends versteht das IQTIG Zeitverläufe der Indikatorergebnisse. Diese werden bei einer Aussetzungsprüfung nach den in Abschnitt 5.2 geschilderten Maßgaben berücksichtigt.

Wiederholte Auffälligkeit

Als mögliches Kriterium gegen eine Aussetzung wurde die Konstellation genannt, wenn Leistungserbringer in demselben Indikator wiederholt, also über mehrere Jahre, unzureichende Ergebnisse aufweisen. Dieser Aspekt beschreibt somit einen Zeitverlauf der Qualitätsergebnisse in einem Indikator. Das IQTIG betrachtet historische Ergebnisse nicht als eigenständiges Kriterium

für oder gegen ein Aussetzen von Qualitätsmessungen, da der aktuelle Stand der Qualitätsergebnisse maßgeblich für das Verbesserungspotenzial ist. Zeitverläufe werden aber ergänzend herangezogen, um die Sicherheit der Einschätzung des Verbesserungspotenzials zu beurteilen (siehe Abschnitt 5.2).

Wirksamkeit/Zielerreichung eines Qualitätsindikators

Verschiedentlich wurde als mögliches Kriterium für eine Aussetzungsentscheidung genannt, ob der Einsatz eines Qualitätsindikators zu Qualitätsverbesserungen geführt hat. Dies war mit zwei gegensätzlichen Überlegungen verbunden: einerseits mit der Vorstellung, dass ein Indikator bei *ausbleibenden* Qualitätsverbesserungen ausgesetzt werden sollte, da nur wirksame Instrumente in der Qualitätssicherung eingesetzt werden sollen; andererseits mit der Vorstellung, dass ein Indikator bei *erreichten* Qualitätsverbesserungen ausgesetzt werden sollte, da in diesem Fall das angestrebte Ziel erreicht wurde und der Indikator nicht mehr benötigt wird. Die IQTIG-Methodik für die Aussetzungsprüfung löst diesen scheinbaren Widerspruch, indem sie zwischen dem Qualitätsindikator als Messinstrument und den QS-Maßnahmen als Steuerungsinstrument unterscheidet (siehe Kapitel 3). Der Einsatz eines Qualitätsindikators ist demnach sinnvoll, wenn Verbesserungspotenzial besteht, also die angestrebten Qualitätsziele nicht erreicht sind, und die vom Indikator bereitgestellte Information für mindestens eine QS-Maßnahme eingesetzt werden kann (siehe Kapitel 5). Demgegenüber ist die Beurteilung der Wirksamkeit einer QS-Maßnahme nur im Rahmen einer Evaluation möglich, beispielsweise um Rückschlüsse auf die optimale Gestaltung der QS-Maßnahmen zu erhalten.

Anzahl der Qualitätsindikatoren

Die Anzahl der Qualitätsindikatoren in einem QS-Verfahren wurde in verschiedenen Quellen als mögliches Kriterium für eine Aussetzungsentscheidung angeführt. Dieser Aspekt wird im Zusammenhang mit der Entscheidung über ein Indikatorenset diskutiert (siehe Kapitel 6).

Bedeutung des Bewertungskonzepts der Indikatoren

Das Bewertungskonzept eines Indikators besteht aus der Festlegung eines Referenzbereichs und des statistischen Verfahrens zur Klassifikation der Indikatorwerte (z. B. das geforderte Signifikanzniveau). In der externen Qualitätssicherung werden Bewertungskonzepte einheitlich für alle Leistungserbringer festgelegt, um Entscheidungen auf Basis der Indikatorergebnisse möglichst unabhängig von den beteiligten Personen und nachvollziehbar zu machen (Auswertungs- und Interpretationsobjektivität, siehe Moosbrugger und Kelava 2012: 9 f.).

Sollten die zugehörigen Eignungskriterien „Angemessenheit des Referenzbereichs“ oder „Klassifikationsgüte“ nicht hinreichend erfüllt sein, kann das Bewertungskonzept angepasst werden, beispielsweise durch Festlegung eines angemessenen Referenzbereichs oder eines angemessenen Signifikanzniveaus. Das Bewertungskonzept eines Indikators wird daher vom IQTIG für die Entscheidung über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren nicht herangezogen.

Keine Festlegung eines festen Referenzbereichs

Als möglicher Grund für ein Aussetzen wurde in der LAG-Befragung die Konstellation genannt, dass für einen Qualitätsindikator über längere Zeit kein fester Referenzbereich (sondern z. B. nur ein verteilungsbezogener Referenzbereich) definiert wurde, weil unklar ist, welcher Indikatorwert erreicht und gefordert werden kann. In der genannten Konstellation ist das Fehlen eines

festen Referenzbereiches aus methodischer Sicht kein Grund, einen Indikator auszusetzen (siehe oben). Stattdessen ist es für das IQTIG Anlass, den erreichbaren Indikatorwert einzuschätzen und auf dieser Basis einen angemessenen Referenzbereich zu entwickeln (siehe Abschnitt 16.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Bestehen dagegen für einen Qualitätsindikator erhebliche Zweifel, ob und in welcher Höhe überhaupt eine Verbesserung erreichbar ist, so berücksichtigt das IQTIG dies bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung anhand des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ (siehe Abschnitt 5.1).

Aufwand des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern

In der LAG-Befragung wurde ein zu hoher Aufwand im Stellungnahmeverfahren mit quantitativ auffälligen Leistungserbringern als möglicher Anlass für die Aussetzung eines Qualitätsindikators beschrieben. Das IQTIG versteht dies so, dass damit eine zu hohe Anzahl an Leistungserbringern, mit denen ein Stellungnahmeverfahren geführt wird, gemeint ist. Hier sind zwei Situationen zu unterscheiden: Zum einen kann es aufgrund von Problemen der Operationalisierung eines Indikators dazu kommen, dass für Leistungserbringer Hinweise auf Qualitätsdefizite generiert und Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden, die bei einer besseren Operationalisierung entfallen wären. Dies berücksichtigt das IQTIG bei der Aussetzungsprüfung durch die Beurteilung der Eignungskriterien der Messung (siehe Kapitel 5). Zum anderen ist die Anzahl der zu führenden Stellungnahmeverfahren bedingt durch den Referenzbereich, das (statistische) Verfahren zur Klassifikation der Indikatorwerte (z. B. das geforderte Signifikanzniveau) sowie das Verbesserungspotenzial. Bei angemessener Wahl des Referenzbereichs hängt die Anzahl der zu führenden Stellungnahmeverfahren vom Verbesserungspotenzial des betreffenden Qualitätsmerkmals ab. Eine hohe Zahl von Stellungnahmeverfahren generiert ein Qualitätsindikator gerade dann, wenn viele Leistungserbringer (statistisch signifikant) vom Referenzbereich abweichen und damit ein großes Verbesserungspotenzial gegeben ist. In diesem Fall ist der erhöhte Aufwand gerechtfertigt. Eine sachgemäße Anzahl von Stellungnahmeverfahren wird somit durch Beachtung des Eignungskriteriums „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und durch eine wissenschaftlich geeignete Auswertungsmethodik sichergestellt und erfordert keine Aussetzung des Qualitätsindikators.

Sensitivität und Spezifität

Im G-BA-Auftrag wurden die Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren als mögliche Kriterien der Aussetzungsprüfung genannt. 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 2022b). Sensitivität und Spezifität hängen insbesondere von der Festlegung des Referenzbereichs und des statistischen Verfahrens zur Klassifikation der Indikatorwerte (z. B. das geforderte Signifikanzniveau) ab. Sie werden somit aus den oben dargestellten Gründen vom IQTIG nicht als Aussetzungskriterium verwendet, sondern bei Bedarf angepasst.

Häufig werden unter Sensitivität und Spezifität eines Qualitätsindikators auch die Wahrscheinlichkeiten verstanden, mit denen Indikatorergebnisse und die Ergebnisse eines zweiten Bewertungsschritts (sog. „qualitative Auffälligkeiten“) übereinstimmen. Im folgenden Absatz wird erläutert, wie dieser Aspekt in die Aussetzungsprüfung einbezogen wird.

„Qualitative Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern

In verschiedenen Quellen wurden die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern bzw. die „Häufigkeit qualitativer Auffälligkeiten“ als ein für Aussetzungsentscheidungen relevantes Kriterium vorgeschlagen. Je nach Bezugsgröße sind mit der „Häufigkeit qualitativer Auffälligkeiten“ unterschiedliche Sachverhalte angesprochen:

Zum einen kann damit die absolute Häufigkeit der Leistungserbringer bezeichnet werden, für die nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ein Qualitätsdefizit konstatiert wurde (**Anzahl der Leistungserbringer mit Qualitätsdefizit** im Auswertungszeitraum). Dieser Sachverhalt ist ein Maß dafür, wie häufig Qualitätsprobleme vorliegen und wird vom IQTIG im Rahmen der Beurteilung des Verbesserungspotenzials (siehe Abschnitt 5.1) berücksichtigt.

Zum anderen wurde darunter die relative Häufigkeit einer Einstufung als „qualitative Auffälligkeit“ bezogen auf die Anzahl der durchgeführten Stellungnahmeverfahren verstanden. Diese beschreibt einen Aspekt der **Übereinstimmung zwischen statistischer Klassifikation des Indikatorergebnisses und Klassifikation im Stellungnahmeverfahren**. In den QS-Verfahren nach DeQS-Richtlinie folgt auf die quantitative Bewertung der Indikatorergebnisse anhand von Referenzbereich und statistischem Klassifikationsverfahren ein qualitatives Stellungnahmeverfahren für quantitativ auffällige Leistungserbringer. In der bisherigen Form dieses Stellungnahmeverfahrens wird in der Regel zwei Aspekten nachgegangen. Zum einen wird die Validität des Indikatorergebnisses für den betreffenden Leistungserbringer nochmals geprüft und zum anderen werden ergänzende Qualitätsinformationen erhoben und bewertet. Das Ergebnis beider Aspekte wird bisher nicht getrennt dokumentiert, sondern zusammengefasst unter der Klassifikation „qualitativ auffällig“ bzw. „qualitativ unauffällig“ (IQTIG 2020). Die Bewertung eines Leistungserbringers einerseits anhand des Qualitätsindikators und andererseits anhand des Stellungnahmeverfahrens kann demnach unterschiedlich ausfallen.

Eine mangelnde Übereinstimmung kann somit zum einen durch die Operationalisierung des Indikators bedingt sein. Sie wird daher als Anlass aufgegriffen, die Operationalisierung entlang der Eignungskriterien der Messung zu prüfen (siehe Kapitel 5). Zum anderen kann eine mangelnde Übereinstimmung durch die unterschiedlichen Methoden (Indikator vs. Stellungnahmeverfahren) zustande kommen. In diesem Fall mindert sie jedoch nicht den Nutzen der Information durch den Qualitätsindikator. Eine geringe relative Häufigkeit „qualitativer Auffälligkeiten“ bei einem Qualitätsindikator wird daher vom IQTIG als Prüfanlass für die Operationalisierung des Indikators betrachtet.¹⁰

¹⁰ Umgekehrt ergibt sich aus einer hohen Häufigkeit „qualitativer Auffälligkeiten“ kein Grund für ein Beibehalten des Indikators, der sich nicht bereits aufgrund der Indikatorergebnisse ableiten ließe, da die Anzahl der „qualitativen Auffälligkeiten“ nie größer sein kann als die Anzahl der durch den Qualitätsindikator ermittelten quantitativen Auffälligkeiten.

Gründe für qualitative Auffälligkeiten

Im G-BA-Auftrag wurden die Gründe für qualitative Auffälligkeiten der Leistungserbringer als ein mögliches Kriterium erwähnt, das für eine Aussetzungsentscheidung relevant sein könnte. Nach dem Verständnis des IQTIG sind damit die Ursachen für Qualitätsdefizite gemeint, die im Dialog mit den Leistungserbringern ermittelt wurden und vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Informationen über diese Ursachen sind wichtig für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer, die externe Qualitätsförderung und ggf. die Auswahl geeigneter QS-Maßnahmen der externen Qualitätssicherung. Sie ändern jedoch nicht die Beurteilung des Nutzens des Indikators für die Bereitstellung von Qualitätsinformationen (siehe Abschnitt 3.1) und werden vom IQTIG daher nicht in die Aussetzungsprüfung einbezogen.

Rückmeldungen von Verfahrensteilnehmern und Expertinnen und Experten

Im G-BA-Auftrag werden die „Bewertung [...] auf Basis jährlicher Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer“ und die „Empfehlungen der Expertengremien auf Bundesebene“ als zu prüfende Aspekte genannt. Die Rückmeldungen und Hinweise von Verfahrensteilnehmern und Expertengremien stellen kein eigenes fachliches Kriterium für eine Aussetzungsentscheidung dar. Für das IQTIG sind sie zum einen ein Anlass und zum anderen eine wichtige Informationsgrundlage (siehe Abschnitt 4.4) für eine Aussetzungsprüfung, da sie die Berücksichtigung der praktischen Erfahrung mit den Indikatoren und der Expertise der Beteiligten mit Blick auf die Eignungsprüfung ermöglichen.

Teil III: Fazit und Ausblick

vertraulich

9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG hat sein Konzept zur Prüfung, ob und unter welchen Bedingungen Qualitätsindikatoren und Indikatorensets ausgesetzt werden sollten, weiterentwickelt. Die Aussetzungsprüfung ist eine Aufwand-Nutzen-Abwägung für das Messinstrument eines QS-Verfahrens. Für die Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator ausgesetzt werden sollte, sind die gleichen Kriterien maßgeblich wie für die Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator eingeführt werden sollte. Zentral für die Aussetzungsprüfung sind somit die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen, die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG beschrieben sind (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Dies ist im Einklang mit den Erkenntnissen aus der Literatur und den in LAG-Befragung sowie im G-BA-Auftrag genannten Hinweisen.

Da eine Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren nicht nur eine Entscheidung zwischen Aussetzung oder Beibehalten, sondern auch andere Anpassungsbedarfe zur Folge haben kann, verbindet das IQTIG eine Aussetzungsprüfung bei Bedarf mit Empfehlungen zur Anpassung oder Zusammenfassung von Indikatoren oder Ergänzung neuer Indikatoren. Das Konzept des IQTIG verfolgt dabei das Ziel, die Differenzierung der Empfehlungen noch besser nachvollziehbar zu machen. Zu diesem Zweck wird die komplexe Abwägung hinsichtlich einer Aussetzung vom IQTIG in mehrere Fragestellungen untergliedert. Insbesondere gehen bei der Aussetzungsprüfung durch das IQTIG die Eignungskriterien des Qualitätsziels und die Eignungskriterien der Messung auf unterschiedliche Weise ein und wird bei der Prüfung zwischen einer Betrachtung einzelner Indikatoren und einer Betrachtung des Indikatorensets als Ganzes unterschieden. Darüber hinaus versteht das IQTIG Aussetzungsentscheidungen als Entscheidungen unter Unsicherheit und macht bei der Begründung seiner Empfehlungen transparent, welche fachlichen Informationen diesen zugrunde liegen, welche ergänzenden Annahmen getroffen wurden, und auf Grundlage welcher konkreten Abwägung der Eignungskriterien die Empfehlung gegeben wird.

Das weiterentwickelte Konzept für Aussetzungsprüfungen geht durch das strukturierte, kriteriengeleitete Verfahren mit einer höheren Nachvollziehbarkeit einher als bisher in der fachwissenschaftlichen Literatur und von vergleichbaren Organisationen (z. B. ARQH, NQF) publizierte Ansätze und wird vom IQTIG künftig in die Prüfung von Anpassungsbedarfen an indikatorbasierten QS-Verfahren integriert. Die Aussetzungsprüfung ersetzt keine Evaluation von QS-Maßnahmen und QS-Verfahren. Fragen, die sich auf die Umsetzung und Wirksamkeit der QS-Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung der Leistungserbringer) und deren Kontext im Gesundheitssystem beziehen, können im Rahmen einer Aussetzungsprüfung nicht untersucht werden. Die Aussetzungsprüfung für Messinstrumente ist in diesem Rahmen aber der erste, wesentliche Schritt, um die Ressourcen der Qualitätssicherung auf die Bereiche zu fokussieren, in denen ein potenzieller Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegeben ist.

Teil IV: Glossar und Literatur

vertraulich

Glossar

Aussetzen eines Qualitätsindikators

Verzicht auf die Verwendung eines Qualitätsindikators zur leistungserbringerbezogenen Qualitätsdarstellung. Der Verzicht auf die Verwendung kann vorläufig sein (**Pausieren** eines Qualitätsindikators) oder endgültig (**Abschaffen** eines Qualitätsindikators).

Datenquelle

Stelle, an der Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erfasst werden. Zurzeit stehen folgende Datenquellen zur Verfügung: Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen und einrichtungsbezogen), Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung von Patientinnen und Patienten.

Qualitätsindikator

Maßzahl, die die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals quantifiziert und mittels eines Bewertungskonzepts mit konkreten Qualitätsanforderungen vergleicht.

Qualitätsindikatorensatz

Gesamtheit der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.

Qualitätsmerkmal

Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.

Qualitätsmerkmal, mittelbar patientenrelevantes

Qualitätsmerkmal, das erst durch seinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bedeutsam für die Patientinnen und Patienten wird (z. B. Antibiotikagabe zur Prophylaxe von Infektionen).

Qualitätsmerkmal, unmittelbar patientenrelevantes

Qualitätsmerkmal, das als Wert an sich für Patientinnen und Patienten anerkannt ist (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Partizipation der Patientinnen und Patienten) und nicht nur Mittel zum Zweck ist.

Qualitätssicherungsmaßnahme (QS-Maßnahme)

Maßnahme, die von einer Institution der Qualitätssicherung auf Grundlage der Ergebnisse von Qualitätsmessungen ergriffen wird, um die Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer zu sichern oder zu verbessern (z. B. ein Dialog zur Qualitätsförderung oder die Festlegung von Mindestanforderungen).

Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)

Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Prozessen und Maßnahmen, die in Bezug auf einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung die Versorgungsqualität sichern

und steigern sollen. Qualitätssicherungsverfahren umfassen in der Regel Instrumente zur Qualitätsmessung (z. B. Qualitätsindikatoren) sowie QS-Maßnahmen.

vertraulich

Literatur

- AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2019): Retirement of Select AHRQ Quality Indicators (QIs) in Upcoming v2019 QI Software. [Stand:] 23.05.2019. Rockville, US-MD: AHRQ. URL: https://qualityindicators.ahrq.gov/News/Retirement%20Notice_v2019_Indicators.pdf (abgerufen am: 30.06.2022).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Diskussionspapier II. Aussetzung von Leistungsbereichen im Rahmen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie) Stand: 12.03.2013. Göttingen: AQUA. [unveröffentlicht; auf Anfrage vom Urheber zugesandt].
- CHP/PCOR [Center for Health Policy/Center for Primary Care and Outcomes Research]; Battelle Memorial Institute (2011): Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement (Prepared by Battelle, under Contract No. 290-04-0020). [Stand:] May 2011. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/QI_Measure_Development_Implementation_Maintenance_Retirement_Full_5-3-11.pdf (abgerufen am: 05.07.2022).
- Conrad, S; Kaiser, L; Kallenbach, M; Meerpohl, J; Morche, J (2019): GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung oder Entscheidung - ein systematischer und transparenter Ansatz, um gut informierte Entscheidungen im Gesundheitswesen zu treffen. 2: Klinische Praxisleitlinien. *ZFFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 140: 63-73. DOI: 10.1016/j.zefq.2019.02.006.
- DCLG [Department for Communities and Local Government] (2009): Multi-criteria analysis: a manual. [Stand:] January 2009. London, GB: DCLG. ISBN: 978-1-4098-1023-0. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/7612/1132618.pdf (abgerufen am: 27.06.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] Unterausschuss, AG EsQS (2014): Weiterentwicklung der Überlegungen zu Kriterien zur Aussetzung von Leistungsbereichen der esQS. [Stand:] 23.10.2014. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht; auf Anfrage vom Urheber zugesandt].
- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Funktion, Eigenschaften und Veröffentlichung von Kennzahlen. Das Kennzahlkonzept des IQTIG. Stand: 20.05.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): 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: 27.04.2022).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Allgemeine Methoden. Version 6.1. [Stand:] 24.01.2022. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-4-7. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> (abgerufen am: 31.03.2022).
- Kontopantelis, E; Springate, D; Reeves, D; Ashcroft, DM; Valderas, JM; Doran, T (2014): Withdrawing performance indicators: retrospective analysis of general practice performance under UK Quality and Outcomes Framework. *BMJ* 348: g330. DOI: 10.1136/bmj.g330.
- Lee, TH (2007): Eulogy for a Quality Measure. *NEJM – The New England Journal of Medicine* 357(12): 1175-1177. DOI: 10.1056/NEJMp078102.
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Mattke, S (2008): When should measures be updated? Development of a conceptual framework for maintenance of quality-of-care measures. *BMJ: Quality & Safety* 17(3): 182-186. DOI: 10.1136/qshc.2006.021170.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012): Qualitätsanforderungen an einen psychologischen Test (Testgütekriterien). Kapitel 2. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 7-26. ISBN: 978-3-642-20072-4.
- NQF [National Quality Forum] (2021): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. [Stand:] September 2021. Washington, US-DC: NQF. URL: <https://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=88439> (abgerufen am: 31.03.2022).
- Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung — Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *ZFFQ – Zeitschrift für Evidenz*,

Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.

Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.

Sketcher-Baker, KM; Kamp, MC; Connors, JA; Martin, DJ; Collins, JE (2010): Using the quality improvement cycle on clinical indicators — improve or remove? *MJA – Medical Journal of Australia* 193(S8): S104-S106. DOI: 10.5694/j.1326-5377.2010.tb04023.x.

Spertus, JA; Bonow, RO; Chan, P; Diamond, GA; Drozda, JP; Kaul, S; et al. (2010): ACCF/AHA New Insights Into the Methodology of Performance Measurement. *Circulation* 122(20): 2091-2106. DOI: 10.1161/CIR.0b013e3181f7d78c.

Thokala, P; Devlin, N; Marsh, K; Baltussen, R; Boysen, M; Kalo, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(1): 1-13. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.003.

Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ: Quality & Safety* 27(7): 547-556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.

Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahill, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.

Anhang

vertraulich

A 1: Fragebogen an die Landesarbeitsgemeinschaften

Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren – Fragen an die LAG

Aussetzung von Qualitätsindikatoren

- Bei Erfüllung welcher Kriterien sollte aus Ihrer Sicht ein Qualitätsindikator ausgesetzt, d. h. vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr im Regelbetrieb eingesetzt werden?
- Für jedes dieser Kriterien: Welche Informationen könnten zu einer jährlichen Beurteilung dieser Kriterien herangezogen werden?
- Unter welchen Bedingungen sollte ein Qualitätsindikator **nicht** ausgesetzt werden?
- Haben Sie ein oder mehrere Beispiele für einen Qualitätsindikator, der derzeit verwendet wird, aber aus Ihrer Sicht ausgesetzt werden sollte? Falls ja, warum sollte eine Aussetzung erfolgen?

Aussetzung von QS-Verfahren

- Bei Erfüllung welcher Kriterien sollte aus Ihrer Sicht ein **QS-Verfahren** ausgesetzt, d. h. vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr im Regelbetrieb eingesetzt werden?
- Für jedes dieser Kriterien: Welche Informationen könnten zu einer jährlichen Beurteilung dieser Kriterien herangezogen werden?
- Unter welchen Bedingungen sollte ein QS-Verfahren **nicht** ausgesetzt werden?
- Haben Sie ein oder mehrere Beispiele für ein Qualitätssicherungsverfahren, das derzeit verwendet wird, aber aus Ihrer Sicht ausgesetzt werden sollte? Falls ja, warum sollte eine Aussetzung erfolgen?

A 2: Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren

Nachfolgend wird ein Überblick über die Kriterien gegeben, die das IQTIG für die Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren heranzieht. Eine ausführliche Darstellung findet sich in Kapitel 13 der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2022).

Das IQTIG gliedert die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen anhand der drei Komponenten eines Qualitätsindikators (Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept; siehe Abbildung 7).

Eignung		
des Qualitätsziels	des Messverfahrens	des Bewertungskonzepts
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Objektivität der Messung	Angemessenheit des Referenzbereichs
Zusammenhang mit patientenrelevantem Merkmal	Datenqualität	Klassifikationsgüte
Potenzial zur Verbesserung	Reliabilität der Messung	Angemessenheit der Risikoadjustierung
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	Validität der Messung	
Beeinflussbarkeit	Praktikabilität der Messung	

Abbildung 7: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Die Anwendung der Eignungskriterien erfolgt auf verschiedene Weisen: Zum einen leiten die Eignungskriterien die Entwicklung neuer Qualitätsmessungen (prospektive Anwendung), zum anderen werden sie zur Beurteilung bestehender Qualitätsmessungen herangezogen (retrospektive Anwendung).

1 Eignungskriterien des Qualitätsziels

Qualitätsmessungen eignen sich nur dann als Grundlage für QS-Maßnahmen und Entscheidungen, wenn die betrachteten Merkmale der Versorgung tatsächlich auch Qualität widerspiegeln, für die Patientinnen und Patienten relevant sind und die Messergebnisse für die vorgesehenen QS-Maßnahmen und Entscheidungen genutzt werden können. Vereinfacht ausgedrückt muss beurteilt werden, ob die Messung für die richtigen Qualitätsziele erfolgt. Diese Beurteilung wird in fünf Eignungskriterien untergliedert.

1.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Damit sich Qualitätsmessungen für eine patientenzentrierte Qualitätssicherung eignen, müssen sie Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale abbilden, die im Sinne des Rahmenkonzepts für Qualität relevant für die Patientinnen und Patienten sind. Qualitätsaspekte und -merkmale sowie die mit ihnen verbundenen Qualitätsziele können unmittelbar oder mittelbar für Patientinnen und Patienten relevant sein. Qualitätsmerkmale werden als *unmittelbar* patientenrelevant bezeichnet, wenn sie *per se* einen Wert für die Patientinnen und Patienten darstellen und nicht nur Mittel zum Zweck sind. Sie basieren also auf einer sozialen Werteübereinkunft und umfassen gesundheitsbezogene Versorgungsergebnisse sowie Merkmale der Versorgungsgestaltung (Kersting et al. 2020, Scholl et al. 2014). Beispiele hierfür sind:

- Überleben bzw. verringerte Sterblichkeit
- verminderte Krankheitsbeschwerden und -folgen
- keine negativen gesundheitlichen Folgen einer Behandlung
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Behandlung der Patientinnen und Patienten mit Respekt
- emotionale Unterstützung
- Information der Patientinnen und Patienten
- Partizipation der Patientinnen und Patienten

Demgegenüber werden *mittelbar* patientenrelevante Qualitätsmerkmale erst dadurch für Patientinnen und Patienten relevant, dass sie in einem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal stehen. So macht beispielsweise eine Antibiotikaphylaxe bei Operationen Infektionen weniger wahrscheinlich. Die Antibiotikaphylaxe selbst hat jedoch keine unmittelbare Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, sie ist Mittel zum Zweck der Vermeidung von Infektionen. Dieser Zusammenhang zwischen einem mittelbar relevanten Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmal wird daher für solche Merkmale als *zusätzliches* Eignungskriterium durch das IQTIG geprüft (siehe Abschnitt 1.2).

Das Ausmaß der Bedeutung, die ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat, hängt beispielsweise von Ausprägung und Dauer einer Erkrankung ab, von der Schwere einer Komplikation oder vom Ausmaß der Verkürzung oder Verlängerung von Lebensdauer oder Krankheitssymptomen. Das Ausmaß der Bedeutung eines mittelbar

relevanten Qualitätsmerkmals wird sowohl von der Bedeutung des zugrunde liegenden unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmals als auch von der Stärke des Zusammenhangs mit diesem bestimmt (vgl. Porzsolt und Gaus 1993). Beispielsweise hängt die Bedeutung einer Antibiotikaphylaxe bei Operation davon ab, wie schwer die möglichen Infektionskomplikationen der Operation sind und mit welcher Wahrscheinlichkeit ihr Auftreten durch die Antibiotikaphylaxe vermieden wird.

1.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Im Sinn einer patientenzentrierten Qualitätssicherung sieht das IQTIG mittelbare Qualitätsmerkmale nur dann als geeignet für die Qualitätsmessung an, wenn der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ausreichend sicher ist. So kann beispielsweise das Qualitätsmerkmal, bestimmte Werte in einem Laborparameter zu erreichen (mittelbar patientenrelevantes Merkmal), mit einer verminderten Sterblichkeit einhergehen (unmittelbar patientenrelevantes Merkmal). Um diesen Zusammenhang zwischen mittelbar und unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen zu belegen, erfolgt bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen eine systematische Literaturrecherche und -bewertung. Falls keine ausreichende externe Evidenz für diesen Zusammenhang vorliegt, kann auf eine konsentrierte Einschätzung von Expertinnen und Experten zurückgegriffen werden.

1.3 Potenzial zur Verbesserung

Eine Voraussetzung für qualitätsorientierte Entscheidungen ist das Vorliegen von Qualitätsunterschieden oder -defiziten in der Versorgung (McGlynn 2003, Mainz et al. 2003) oder ein nachvollziehbares Risiko für Qualitätsunterschiede, dem durch eine Überwachung im Sinne eines Qualitätsmonitorings begegnet werden kann (Berwick 1991, NQF 2015: 45). So kann es Qualitätsmerkmale geben, die zwar eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, aber deren Messung keine entscheidungsrelevante Information bietet, da hohe Versorgungsqualität über alle Leistungserbringer hinweg vorliegt. Aus Aufwand-Nutzen-Gründen vermeidet das IQTIG die Einführung oder Beibehaltung von Indikatoren, deren Nutzen begrenzt ist oder deren Ergebnisse das Versorgungsziel erreicht haben (Meyer 2004: 39, NQF 2015: 44 ff., Reeves et al. 2010). Es sollen also Qualitätsmerkmale gemessen werden, bei denen ein Potenzial für positive Effekte im Sinne einer Qualitätsverbesserung oder einer Vermeidung von Qualitätsdefiziten besteht.

1.4 Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Aus den Ergebnissen von Qualitätsmessungen müssen die Adressaten der Messergebnisse entsprechende Entscheidungen ableiten können. Mit diesem Eignungskriterium soll sichergestellt werden, dass sich Formulierung und Auswahl der Qualitätsmerkmale an den Informationsbedarf für die jeweilige anschließende Maßnahme zur Qualitätsverbesserung orientieren. So sollen für Steuerungsinstrumente, denen der Wirkmechanismus „Qualitätsförderung“ zugrunde liegt, möglichst solche Qualitätsmerkmale gemessen werden, die den Leistungserbringern Ansatzpunkte für Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität liefern (McGlynn 2003,

Turpin et al. 1996). Bei Qualitätsmessungen für Steuerungsinstrumente, die über Auswahlentscheidungen wirken sollen, sind die Informationsbedarfe und die Handlungsmöglichkeiten der jeweiligen Entscheidenden zu berücksichtigen (Birkmeyer et al. 2006: 194 f.). Beispielsweise sind Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten in erster Linie bei elektiven Behandlungen, weniger aber bei Notfallbehandlungen möglich. Das Qualitätsmerkmal „Door-to-balloon-Zeit bei akutem Herzinfarkt“ ist für Auswahlentscheidungen durch Patientinnen und Patienten mit akutem Herzinfarkt kaum hilfreich, da wegen der Dringlichkeit der Behandlung hier meist kein sinnvoller Entscheidungsspielraum besteht.

1.5 Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

In der externen Qualitätssicherung werden Qualitätsmerkmale und Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert und ihre Erfüllung mittels Messinstrumenten wie Qualitätsindikatoren dargestellt. Einem oder mehreren Leistungserbringern wird also die Verantwortung für die Ergebnisse der Qualitätsmessung zugeschrieben. Damit diese Zuschreibung angemessen ist, muss die Erfüllung der Anforderungen auch innerhalb der Handlungsmöglichkeiten des Leistungserbringers liegen, also die Ausprägung des gemessenen Merkmals maßgeblich von ihm beeinflussbar sein (NQF 2016: 25, McGlynn und Asch 1998).

Bei der Abbildung von Qualitätsmerkmalen mittels Prozess- und Ergebnisindikatoren werden die Indikatorwerte nicht nur durch die Leistungserbringer selbst beeinflusst, sondern potenziell auch von patientenseitigen und sonstigen (z. B. systembedingten oder strukturellen) Faktoren sowie von Wechselwirkungen zwischen diesen. Das Ausmaß, in dem die Leistungserbringer die Indikatorausprägung beeinflussen können, ist daher bei verschiedenen Indikatoren unterschiedlich groß. Das Eignungskriterium beschreibt also, in welchem Maße das Indikatorergebnis durch denjenigen Leistungserbringer, dem das Indikatorergebnis zugeschrieben wird, in Richtung des Qualitätsziels beeinflusst werden kann.

Am Zustandekommen eines Messergebnisses können mehrere Leistungserbringer beteiligt sein, insbesondere, wenn an der Patientenversorgung mehrere Fachdisziplinen oder Berufsgruppen beteiligt sind oder wenn lange Beobachtungszeiträume vorliegen (Langzeit-Follow-up). Für jede Qualitätsmessung wird untersucht, welchen Anteil jeder der beteiligten Leistungserbringer am Zustandekommen der Messergebnisse hat. Sollen die auf die Qualitätsmessung folgenden QS-Maßnahmen nur auf einzelne, konkret benennbare Leistungserbringer angewendet werden, so muss die Beeinflussung des Messergebnisses im Wesentlichen diesem Leistungserbringer zugeschrieben werden können.

2 Eignungskriterien des Messverfahrens

Unter den Eignungskriterien des Messverfahrens werden Anforderungen an Qualitätsmessungen mit Indikatoren zusammengefasst, die die messtheoretischen Eigenschaften und die Praktikabilität des Indikators beschreiben. Nur wenn die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals adäquat ist und eine belastbare und nachvollziehbare Informationsgrundlage zur Verfügung stellt, können anhand der Indikatorergebnisse sinnvoll Entscheidungen getroffen werden. Die Eignungskriterien des Messverfahrens bauen aufeinander auf, d. h., nur wenn alle Kriterien angemessen erfüllt sind, ist der Indikatorwert zur Abbildung des Qualitätsmerkmals geeignet.

2.1 Objektivität der Messung

Die Objektivität einer Messung beschreibt das Ausmaß, in dem der erhobene (beobachtete) Wert für einen Sachverhalt unabhängig von der beobachtenden Person und von den Begleitumständen der Messung ist (Bühner 2011: 58). Bereits der Messvorgang auf Patienten- bzw. Fallebene kann beim gleichen Sachverhalt zu unterschiedlichen Messwerten führen. Beispielsweise kann die Messung des Blutdrucks einer Patientin oder eines Patienten unterschiedliche Werte ergeben, wenn verschiedene Größen der Messmanschette verwendet werden oder wenn der systolische Wert nicht durch Auskultation, sondern palpatorisch bestimmt wird. Auf ähnliche Weise kann ein Messwert dadurch variieren, dass die Messung durch unterschiedliche beobachtende Personen durchgeführt wird, z. B. bei der Größenbestimmung eines Organs mittels Ultraschalluntersuchung. Ähnliche Überlegungen sind bei der Datenerfassung auf Ebene der Leistungserbringer zu berücksichtigen, deren Durchführungsobjektivität z. B. durch Interpretationsspielraum bei Datenfeldern beeinträchtigt sein kann.

Um die Objektivität der Daten für die Qualitätsmessung weitestgehend sicherzustellen, werden solche Sachverhalte zur Erfassung ausgewählt, für die eine weitgehend objektive Messung angenommen werden kann. Darüber hinaus wird die Objektivität der Messung durch bestimmte Maßnahmen der Erfassungs- bzw. Fragebogengestaltung gesteigert.

2.2 Datenqualität

Dieses Kriterium bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, wie z. B. bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist. Voraussetzung für hohe Datenqualität sind damit Spezifikationen der Instrumente zur Datenerfassung (QS-Filter, QS-Dokumentationssoftware, Sozialdatenspezifikation) und der zugehörigen Datenflüsse, die eindeutig sind und die eine Überprüfung der Vorgaben ermöglichen.

2.3 Reliabilität der Messung

Die Reliabilität beschreibt die Genauigkeit eines Messinstruments, verstanden als Anteil der Varianz in den Messwerten, der durch tatsächliche Unterschiede und nicht durch zufällige Messfehler bedingt ist (Bühner 2011: 60, Schermelleh-Engel und Werner 2012: 120, Meyer 2004: 28, Adams et al. 2010). Dem liegt die Annahme zugrunde, dass sich Messwerte in einen wahren, nicht direkt beobachtbaren Wert und einen Messfehler zerlegen lassen. Beobachtbar ist allein die Summe aus beiden: der tatsächlich beobachtete Messwert. Dies impliziert, dass nicht alle Unterschiede (= Varianz) zwischen den Messwerten einer Messreihe (z. B. Unterschiede zwischen den Angaben mehrerer Befragter) auf wahre Unterschiede im gemessenen Merkmal zurückgehen müssen, sondern auch durch Messfehler bedingt sein können. Die Reliabilität ist also ein Maß für die Präzision der Messung bei sonst gleichen Untersuchungsumständen.

Reliabilität kann zum einen auf Fallebene und zum anderen auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene sind Einschränkungen der Reliabilität von den zu messenden Sachverhalten abhängig und könnten beispielsweise durch unterschiedliche Interpretationen von Befragungssitems durch die Patientinnen und Patienten und durch die Leistungserbringer zustande kommen. Die Reliabilität der Messung auf Ebene der Leistungserbringer kann beispielsweise durch die Breite des Vertrauensbereichs um die Indikatorwerte der Leistungserbringer quantifiziert werden: Der Vertrauensbereich wird umso breiter, je größer die Variabilität der Daten innerhalb eines Leistungserbringers ist, und umso schmaler, je größer die Fallzahl des Leistungserbringers ist. Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen wird eine möglichst hohe Reliabilität dadurch erzielt, dass möglichst eindeutige und objektive Sachverhalte (siehe Abschnitt 2.1) herangezogen werden.

2.4 Validität der Messung

Indikatoren machen theoretische Konzepte durch beobachtbare Sachverhalte messbar (Meyer 2004: 28 und 51, Döring und Bortz 2016: 223 und 228, Schnell et al. 2013: 117 und 221). Damit die Ergebnisse dieser Messung verwertbar sind, müssen Rückschlüsse von den Messergebnissen auf den theoretischen Sachverhalt gerechtfertigt sein. Validität bezeichnet dabei das Ausmaß,

in dem die Angemessenheit von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Messergebnissen empirisch und theoretisch gestützt ist (Messick 1994). Das Konzept der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren trennt die unterschiedlichen Facetten des Validitätsbegriffs mittels verschiedener Eignungskriterien, um sie transparent zu machen. Validität der Messung meint hier also kein Gesamturteil über die Eignung eines Qualitätsindikators. Ein Gesamturteil über die Eignung eines Indikators erlaubt in diesem Konzept vielmehr die Gesamtbetrachtung *aller* Eignungskriterien. Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ wird in Anlehnung an Schnell et al. (2013: 144), Hartig et al. (2012: 144), Reiter et al. (2007) definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das, was er abbilden soll, tatsächlich erfasst. Die Messung, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist demnach umso valider, je eher sie das interessierende Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird.

Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder bzw. Fragebogenitems und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Dieser Sachverhalt wird auch als Inhaltsvalidität bezeichnet und in erster Linie mittels sachlogischer Überlegungen eingeschätzt (Hartig et al. 2012: 148 ff.).

2.5 Praktikabilität der Messung

Die Praktikabilität der Messung beschreibt den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird. Dazu zählen nicht nur laufende Aufwände bei der Durchführung der Messung, sondern auch Aufwände, die bei der erstmaligen oder wiederholten Einrichtung der Messung für einen Indikator anfallen, z. B. für die Spezifikation neuer Datenfelder, für die Einrichtung von Datenflüssen bei Nutzung neuer Datenquellen, für die Aktualisierung der Software für die Erfassung oder für die Information der an der Datenerfassung Beteiligten. In die Beurteilung der Praktikabilität fließen auch die Verfügbarkeit der Informationen für einen Indikator und der benötigte zeitliche Aufwand für deren Bereitstellung ein. Die Praktikabilität der Messung ist damit keine Messeigenschaft eines Qualitätsindikators im eigentlichen Sinn, ist aber ein wichtiger Faktor bei der Beurteilung, wie gut das Messverfahren dieses Indikators in der Anwendung geeignet ist und ob für die vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätssteuerung ein angemessenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen besteht.

3 Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

Um auf Grundlage von Qualitätsmessungen Entscheidungen zu treffen, muss nicht nur das Messverfahren objektiv, reliabel und valide sein, sondern auch das Bewertungskonzept, mit dem Messergebnisse interpretiert und in Beziehung zu einer Entscheidung gesetzt werden (Kane 2016). Auswertungs- und Interpretationsobjektivität (Moosbrugger und Kelava 2012: 9 f.) werden bei Messungen mit Qualitätsindikatoren dadurch gewährleistet, dass explizite, standardisierte Bewertungskriterien in Form von Referenzbereich und zugehöriger Klassifikationsregel verwendet werden, die unabhängig von den beteiligten Personen auf die Messergebnisse angewendet werden. Sie sind daher hier nicht als separate Eignungskriterien aufgeführt. Die Eignung des Bewertungskonzepts eines Indikators im Rahmen eines QS-Verfahrens lässt sich zusammenfassend anhand der drei nachfolgend dargestellten Kriterien beschreiben.

3.1 Angemessenheit des Referenzbereichs

Der Referenzbereich dient bei Qualitätsbewertungen mit Indikatoren als Kriterium, ob eine bestimmte Entscheidung (z. B. hinsichtlich der Anwendung einer QS-Maßnahme) getroffen wird. Die angemessene Interpretation von Indikatorergebnissen hängt somit maßgeblich von der Wahl des Referenzbereichs ab, mit dem der Indikatorwert verglichen wird (Goodwin 1996). Da der Einsatz unterschiedlicher Instrumente zur Qualitätssicherung an unterschiedlich hohe Anforderungen geknüpft werden kann, können auch unterschiedliche Referenzbereiche für einen Indikator angemessen sein. Die Angemessenheit eines Referenzbereichs beschreibt also, ob der Referenzbereich ein für die Entscheidung passendes Anforderungsniveau operationalisiert. Dies kann als ein Aspekt der Validität des Indikators hinsichtlich seiner Konsequenzen verstanden werden (Kane 2016, Goodwin 1996).

3.2 Klassifikationsgüte

Bei Prozess- und Ergebnisindikatoren, welche durch Aggregation über die Fälle eines Leistungserbringers berechnet und mit einer analytischen Zielsetzung ausgewertet werden, werden anhand der beobachteten Daten Rückschlüsse auf den zugrunde liegenden Indikatorwert eines Leistungserbringers gezogen. Da diese Schätzung mit Unsicherheit behaftet ist (z. B. wegen der Fallzahlabhängigkeit der Schätzgenauigkeit), wird die Eignung des Bewertungskonzepts auch von der Klassifikationsgüte bestimmt. Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut der Indikator unter den gegebenen Rahmenbedingungen zwischen dem zugrunde liegenden Indikatorwert und einem Vergleichswert unterscheidet, wenn der gemessene Indikatorwert nur eine Schätzung für den zugrunde liegenden Indikatorwert darstellt, und kann beispielsweise anhand der Maße Sensitivität und Spezifität beschrieben werden. Dies entspricht dem Konzept der Teststärkeanalyse (vgl. Döring und Bortz 2016: 807 ff.). In der externen Qualitätssicherung soll in der Regel entschieden werden, ob der zugrunde liegende Indikatorwert des Leistungserbringers außerhalb des Referenzbereichs liegt oder nicht. Die Festlegung eines bestimmten Signifikanzniveaus, ab dem eine statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich festgestellt wird, geht dabei mit einer Abwägung von Sensitivität und Spezifität einher. Die Klassifikationsgüte

hängt in diesem Fall zum einen von den beobachteten Daten, insbesondere den Fallzahlen der Leistungserbringer, und zum anderen von der Wahl von Referenzbereich, Klassifikationsregel und Signifikanzniveau ab.

3.3 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Damit die Klassifikation der Indikatorwerte verschiedener Leistungserbringer (z. B. der Vergleich mit einem Referenzbereich) sowie der Vergleich der Indikatorwerte zwischen verschiedenen Leistungserbringern mit unterschiedlich zusammengesetzten Patientenkollektiven fair ist, müssen Einflussfaktoren auf den Indikatorwert, die die Leistungserbringer nicht durch eine gute Versorgung kompensieren können, bei der Bewertung der Messergebnisse berücksichtigt werden. Dies geschieht mittels Methoden der Risikoadjustierung. Das Kriterium beschreibt somit das Ausmaß, in dem patientenseitige Einflussfaktoren auf die Indikatorwerte durch Risikoadjustierung kontrolliert sind.

vertraulich

Literatur

- Adams, JL; Mehrotra, A; McGlynn, EA (2010): Estimating Reliability and Misclassification in Physician Profiling [*Technical Report*]. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR863.pdf (abgerufen am: 05.07.2022).
- Berwick, DM (1991): Controlling Variation in Health Care: A Consultation from Walter Shewhart. *Medical Care* 29(12): 1212-1225. DOI: 10.1097/00005650-199112000-00004.
- Birkmeyer, JD; Kerr, EA; Dimick, JB (2006): Commissioned Paper. Improving the Quality of Quality Measurement. Appendix F. In: Institute of Medicine: *Performance Measurement: Accelerating Improvement*. Washington, US-DC: National Academies Press, 177-203. DOI: 10.17226/11517
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Goodwin, LD (1996): Focus on Quantitative Methods: Determining Cut-Off Scores. *Research in Nursing & Health* 19(3): 249-256. DOI: 10.1002/(SICI)1098-240X(199606)19:3<249::AID-NUR8>3.0.CO;2-K.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- 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: 27.04.2022).
- Kane, MT (2016): Explicating validity. *Assessment in Education: Principles, Policy and Practice* 23(2): 198-211. DOI: 10.1080/0969594X.2015.1060192.
- Kersting, C; Kneer, M; Barzel, A (2020): Patient-relevant outcomes: what are we talking about? A scoping review to improve conceptual clarity. *BMC: Health Services Research* 20:596. DOI: 10.1186/s12913-020-05442-9.
- Mainz, J (2003): Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *International Journal for Quality in Health Care* 15(Suppl. 1): i5-i11. DOI: 10.1093/intqhc/mzg084.
- McGlynn, EA; Asch, SM (1998): Developing a Clinical Performance Measure. *American Journal of Preventive Medicine* 14(3): 14-21. DOI: 10.1016/S0749-3797(97)00032-9.

- McGlynn, EA (2003): Selecting Common Measures of Quality and System Performance. *Medical Care* 41(1): I-39-I-47. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00005
- Messick, S (1994): Validity of Psychological Assessment: Validation of Inferences From Persons' Responses and Performances as Scientific Inquiry into Score Meaning. *ETS Research Report Series* 1994(2): i-28. DOI: 10.1002/j.2333-8504.1994.tb01618.x.
- Meyer, W (2004): Indikatorenentwicklung: Eine praxisorientierte Einführung. 2. Auflage. (CEval-Arbeitspapier, Nr. 10). Saarbrücken: Universität des Saarlandes, Fak. 05 Empirische Humanwissenschaften, CEval [Centrum für Evaluation]. URL: <http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/11124/ssoar-2004-meyer-indikatorenentwicklung.pdf> (abgerufen am: 05.07.2022).
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012): Qualitätsanforderungen an einen psychologischen Test (Testgütekriterien). Kapitel 2. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 7-26. ISBN: 978-3-642-20072-4.
- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. [Stand:] April 2015. Washington, US-DC: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434> (abgerufen am: 05.07.2022).
- NQF [National Quality Forum] (2016): Attribution: Principles and Approaches. Final Report. [Stand:] December 2016. Washington, US-DC: NQF. ISBN: 978-1-68248-034-2. URL: https://www.qualityforum.org/Publications/2016/12/Attribution_-_Principles_and_Approaches.aspx [Download the Publication] (abgerufen am: 23.06.2021).
- Porzolt, F; Gaus, W (1993): Wirksamkeit und Nutzen medizinischer Maßnahmen: Ein Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems. *Kliniker* 12(22): 522-528.
- Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt vom G-BA auf Nachfrage].
- Schermelleh-Engel, K; Werner, CS (2012): Methoden der Reliabilitätsbestimmung. Kapitel 6. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 119-143. ISBN: 3-642-20071-0.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Scholl, I; Zill, JM; Härter, M; Dirmaier, J (2014): An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. *PLoS One* 9(9): e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.

Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahon, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.

vertraulich



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)

vertraulich



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

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“

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:

vertraulich

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

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“

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.

vertraulich

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.

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“

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.

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“

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 Stellungsverfahren 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

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“

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.

vertraulich

Stellungnahme

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Quali-
tätsindikatoren und QS-Verfahren

Vorbericht vom 2. Mai 2022 des IQTIG

10.06.2022

vertraulich

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

vertraulich

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.

vertraulich

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.*

vertraulich

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 Bedarfs-ermittlung 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 dargelegt, 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“.



**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



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 2 von 18

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

vertraulich

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 3 von 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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 4 von 18

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).

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 5 von 18

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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 6 von 18

III. Stellungnahme zu ausgewählten Punkten

Methodisches Konzept

Das IQTIG differenziert zunächst zwischen Kriterien für die Aussetzung einzelner Indikatoren und gesamter Indikatorensets (eines Verfahrens), wobei die Prüfung der Indikatorensets 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.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 7 von 18

- 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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 8 von 18

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

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 9 von 18

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“.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 10 von 18

- 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

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 11 von 18

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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 12 von 18

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.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 13 von 18

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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 14 von 18

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.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 15 von 18

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

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 16 von 18

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)

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 17 von 18

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.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 08.06.2022 zum Vorbericht „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren“ Seite 18 von 18

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

vertraulich

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN
2. JUNI 2022
VERSION 1.0

INHALT

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

vertraulich

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 Prüfmethodik 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 beziehungsweise 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.

vertraulich



LAG-Geschäftsstelle einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung
c/o Sächsische Landesärztekammer · PF 10 04 65 · 01074 Dresden

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 einrichtungsübergreifende 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

vertraulich



**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).

vertraulich

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 aufwandsarm 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.



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

Würdigung der 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. Würdigungen der 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>

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen.....	4
1 Einleitung.....	5
2 Methodisches Vorgehen	6
3 Methodischer Kontext.....	9
4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren.....	14
5 Indikator-übergreifende Aspekte.....	22
6 Ablauf von Aussetzungsprüfungen.....	25
Literatur.....	27

vertraulich

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)

vertraulich

1 Einleitung

Mit Beschluss vom 15. Juli 2021 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln. Das IQTIG hat ein entsprechendes Konzept entwickelt und der Vorbericht zu diesem Konzept wurde am 2. Mai 2022 an die verschiedenen Institutionen und Organisationen des Gesundheitswesens mit der Möglichkeit versendet, schriftlich zu den dort enthaltenen Inhalten fachliche Hinweise einzureichen. Die Einsendefrist für die Rückmeldungen endete am 10. Juni 2022.

Insgesamt gingen acht Stellungnahmen von folgenden Organisationen ein:

- 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)

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die fachlichen Hinweise. Die in den eingegangenen Stellungnahmen vorgebrachten fachlichen Hinweise und Argumente zum vorgelegten Konzept wurden geprüft und gegebenenfalls wurden Anpassungen für den Abschlussbericht vorgenommen. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen umgegangen ist. Die Hinweise aus den Stellungnahmen sind dabei nach dem Thema geordnet, auf das sie sich beziehen.

2 Methodisches Vorgehen

Literaturrecherche nach Kriterien zur Aussetzung

In mehreren Stellungnahmen wurde das Vorgehen bei der orientierenden Literaturrecherche nach Aussetzungskriterien thematisiert. Es wurde gebeten, die Suchbegriffe (BptK, S. 4 f.; GKV-SV, S. 18) und Recherchetreffer (GKV-SV; S. 18) detailliert aufzuschlüsseln sowie die Ergebnisse der Literaturrecherche ausführlicher zu schildern (BÄK, S. 5, 12; GKV-SV, S. 18).

IQTIG: Ziel der Literaturrecherche war eine Exploration von Ideen und Hinweisen auf mögliche Aussetzungskriterien. Für eine solche Exploration ist eine orientierende Literaturrecherche sachgerecht, das Ziel einer vollständigen Identifikation aller relevanten Publikationen oder der Anspruch auf Beleg eines Sachverhalts anhand der Erkenntnisse aus der Literatur besteht dabei nicht. Wie die im Bericht geschilderten Ergebnisse der orientierenden Recherche nahelegen, war zudem kein relevanter Informationsgewinn für die Konzeptentwicklung durch eine umfassendere, systematische Recherche zu erwarten. Entsprechend dem üblichen wissenschaftlichen Vorgehen erfolgt bei einer orientierenden Literaturrecherche keine detaillierte Aufschlüsselung der Suchstrategie und keine Trefferdokumentation (IQTIG 2022: 98 f.). Die Funktion der Literaturrecherche für die Konzeptentwicklung sowie die Ergebnisse der Recherche werden in Abschnitt 4.2 des Abschlussberichts nun ausführlicher geschildert.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, die Schlussfolgerung aus einer der zitierten Quellen (Reeves et al. 2010) widerspreche der Darstellung im Vorbericht. Die dort geschilderte Methodik zur Berücksichtigung von Trends der Versorgungsergebnisse hätte ausführlicher diskutiert werden sollen (BÄK, S. 6).

IQTIG: Die Überlegungen von Reeves et al. (2010) werden nun in Abschnitt 4.2 des Abschlussberichts etwas ausführlicher erläutert. Die Autoren geben zwar einige Hinweise auf Kriterien für eine Aussetzung von Indikatoren, legen aber kein Gesamtkonzept vor, wie bei einer Aussetzungsprüfung vorgegangen werden soll und in welcher Beziehung verschiedene mögliche Aussetzungskriterien zueinander stehen. Auf die Überlegungen zu Ergebnistrends geht der Bericht im Abschnitt „Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse“ (im Abschlussbericht: Abschnitt 5.2) ein.

Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien

Die Einbindung der LAG in Form einer Online-Befragung wurde in einer Stellungnahme positiv hervorgehoben (PatV, S. 3). Von drei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die Ergebnisse der LAG-Befragung nicht umfassend berichtet seien (BPtK, S. 7 f.; GKV-SV, S. 18; KBV, S. 6). Beispielsweise sollten die Häufigkeiten der Nennung von Aussetzungskriterien dargestellt werden (KBV, S. 4) sowie die von den Befragten beispielhaft genannten, auszusetzenden Indikatoren oder QS-Verfahren (GKV-SV, S. 18). Des Weiteren wurde in zwei Stellungnahmen die Frage aufgeworfen, welche Bedeutung die Non-Response eines Teils der LAG für die Nutzbarkeit der Befragungsergebnisse habe (BPtK, S. 5; DKG, S. 8).

IQTIG: Die Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien verfolgte einen explorativen Ansatz und wurde mit dem Ziel durchgeführt, Hinweise für die weitere Konzeptentwicklung zu gewinnen. Eine Überprüfung bestimmter, a priori festgelegter Hypothesen, etwa Zustimmungshäufigkeiten zu bestimmten Aussetzungskriterien auf Basis einer repräsentativen Erhebung, ist für die Konzeptentwicklung nicht zielführend und war daher kein Ziel der Befragung. Darüber hinaus war zu erwarten und bestätigte sich auch in den Rückläufen, dass zwischen den Befragten bisher kein einheitliches Kategoriensystem von Aussetzungskriterien vorliegt. Es wurde dementsprechend ein offenes Antwortformat gewählt und eine qualitative Analyse der Inhalte vorgenommen, die in Tabelle 2 des Berichts zusammenfassend dargestellt sind. Auf eine quantitative Auswertung wurde aufgrund der nicht repräsentativen Konzeption der Befragung verzichtet. Aus dem gleichen Grund ergeben sich aus der Non-Response einiger LAG keine Einschränkungen für die Interpretation der Befragungsergebnisse.

Die Befragung nach Beispiel-Indikatoren und -QS-Verfahren für eine Aussetzungsempfehlung erfolgte mit dem Ziel, zu analysieren, welche Überlegungen hinter der Nennung stehen und ob weitere, bisher nicht berücksichtigte Gesichtspunkte und Kriterien zu beachten sind. Die Ergebnisse der Analyse sind in die Zusammenfassung in Tabelle 2 mit eingeflossen. Es war nicht das Ziel, für diese Indikatoren und QS-Verfahren fundierte Begründungen für eine Aussetzung zu erfragen. Eine belastbare Diskussion über die Aussetzung dieser Indikatoren oder QS-Verfahren ist auf dieser Basis nicht möglich, sodass auf eine Darstellung der in den Antworten der LAG genannten Indikatoren und QS-Verfahren bewusst verzichtet wurde.

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass unklar bleibe, wie die Ergebnisse der LAG-Befragung und der Recherche in die Konzeptentwicklung eingegangen seien (DKG, S. 8; BPtK, S. 4). In einer Stellungnahme wurde die Vermutung geäußert, dass die Antworten nur selektiv berücksichtigt worden seien (BPtK, S. 8). Auch bleibe unklar, nach welchen Kriterien die im G-BA-Auftrag

genannten Aspekte für eine Aussetzung geprüft worden seien und wie sich deduktives und induktives Vorgehen bei der Konzeptentwicklung ergänzt hätten (BPtK, S. 4).

IQTIG: Die Hinweise auf mögliche Aussetzungskriterien aus LAG-Befragung, Literaturrecherche und G-BA-Auftrag gingen vollumfänglich in die Konzeptentwicklung ein und wurden nicht anhand vorgegebener Kriterien selektiert. Anders als bei einem rein induktiven Vorgehen, das die Entwicklung eines neuen Kategoriensystems allein auf Basis der ermittelten Hinweise auf Aussetzungskriterien bedeutet und ggf. eine Selektion aus den genannten Hinweisen erfordert hätte, wurden vom IQTIG induktiver und deduktiver Ansatz kombiniert. Der deduktive Ansatz ging dabei vom Ziel und von der Funktion einer Aussetzungsprüfung aus und liegt bereits den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen zugrunde. Die Hinweise auf weitere relevante Aussetzungskriterien wurden dann zur Ergänzung des deduktiven Ansatzes genutzt. Dieser Zusammenhang wird in Abschnitt 2.3 des Abschlussberichts nun deutlicher geschildert.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde angemerkt, die Zuordnung der in der LAG-Befragung genannten Aussetzungskriterien zu den Eignungskriterien sei im Bericht schwer nachzuvollziehen (BÄK, S. 6; DKG, S. 8; LAG-SN, S. 2).

IQTIG: Eine exakte Zuordnung genannter Kriterien zu den Eignungskriterien ist aufgrund des oben geschilderten, kombiniert induktiven und deduktiven Ansatzes nicht erforderlich. Einige der in Befragung oder Rechercheergebnissen genannten Kriterien stellten sich bei genauerer Analyse als Kombination mehrerer Teilaspekte heraus, die in diesem Fall vom IQTIG separat betrachtet und auf ihren Bezug zu den Eignungskriterien untersucht wurden (siehe Kapitel 8 des Abschlussberichts).

3 Methodischer Kontext

Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Das Verständnis einer Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen geteilt (BÄK, S. 4; BPtK, S. 5; DKG, S. 10; GKV-SV, S. 4). In einer Stellungnahme wurde die Beurteilung des Nutzens anhand der potenziellen patientenrelevanten Verbesserungen der Versorgung ausdrücklich befürwortet und als konsistent zur Methodenbewertung des G-BA gesehen (PatV, S. 4). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde einerseits die Berücksichtigung des Aufwands der Qualitätsmessung befürwortet (DKG, S. 15), andererseits dürfe der Aufwand der Messung nicht „als konstante Größe betrachtet“ werden, sondern es müssten auch Möglichkeiten der Digitalisierung und der Nutzen anderer Datenquellen wie Routinedaten geprüft werden (DKG, S. 5).

IQTIG: Bei der Beurteilung von Aufwand und Nutzen für eingesetzte Indikatoren geht das IQTIG zunächst vom Status quo des Indikators aus. Sofern Möglichkeiten zur Optimierung des Indikators bestehen, erfolgt in der Regel die Empfehlung durch das IQTIG, den Indikator zu pausieren und entsprechende Anpassungen vorzunehmen. Auch eine mögliche Reduktion des Aufwands für die Qualitätsmessung, beispielsweise durch die vermehrte Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wird dabei geprüft. Nach Umsetzung von Maßnahmen zur Aufwandsreduktion kann das Ergebnis der Aufwand-Nutzen-Abwägung dementsprechend anders ausfallen als zuvor.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, die Abwägung von Aufwand und Nutzen sei Aufgabe des G-BA. Die Empfehlung des IQTIG hinsichtlich einer Aussetzung von Indikatoren erfordere daher keine Abwägung seitens des IQTIG, sondern lediglich eine Bereitstellung aller für die Abwägung erforderlichen Informationen (DKG, S. 13 f.).

IQTIG: Wenn der G-BA das Institut beauftragt, Empfehlungen zu entwickeln, welche Indikatoren ausgesetzt werden sollen, erfordert dies eine Aufwand-Nutzen-Abwägung seitens des IQTIG. Sowohl die Detailinformationen zur Erfüllung der Kriterien, die das Institut seinen Empfehlungen zugrunde legt, als auch die Empfehlungen selbst werden dem G-BA in den jeweiligen Berichten zur Verfügung gestellt. Die Ableitung einer Empfehlung für oder gegen einen Indikator durch das IQTIG erfordert eine Aufwand-Nutzen-Abwägung, die das IQTIG auf fachlich-wissenschaftlicher Basis und unter Orientierung am Ziel einer patientenzentrierten Qualitätssicherung vornimmt.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass für die Entscheidung über den Einsatz von QS-Verfahren nicht nur das Messinstrument zu prüfen sei, sondern auch die nachfolgende Anwendung der Messergebnisse evaluiert werden müsse (BPtK, S. 7; DKG, S. 5, 7, 10; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 5; LAG-SN, S. 2). Anderenfalls blieben wichtige Aspekte wie der tatsächliche Nutzen und die Erreichung der Qualitätsziele unberücksichtigt (GKV-SV, S. 7). Auch aus der Evaluation von QS-Verfahren könnten sich Hinweise ergeben, die für eine Aussetzung von QS-Verfahren sprechen (DKG, S. 10). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde angeführt, dass sich eine Aussetzungsprüfung auf die praktische Anwendung des Messinstruments beziehen solle und keine umfassende Evaluation erfordere (BÄK, S. 4 f.).

IQTIG: Ein Nutzen der Qualitätssicherung für die Patientinnen und Patienten kommt erst durch die Kombination aus Qualitätsmessung und QS-Maßnahmen auf Basis der Messergebnisse zustande. Die Aussetzungsprüfung der Messinstrumente ist daher der erste und wichtigste Schritt, um Ressourcen der Qualitätssicherung sinnvoll einzusetzen und Aufwand zu reduzieren: Erstens ist die aussagekräftige Erfassung der Versorgungsqualität eine Voraussetzung dafür, dass die QS-Maßnahmen überhaupt zielgerichtet zu einem Patientennutzen führen können und die Erreichung der Qualitätsziele beurteilt werden kann. Wird auf ungeeignete Messungen verzichtet, zieht dies auch den Verzicht auf die nachfolgenden QS-Maßnahmen nach sich und führt zu einer Aufwandsreduktion für beide Komponenten. Zweitens kann auch die Wirksamkeit der QS-Maßnahmen z. B. im Rahmen einer Evaluation nicht beurteilt werden, wenn bereits die Messinstrumente ungeeignet zur Beurteilung der Versorgungsqualität sind.

Dass sich aus der Evaluation von QS-Maßnahmen zusätzliche Gründe für eine Aussetzung der zugrunde liegenden Messinstrumente ergeben können, ist richtig. Allerdings erfordert die Beurteilung der Wirksamkeit von QS-Maßnahmen eine komplexe Evaluation, da die Wirksamkeit einer QS-Maßnahme nicht allein an der Entwicklung der Versorgungsqualität abgelesen werden kann.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde um Klarstellung gebeten, wie das IQTIG das Aufwand-Nutzen-Verhältnis von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets definiere, da sich Formulierungen an verschiedenen Stellen des Berichts zu widersprechen schienen. Beispielsweise werde der Nutzen eines Indikators in der Kurzfassung und in Abschnitt 3.1 als Nutzen der bereitgestellten Information definiert, während in Abschnitt 4.1 und Kapitel 5 des Vorberichts die Aufwand-Nutzen-Abwägung als Abwägung der Eignungskriterien definiert sei (KBV, S. 4). In einer anderen Stellungnahme wurde eine Angabe gewünscht, wie Aufwand und Nutzen genau verrechnet würden, und es wurde bezweifelt, dass sich ohne mathematisch modellierte Entscheidungsregeln objektive Aussetzungsempfehlungen geben lassen (BPtK, S. 8–10).

IQTIG: Der Nutzen von Indikatoren und Indikatorensets besteht in der Information über die Versorgungsqualität, und die *Größe* dieses Nutzens ergibt sich zum einen aus dem möglichen Patientennutzen, der durch Qualitätsverbesserung erreicht werden kann (beschrieben über die Eignungskriterien des Qualitätsziels), und zum anderen daraus, ob dieser mögliche Patientennutzen durch den Indikator gut genug abgebildet werden kann (beschrieben über die Eignungskriterien der Messung sowie die Angemessenheit der Risikoadjustierung). Die Formulierungen zur Aufwand-Nutzen-Abwägung an verschiedenen Stellen des Berichts sind daher konsistent, beschreiben den Sachverhalt aber abhängig vom Kontext aus verschiedenen Perspektiven: Beispielsweise wird der Nutzen in Abschnitt 3.1 formal als Nutzen der bereitgestellten Information definiert, während in Abschnitt 4.1 geschildert wird, dass der Nutzen der bereitgestellten Informationen anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels und der Eignungskriterien der Messung beurteilt wird, und in Abschnitt 5.1 werden ergänzende Erläuterungen gegeben, auf welche Weise die Eignungskriterien des Qualitätsziels in die Beurteilung des Nutzens eingehen.

Der Aufwand durch die Indikatoren und Indikatorensets besteht im Aufwand durch die Messung selbst, in erster Linie dem Aufwand für die Datenerhebung (Eignungskriterium Praktikabilität der Messung). Dabei lassen sich für einige der Kriterien aussagekräftige Quantifizierungen vornehmen (z. B. Aufwand der Datenerhebung), während für andere Kriterien, die komplexe Sachverhalte abbilden, eine Quantifizierung nicht zielführend ist (z. B. Validität der Messung). Die Beziehung zwischen Aufwand und Nutzen beurteilt das IQTIG daher nicht mittels eines mathematischen Verfahrens wie etwa über einen Quotienten aus Aufwand- und Nutzenmaßen („Aufwand-Nutzen-Verhältnis“ im mathematischen Sinne), sondern über eine Gesamtschau der Kriterien (IQTIG 2022: 121 f.), die qualitative und quantitative Aspekte kombiniert. Dieses grundsätzliche Vorgehen zur Entscheidungsfindung ist auch in der Entscheidungstheorie beschrieben (Marsh et al. 2016) und wird im Abschlussbericht etwas deutlicher herausgestellt (Kapitel 3, 4 und 5).

Endpunkte und Konsequenzen einer Aussetzungsprüfung

Die möglichen Endpunkte einer Eignungs- oder Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren wurden in zwei Stellungnahmen befürwortet (GKV-SV, S. 11 f.; PatV, S. 7) und die Differenzierung zwischen Abschaffen und Pausieren eines Qualitätsindikators als sachgerecht wahrgenommen (GKV-SV, S. 11; PatV, S. 7). Von anderen stellungnehmenden Organisationen wurde demgegenüber die Sorge geäußert, ergänzende Empfehlungen des IQTIG z. B. zur Anpassung von Indikatoren könnten zur Beibehaltung methodisch ungeeigneter Indikatoren führen (DKG, S. 13; KBV, S. 7). Das Pausieren eines Qualitätsindikators müsse daher mit einem

konkreten Plan zur Weiterentwicklung des Qualitätsindikators einhergehen (DKG, S. 13, 16).

IQTIG: Bei den im Bericht genannten sekundären Endpunkten einer Aussetzungsprüfung (Abschnitt 3.2) handelt es sich um zusätzliche Empfehlungen des IQTIG, die die grundsätzliche Empfehlung zum Aussetzen oder um Beibehalten eines Qualitätsindikators nicht ändern. Die Anpassung eines Indikators, Entwicklung eines neuen Indikators oder Zusammenfassung von Indikatoren empfiehlt das IQTIG nicht, wenn dadurch „methodisch ungeeignete“ Indikatoren beibehalten werden müssten, sondern nur dann, wenn das Qualitätsmerkmal weiterhin für die Qualitätssicherung wichtig ist und mittels der vorgeschlagenen Anpassungen geeignet abgebildet werden kann. Auch ein Monitoring wird vom IQTIG nicht *anstelle* eines Aussetzens, sondern *in Kombination mit dem Aussetzen* eines Indikators empfohlen (s. u.).

In zwei Stellungnahmen wurde die Differenzierung des Endpunkts einer Aussetzungsprüfung mit den Begriffen „Pausieren“ und „Abschaffen“ kritisiert und wurden stattdessen die Bezeichnungen „Aussetzung“ und „Aufheben“ präferiert (BÄK, S. 3, 14; KBV, S. 4 f.). Von zwei anderen stellungnehmenden Organisationen wurde die Nomenklatur des IQTIG dagegen als nachvollziehbar bewertet (GKV-SV, 11; PatV, S. 6).

IQTIG: Die Begriffe „Aussetzung“ und „Aufheben“ werden von verschiedenen Beteiligten unterschiedlich verstanden. Dies wurde sowohl in der explorativen Phase des Projekts deutlich als auch in den Stellungnahmen zum Vorbericht. Um Missverständnisse zu vermeiden, verwendet das IQTIG bei seinen Empfehlungen die im Bericht genannten, eindeutigeren Begriffe.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde um Klarstellung gebeten, was unter dem Begriff „Monitoring“ zu verstehen sei und nach welchem Konzept ein Monitoring eingesetzt werden solle (BÄK, S. 8, 14; GKV-SV, S. 5, 16; LAG-SN, S. 2).

IQTIG: Im Kontext der Aussetzung von Qualitätsindikatoren bezieht sich Monitoring auf die Situation, dass die Anwendung eines Indikators pausiert wird, weil das von ihm adressierte Qualitätsmerkmal derzeit nicht geeignet ist. Monitoring bedeutet in dieser Situation die Erfassung von Informationen über das Qualitätsmerkmal, die für die Entscheidung über eine erneute Verwendung des Indikators (oder das endgültige Abschaffen) benötigt werden (siehe Abschnitt 5.3.1 des Abschlussberichts). Das IQTIG empfiehlt ein Monitoring nur dann, wenn es wahrscheinlich ist, dass das Qualitätsmerkmal zukünftig wieder geeignet ist.

Die Erhebung von Informationen im Rahmen eines Monitorings wurde von den stellungnehmenden Organisationen unterschiedlich bewertet. Während in einer

Stellungnahme eine Erhebung von Daten ohne Auswertung abgelehnt und als dem G-BA-Eckpunktebeschluss zuwiderlaufend beurteilt wurde (KBV, S. 5, 7), wurde in mehreren anderen Stellungnahmen eine fortgesetzte Erhebung der zugehörigen Qualitätssicherungsdaten während des Pausierens eines Qualitätsindikators befürwortet, um die Versorgungsqualität zumindest orientierend zu beobachten (BÄK, S. 14), um bei einer Wiederaufnahme des Qualitätsindikators eine retrospektive Auswertung zu ermöglichen (PatV, S. 6 f.) oder um Aufwände für Softwareanpassungen zu reduzieren (DKG, S. 16).

IQTIG: Die im Rahmen eines Monitorings zu erfassenden Informationen können unterschiedlicher Herkunft sein, beispielsweise Literaturdaten, wenn eine Änderung der Evidenz für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale erwartet wird, oder Daten aus QS-Dokumentationen oder Sozialdaten, wenn ein Wiederauftreten von Qualitätsdefiziten erkannt werden soll. In jedem Fall sollten nur Informationen erhoben werden, die auch ausgewertet und für die Entscheidung über den erneuten Einsatz des Indikators verwendet werden.

Im Vergleich zu dem nicht empfohlenen Vorgehen, einen Indikator solange weiter einzusetzen, bis anhand der Informationen über das endgültige Abschaffen des Indikators entschieden werden kann, resultiert aus einem Monitoring ein Minderaufwand, weil beispielsweise auf Stellungsverfahren mit Leistungserbringern und QS-Maßnahmen verzichtet und die fortlaufenden Prüfungen und Abstimmungen zum Indikator auf ein Minimum reduziert werden können. Dies deckt sich mit der Zielsetzung des G-BA-Eckpunktepapiers einer höheren Effizienz.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde die Sorge zum Ausdruck gebracht, Qualitätsindikatoren, die eigentlich ausgesetzt werden müssten, würden stattdessen in einen Index eingehen (KBV, S. 5, 7).

IQTIG: Die Zusammenfassung von Qualitätsindikatoren zu einem Index wird vom IQTIG nicht als Alternative zum Aussetzen ungeeigneter Indikatoren empfohlen. Bei Vorliegen geeigneter Indikatoren, bei denen keine Gründe für eine Aussetzung vorliegen, ist die Indexbildung hingegen eine Möglichkeit, Redundanz und Aufwand zu reduzieren.

4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Zuordnung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Die Übereinstimmung der Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren mit den Kriterien des IQTIG für die Eignung von Qualitätsindikatoren wurde in der Mehrzahl der Stellungnahmen als nachvollziehbar beurteilt (BÄK, S. 10; DKG, S. 5, 13; GKV-SV, S. 4, 6; KBV, S. 5; LAG-SL-MV-HE, S. 2; PatV, S. 5). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde dagegen kritisiert, die Übereinstimmung zwischen Eignungskriterien und Aussetzungskriterien sei nicht schlüssig belegt und lasse sich nicht aus Befragung und Literatur ableiten (BPtK, S. 6 f., 10).

IQTIG: Bei den Kriterien für eine Aussetzungsprüfung handelt es sich nicht um eine Theorie oder eine Hypothese über einen Sachverhalt, sondern um ein Konzept (im Sinne eines *framework*), wie Prüfungen wissenschaftlich fundiert vorgenommen werden. Ein Beleg, dass Kriterien für eine Aussetzungsprüfung mit einem bestimmten Kategoriensystem beschrieben werden müssen, ist daher weder möglich noch sinnvoll. Beurteilungskriterien für einen Sachverhalt können grundsätzlich auf verschiedene Weisen systematisiert werden, so auch die Kriterien für die Prüfung von Qualitätsindikatoren (vgl. IQTIG 2022: 119). Für die Methodik des IQTIG zur Aussetzungsprüfung ist vielmehr von Bedeutung, ob alle für eine Aussetzung wichtigen Aspekte durch die Eignungskriterien abgedeckt und operationalisierbar sind oder ob Ergänzungen notwendig sind, weil sich bestimmte Aspekte nicht den Eignungskriterien zuordnen lassen. Die Bedeutung der Eignungskriterien leitet sich also aus den für eine Aussetzung maßgeblichen Fragen ab (siehe Kapitel 4 des Abschlussberichts).

In mehreren Stellungnahmen wurde die Anwendung der Aussetzungskriterien auf Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der G-BA-Richtlinien eingesetzt werden, thematisiert. Es wurde befürwortet, für diese Indikatoren die Eignungsprüfung nachzuholen (BÄK, S. 13; DKG, S. 10, KBV, S. 5). In mehreren Stellungnahmen wurde vorgeschlagen, die praktischen Erfahrungen mit einem Qualitätsindikator bei einer Aussetzungsprüfung zu berücksichtigen (BÄK, S. 13; BPtK, S. 7) und als weitere Kriterien zusätzlich zu den Eignungskriterien zu verwenden (BPtK, S. 6; KBV, S. 5). Insbesondere die Erfahrungen aus dem Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern wurden in mehreren Stellungnahmen als nützliche Informationen für eine Aussetzungsprüfung genannt (BÄK, S. 3; KBV, S. 4; LAG-SL-MV-HE, S. 2).

IQTIG: Für Qualitätsindikatoren, die bisher nicht vom IQTIG entsprechend der im Bericht geschilderten Methodik beurteilt wurden, ist eine Überprüfung vorgesehen und wurde vom G-BA beauftragt. Zur Beurteilung der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren können je nach Beurteilungszeitpunkt unterschiedliche Wissensbestände herangezogen werden. Bei der Anwendung auf Indikatoren im Regelbetrieb fließen auch Erkenntnisse aus der praktischen Anwendung ein, die bei der Entwicklung noch nicht verfügbar waren. Die erneute Anwendung der Eignungskriterien kann daher im Regelbetrieb zu anderen Ergebnissen kommen als bei einer früheren Beurteilung. Die Berücksichtigung der Erfahrungen mit einem Indikator erfordert also keine neuen, separaten Kriterien, sondern die Erfahrungen werden berücksichtigt, indem sie die Informationsbasis für die Beurteilung der selben Kriterien erweitern.

In einer Stellungnahme wurde kritisiert, dass einige der im Auftrag des G-BA genannten möglichen Kriterien vom IQTIG nicht im Konzept berücksichtigt seien (KBV, S. 5). Nach Auffassung einer anderen stellungnehmenden Organisation sehe das IQTIG die im Auftrag des G-BA genannten Aspekte sämtlich als ungeeignete Kriterien für eine Aussetzungsprüfung an (BÄK, S. 12).

IQTIG: Der Tabelle 3 des Berichts ist zu entnehmen, welche vom G-BA genannten Aspekte einem bestimmten Eignungskriterium zugeordnet sind und somit unmittelbar berücksichtigt sind. Welche weiteren Aspekte vom IQTIG bei der Aussetzungsprüfung indirekt berücksichtigt werden, ist in Kapitel 8 des Abschlussberichts ausführlich erläutert.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde nachgefragt, ob Aspekte, die vom IQTIG nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendet werden, dennoch Anlass für eine Aussetzungsprüfung sein können (LAG-SL-MV-HE, S. 4).

IQTIG: Ja, grundsätzlich berücksichtigt das IQTIG alle Hinweise, die den Nutzen und Aufwand eines Indikators betreffen können, und prüft, ob diese Hinweise eine weitergehende Aussetzungsprüfung erforderlich machen.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde angenommen, das IQTIG berücksichtige bei einer Aussetzungsprüfung nicht, ob die Qualitätsziele der Indikatoren erreicht würden (DKG, S. 7; GKV-SV, S. 7; KBV, S. 5). Diese Qualitätsziele seien in den themenspezifischen Bestimmungen der DeQS-Richtlinie konkret benannt (DKG, S. 7 f.).

IQTIG: Das IQTIG berücksichtigt das Erreichen der Qualitätsziele bei einer Aussetzungsprüfung explizit. Maßgeblich für eine mögliche Aussetzungsempfehlung ist, ob die Qualitätsziele *erreicht sind* (Bestandsaufnahme), da bei erreichten Qualitätszielen auf weitere Maßnahmen und Prüfungen verzichtet werden

kann und umgekehrt bei nicht erreichten Qualitätszielen weiterhin Möglichkeiten zur Verbesserung bestehen. Das IQTIG verwendet dafür das Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“. Mit diesem Eignungskriterium wird beurteilt, inwieweit die angestrebten Versorgungsergebnisse für die Patientinnen und Patienten zum aktuellen Zeitpunkt erreicht sind.

Unter Prüfung der Zielerreichung könnte auch die Prüfung verstanden werden, ob die eingesetzten Maßnahmen ihre intendierte Funktion erfüllt haben, d. h., ob die Ergebnisse *durch die Qualitätsmessung und QS-Maßnahmen* herbeigeführt wurden (Kausalitätsprüfung) und nicht auf anderen Gründen beruhen. Dazu muss beurteilt werden, ob der historische Verlauf der Ergebnisse auf die Wirkung der QS-Maßnahme zurückgeht. Dies wird typischerweise mit Evaluationsmethoden untersucht. Für die Entscheidung über die Fortführung der Qualitätsmessung ist jedoch in erster Linie nicht die Wirksamkeit der QS-Maßnahme, sondern das Erreichen der Qualitätsziele maßgeblich.

Die DeQS-Richtlinie gibt die Qualitätsziele der QS-Verfahren lediglich in Form Indikator-übergreifender Ziele und der gewünschten Richtung der Qualitätsentwicklung an (z. B. „Verbesserung der Indikationsstellung“, „Verringerung der Komplikationsrate“, „Verbesserung der Patientenorientierung bezüglich Information und gemeinsamer Entscheidungsfindung“), nennt aber keine konkreten Zielwerte für die angestrebten Qualitätsergebnisse. Das IQTIG nimmt daher eine Einschätzung vor, welches Ausmaß der Versorgungsqualität voraussichtlich erreichbar ist, und berücksichtigt dieses bei der Beurteilung der Zielerreichung.

In mehreren Stellungnahmen wurde diskutiert, welche Bedeutung Zeitverläufe der Ergebnisse der Qualitätssicherung für die Aussetzungsprüfung haben. So wurde angeregt, eine statistische Trendanalyse der Indikatorergebnisse (BÄK, S. 6) oder anhaltende Deckeneffekte in den Indikatorergebnissen (BpTK, S. 7) als mögliche Aussetzungskriterien zu prüfen. In einer anderen Stellungnahme wurde vorgeschlagen, die Ursachen für beobachtete Zeitverläufe der Indikatorergebnisse zu analysieren und darauf hingewiesen, dass auch die QS-Maßnahmen einen Einfluss auf die Zeitverläufe haben können (GKV-SV, S. 7 f.). In einer Stellungnahme wurde die Beurteilung des Zeitverlaufs mit der Prüfung des verbliebenen Potenzials zur Verbesserung gleichgesetzt, gemessen beispielsweise an der Zahl der qualitativen Auffälligkeiten oder am Auftreten von Deckeneffekten (DKG, S. 15).

IQTIG: Bei der Beurteilung von Ergebnissen der Qualitätssicherung zum Zweck der Aussetzungsprüfung ist zu unterscheiden, ob der aktuelle Stand der Qualitätsergebnisse von Interesse ist oder deren historischer Verlauf. Das zum Zeitpunkt der Aussetzungsprüfung gegebene Potenzial zur Verbesserung der Versorgung beurteilt das IQTIG zum jeweils aktuellen Zeitpunkt. Mangelndes

Verbesserungspotenzial geht in der Regel mit einer geringen Varianz zwischen Leistungserbringern einher („Deckeneffekt“). Historische Werte sind aus den in Abschnitt 5.2 des Berichts geschilderten Gründen für eine Aussetzungsprüfung von untergeordneter Bedeutung.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Bedeutung der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern in Form der „qualitativen Auffälligkeiten“ angesprochen. Es wurde kritisiert, die qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung im Zeitverlauf sowie Spezifität und Sensitivität seien nicht in die Aussetzungsprüfung einbezogen (DKG, S. 5, KBV, S. 5). Eine hohe Zahl qualitativer Auffälligkeiten sei Zeichen für einen hohen Nutzen des Qualitätsindikators, umgekehrt sollten wenige qualitative Auffälligkeiten zur Aussetzung des Qualitätsindikators führen (BÄK, S. 14). Ein großer Unterschied zwischen der Zahl quantitativer Auffälligkeiten und der Zahl qualitativer Auffälligkeiten im Stellungnahmeverfahren solle als Anlass für die Überprüfung eines Indikators genommen werden (KBV, S. 6).

IQTIG: Die in den Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern festgestellten „qualitativen Auffälligkeiten“ werden vom IQTIG bei einer Aussetzungsprüfung berücksichtigt. Sie gehen allerdings mit den in Kapitel 8 des Abschlussberichts geschilderten Interpretationsschwierigkeiten einher, da sie zwei verschiedene Sachverhalte vermengen: Zum einen weist eine hohe Zahl qualitativer Auffälligkeiten darauf hin, dass ein Potenzial zur Verbesserung besteht (gleichnamiges Eignungskriterium), zum anderen kann eine niedrige Zahl qualitativer Auffälligkeiten darauf hinweisen, dass Probleme mit der Operationalisierung des Indikators (Eignungskriterium Validität) bestehen. Das IQTIG berücksichtigt sie daher über zwei Eignungskriterien und untersucht, welche der beiden genannten Gründe den qualitativen Auffälligkeiten bei dem jeweiligen Indikator zugrunde liegen. Diese Differenzierung ist für die Ableitung geeigneter Empfehlungen wichtig, insbesondere um zu entscheiden, ob das Qualitätsziel eines Indikators noch geeignet ist oder ob vielmehr eine Optimierung der Operationalisierung des Indikators angezeigt ist.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vermutet, die Nicht-Berücksichtigung des Referenzbereichs eines Indikators bei einer Aussetzungsprüfung stehe in Widerspruch zu den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022), in denen der Referenzbereich als Teil des Bewertungskonzepts und damit als Teil des Indikators verstanden werde (GKV-SV, S. 13). In einer anderen Stellungnahme wurde vorgetragen, eine Aussetzungsprüfung müsse alle Komponenten eines Qualitätsindikators adressieren und somit könne auch die mangelnde Eignung des Bewertungskonzepts des Indikators zu einer Aussetzung führen (DKG, S. 7).

IQTIG: Damit die Ergebnisse eines Qualitätsindikators auf einheitliche, nachvollziehbare Weise für QS-Maßnahmen genutzt werden können, sollen die Ergebnisse anhand expliziter und einheitlicher Kriterien bewertet werden. Diese Funktion erfüllen der Referenzbereich und dessen zugehörige Klassifikationsregel. Die Angemessenheit des Referenzbereichs ist daher zwar ein wichtiges Eignungskriterium für den Einsatz eines Qualitätsindikators, eine unzureichende Erfüllung dieses Eignungskriteriums erfordert aber kein Aussetzen des Qualitätsindikators: Falls der Referenzbereich eines Qualitätsindikators als nicht mehr angemessen beurteilt wird, kann er angepasst werden, ohne dass die zugrunde liegende Kennzahl (z. B. Datengrundlage und Berechnungsvorschrift des Indikators) verändert werden muss. Die missverständliche Textpassage in Kapitel 8 des Abschlussberichts wurde entfernt.

Beurteilung des Aufwands für Qualitätsmessungen

In mehreren Stellungnahmen wurde ein Konzept gewünscht, nach dem das IQTIG den Aufwand für Qualitätsmessungen ermittelt (BÄK, S. 7; DKG, S. 15; GKV-SV, S. 8 f.; KBV, S. 4). Es wurde angeregt, bei der Aufwandsmessung die Aufwände der Leistungserbringer sowie der an der Qualitätssicherung beteiligten Institutionen (BÄK, S. 13) zu berücksichtigen. Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, zu prüfen, ob der Aufwand für den indikatorübergreifenden organisatorischen Overhead bei den an der Qualitätssicherung Beteiligten überhaupt relevant für eine Aussetzungsentscheidung sei (GKV-SV; S. 17). Des Weiteren wurde der Wunsch geäußert, dass bei der Beurteilung des Aufwands Zeit und Kosten betrachtet werden (KBV, S. 4, 6).

IQTIG: Im Bericht sind die Grundzüge der Aufwandsbeurteilung durch das IQTIG geschildert. Das Konzept zur Aufwandsberechnung wurde im Rahmen der Prüfung von drei QS-Verfahren (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022) konkretisiert und pilotiert. Details zur Berechnung werden im Bericht zu diesem Auftrag geschildert. Eine Prüfung, in welchem Maße organisatorischer Overhead zum Gesamtaufwand beiträgt, erscheint sinnvoll und sollte perspektivisch vorgenommen werden.

Das IQTIG teilt den Wunsch, den Aufwand nicht nur über den Umfang dokumentierter Datenfelder, sondern auch über die Parameter Zeitbedarf und Kosten zu beschreiben. Eine Angabe des konkreten Zeitbedarfs (z. B. in Personentagen, und darauf aufbauend Kosten) erfordert Zeitmessstudien, in denen der Zeitbedarf mit einer wissenschaftlich fundierten Methode und in einer repräsentativen Stichprobe von Einrichtungen erhoben wird. Da bisher keine solchen Studien publiziert sind, sind derzeit keine belastbaren Aussagen zum Zeitbedarf und zu Kosten möglich.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde gefordert, den Aufwand für die Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern bei der Aufwandsbeurteilung für einen Qualitätsindikator stärker zu beachten (DKG, S. 15; KBV, S. 6). Dieser Aufwand sei entscheidend für eine praktikable Umsetzung von QS-Maßnahmen und Qualitätsverbesserungen (KBV, S. 6). Da der Aufwand durch die Zahl der durchzuführenden Stellungnahmeverfahren mit quantitativ auffälligen Leistungserbringern bestimmt werde, sei die Überprüfung des Referenzbereichs in die Aufwand-Nutzen-Abwägung bei der Aussetzungsprüfung einzubeziehen (DKG, S. 12, 14; GKV-SV, S. 14; KBV, S. 6). Andererseits wurde argumentiert, dass die Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern notwendiger Bestandteil des QS-Verfahrens seien und ihr Aufwand daher nicht für die Aussetzungsprüfung einzelner Qualitätsindikatoren entscheidend sein sollten (DKG, S. 10, 14).

IQTIG: Der Aufwand des Stellungnahmeverfahrens hängt in erster Linie von dessen Ausgestaltung ab. Diese erfolgt bisher unterschiedlich zwischen den durchführenden Organisationen (IQTIG 2020, Kapitel 2) und dies müsste bei empirischen Erhebungen zum Aufwand berücksichtigt werden. Empfehlungen zur Anpassung der Stellungnahmeverfahren, die zu einer Aufwandsreduktion führen (z. B. die Empfehlung, statistische Unsicherheit bei der Anwendung des Referenzbereichs zu berücksichtigen), sind nicht spezifisch für einzelne Indikatoren oder QS-Verfahren und daher für eine Aussetzungsprüfung nicht von Bedeutung. Spezifisch für einzelne Indikatoren ist die Anzahl der durchzuführenden Stellungnahmeverfahren. Dieser Aufwand sollte jedoch nicht maßgeblich für die Aussetzung von Indikatoren sein, da er bei ansonsten geeigneten Indikatoren – wie in einer der obigen Stellungnahmen angeführt und in Kapitel 8 des Abschlussberichts diskutiert – zum Zweck der Qualitätsförderung gerechtfertigt ist.

In einer Stellungnahme wurde vorgeschlagen, in die Aufwand-Nutzen-Abwägung für einen Indikator auch einzubeziehen, ob der Indikator mittels anderer Datenquellen aufwandsärmer berechnet werden könne (DKG, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG beurteilt den Erhebungsaufwand für einen Indikator anhand der zum jeweiligen Zeitpunkt verwendeten Datenquellen und nimmt auf dieser Grundlage eine Aufwand-Nutzen-Abwägung im Hinblick auf das Aussetzen oder Beibehalten des Indikators vor. Lässt sich die Datenerhebung des Indikators effizienter gestalten oder kann der Indikator durch einen neuen Indikator ersetzt werden, der auf einer anderen Datenquelle (z. B. Sozialdaten) beruht, gibt das IQTIG eine entsprechende Empfehlung. Bei Verfügbarkeit eines aufwandsärmeren, aber sonst gleich gut geeigneten Indikators empfiehlt das IQTIG die Aussetzung des aufwändigeren Indikators (siehe Abschnitt 5.5.2 des Abschlussberichts).

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass im Bericht nicht auf Stichprobenkonzepte eingegangen werde. Diese müssten bei einer Aussetzungsprüfung berücksichtigt werden (DKG, S. 7 f.; GKV-SV, S. 5; KBV, S. 3, 6).

IQTIG: Grundsätzlich ist durch den Einsatz von Stichproben eine Reduktion des Aufwands für Qualitätsmessungen möglich. In welchem Ausmaß Stichproben zu einer Aufwandsreduktion beitragen können und die Aufwand-Nutzen-Abwägung für einen Indikator oder ein QS-Verfahren beeinflussen, ist ohne ein entsprechendes Stichprobenkonzept nicht hinreichend beurteilbar. Da dieses zum Berichtszeitpunkt nicht vorlag, war eine Berücksichtigung nicht möglich. Die Entwicklung eines Stichprobenkonzepts wird im Rahmen der Überprüfung von drei QS-Verfahren (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022) erfolgen.

Praktische Anwendung der Kriterien

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass die Anwendung der Kriterien und Regeln für die Aussetzungsprüfung nicht konkret genug beschrieben sei. Es sei unklar, wie das Ausmaß der Erfüllung der einzelnen Eignungskriterien konkret beurteilt werde (DKG, S. 14; GKV-SV, S. 10; KBV, S. 4) und bei Erreichen welcher Schwellenwerte ein Eignungskriterium als erfüllt angesehen werde (BPtK, S. 10), beispielsweise, in welchen Fällen die Messeigenschaften eines Indikators als unzureichend beurteilt würden (DKG, S. 16; KBV, S. 6; PatV, S. 7). Zudem müsse konkretisiert werden, wie die Abwägung zwischen den Eignungskriterien vom IQTIG vorgenommen werde (BÄK, S. 13; BPtK, S. 8; GKV-SV, S. 4, 9 f.; KBV, S. 6; LAG-SL-MV, S. 2). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde einerseits als nachvollziehbar geschildert, dass eine Aussetzungsprüfung nicht auf Basis eines abschließend beschriebenen Algorithmus erfolgen könne, andererseits führe dies zu einem großen Spielraum des IQTIG in seinen Aussetzungsempfehlungen und gefährde die Nachvollziehbarkeit und Objektivität der Entscheidungen (GKV-SV, S. 4, 10). In einer weiteren Stellungnahme wurde die Sorge geäußert, dass ein Fehlen fester Schwellenwerte für die Aussetzungsprüfung mit verzögerten Aussetzungsempfehlungen für die Indikatoren einhergehen könne (LAG-SN, S. 2).

IQTIG: Der Bericht schildert das grundsätzliche methodische Vorgehen des IQTIG bei einer Aussetzungsprüfung und die dabei zugrunde gelegten Kriterien, in einem den Methodischen Grundlagen des IQTIG entsprechenden Detailgrad. Eine umfassende Anwendung der Eignungskriterien für eine Aussetzungsprüfung erfolgt im Rahmen der Prüfung dreier QS-Verfahren (G-BA-Auftrag vom 19. Mai 2022). Im Bericht zu diesem Auftrag werden die konkreten Beurteilungen der Eignungskriterien im Detail dargestellt. Dies umfasst nachvollziehbare Begründungen für die jeweilige Beurteilung und für quantitative Kriterien die Angabe von Schwellenwerten.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde nachgefragt, auf welcher Informationsgrundlage die Aussetzungskriterien beurteilt würden (BÄK, S. 6; GKV-SV, S. 9; LAG-SL-MV-HE, S. 2).

IQTIG: Die möglichen Informationsquellen für eine Aussetzungsprüfung (siehe Abschnitt 4.4 des Abschlussberichts) entsprechen den Informationsquellen, die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG für die Anpassung von Indikatoren und QS-Verfahren genannt sind (IQTIG 2022, Kapitel 8). Grundsätzlich gibt es keine methodische begründete Beschränkung auf bestimmte Informationsquellen. Um die Aussetzungsprüfung effizient zu gestalten, richtet das IQTIG den Umfang der Informationsbeschaffung danach aus, ob für einen Indikator bei einem bestimmten Eignungskriterium Klärungsbedarf besteht oder ob eine sichere Beurteilung des Eignungskriteriums bereits ohne neu zu erhebbende Informationen möglich ist.

vertraulich

5 Indikator-übergreifende Aspekte

Aussetzung von Indikatorensets

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, das Konzept des IQTIG zur Aussetzungsprüfung treffe keine Aussagen zur Aussetzung ganzer QS-Verfahren (DKG, S. 12 f.). In zwei anderen Stellungnahmen wurde angemerkt, die Kriterien zur Prüfung von Indikatorensets seien vage (BÄK, S. 9 f.; BPtK, S. 9). Es fehlten Aussagen zum Umfang, den das Indikatorenset für einen bestimmten Versorgungsbereich haben müsse (BÄK, S. 9). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde demgegenüber befürwortet, die Entscheidung über die Aussetzung ganzer QS-Verfahren nicht allein vom Umfang des Indikatorensets abhängig zu machen. Bei hohem Patientennutzen sei auch ein Indikatorenset mit nur einem Indikator gerechtfertigt (PatV, S. 8).

IQTIG: Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für ganze QS-Verfahren basiert im Rahmen einer Aussetzungsprüfung auf der Beurteilung des Messinstruments, d. h. des Indikatorensets (siehe Abschnitt 3.1 und Kapitel 6 des Abschlussberichts). Aufwand und Nutzen des Indikatorensets entsprechen dabei im Wesentlichen der Summe des Aufwands der einzelnen Indikatoren und der Summe des Nutzens der einzelnen Indikatoren. Sofern daher die Qualitätsindikatoren eines Sets jeweils für sich genommen eine positive Aufwand-Nutzen-Bilanz aufweisen, gilt dies auch für das Set insgesamt. Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für ein Indikatorenset lässt sich daher auf die Beurteilung der jeweiligen Aufwand-Nutzen-Bilanz der Einzelindikatoren zurückführen. Eine allgemeine Aussage zum erforderlichen Mindestumfang (z. B. eine Mindestzahl an Indikatoren) erscheint daher nicht sinnvoll. Perspektivisch wird das IQTIG prüfen, ob auch der indikatorübergreifende, verfahrensspezifische Aufwand bei der Aufwandsbetrachtung für ein Indikatorenset angemessen berücksichtigt werden kann.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Bedeutung der Inhaltsvalidität der Indikatorensets für eine Aussetzungsempfehlung thematisiert. In einer Stellungnahme wurde dazu angemerkt, dass die Inhaltsvalidität der bisherigen nach DeQS-Richtlinie eingesetzten Indikatorensets noch nicht untersucht worden sei (BÄK, S. 9). In weiteren Stellungnahmen wurde die Prüfung der Inhaltsvalidität der Indikatorensets grundsätzlich befürwortet (DKG, S. 16; GKV-SV, S. 12), aber auch in Konkurrenz zur Fokussierung der Sets auf wenige wichtige Qualitätsmerkmale gesehen (GKV-SV, S. 12). Auch sei unklar, inwieweit die Abdeckung der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für die Aussetzungsprüfung von Bedeutung sei (GKV-SV, S. 17)

IQTIG: Für die gemäß DeQS-Richtlinie bisher eingesetzten Indikatorensets wurden in der Regel noch keine Qualitätsmodelle nach IQTIG-Methodik erstellt, die einen Abgleich zwischen den relevanten Inhalten und den durch das Indikatorenset abgebildeten Qualitätsmerkmalen erlauben. Die Inhaltsvalidität dieser Indikatorensets kann daher nur ersatzweise anhand der grundlegenden Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts beurteilt werden (IQTIG 2022, Abschnitt 14.2). Spricht das IQTIG eine Aussetzungsempfehlung für einen oder mehrere Qualitätsindikatoren aus, weist es darauf hin, welche Qualitätsdimensionen evtl. nicht mehr durch das Set abgebildet werden. Dass eine Qualitätsdimension dann ggf. nicht mehr durch das Set abgebildet wird, steht der Aussetzungsempfehlung der ungeeigneten Indikatoren dabei nicht entgegen. Ergeben sich bei der Aussetzungsprüfung bereits Hinweise, dass ein neuer Indikator entwickelt werden sollte, um ein wichtiges Qualitätsmerkmal in der sonst entfallenden Qualitätsdimension abzubilden, gibt das IQTIG eine entsprechende Empfehlung. Eine detaillierte Prüfung, welche bisher nicht im Indikatorenset abgebildeten Qualitätsmerkmale möglicherweise für die Qualitätssicherung relevant sind, entspricht dagegen der Erstellung eines Qualitätsmodells und überschreitet den Rahmen einer Aussetzungsprüfung.

Fehlanreize

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, das Auftreten von Fehlanreizen dürfe nicht zur Entwicklung eines Ausgleichsindikators führen, sondern müsse die Aussetzung des zum Fehlanreiz führenden Indikators zur Folge haben (DKG, S. 5, 17 f.; KBV, S. 5). Dies solle bereits bei einem plausiblen Verdacht auf einen Fehlanreiz erfolgen (DKG, S. 5).

IQTIG: Wenn ein Fehlanreiz auf die Messung mit einem ungeeigneten Qualitätsindikator zurückzuführen ist, empfiehlt das IQTIG eine Aussetzung des betreffenden Indikators. Diese Empfehlung erfordert auch eine fachliche Beurteilung durch das IQTIG, ob der Hinweis auf den Fehlanreiz plausibel ist. Demgegenüber bildet ein geeigneter Qualitätsindikator ein Qualitätsmerkmal valide ab, das für die Qualitätssicherung wichtig ist, weil es einen potenziellen Patientennutzen hat. In diesem Fall kann die Ergänzung eines Ausgleichsindikators sinnvoll sein, um einerseits die Verbesserungspotenziale im betrachteten Qualitätsmerkmal weiter verfolgen zu können und andererseits unerwünschte Folgen in einem anderen Qualitätsmerkmal zu vermeiden.

In zwei Stellungnahmen wurde angemerkt, Fehlanreize auf die Versorgung seien auch eine Eigenschaft des Indikatorensets und nicht allein die Folge der an die Qualitätsmessung anschließenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, da der Fokus der Versorgung auf die von den Indikatoren gemessenen Versorgungsaspekte verlagert werde (BÄK, S. 10; GKV-SV, S. 7).

IQTIG: In den Stellungnahmen werden zwei verschiedene Fragen angesprochen: erstens, ob die Qualitätsmessung selbst oder die an sie anschließenden QS-Maßnahmen zur Verhaltensänderung von Leistungserbringern führen, und zweitens, ob Umfang und Auswahl der Qualitätsindikatoren für ein Indikatorenset Einfluss auf Fehlanreize haben. Die erste Frage ist für eine Aussetzungsprüfung vernachlässigbar, da Qualitätsmessungen in der externen Qualitätssicherung immer in Kombination mit einer QS-Maßnahme (z. B. Feedback) eingesetzt werden. In der wissenschaftlichen Literatur ist die Wirkung von QS-Maßnahmen gut untersucht (IQTIG 2022, Abschnitt 2.4, Ivers et al. 2012). Demgegenüber ist ein isolierter, kausaler Effekt von Qualitätsmessungen auf die Versorgung (ohne Vermittlung über QS-Maßnahmen) nur dann anzunehmen, falls der Effekt auch dann zustande kommt, wenn weder QS-Maßnahmen eingesetzt noch von den Leistungserbringern antizipiert werden. Das bedeutet, die Erhebung von Qualitätsdaten müsste selbst dann zu Veränderungen in der Versorgung führen, wenn den Leistungserbringern sicher bekannt ist, dass die Daten nicht ausgewertet und eingesetzt werden. Diese theoretische Möglichkeit ist im Rahmen einer Aussetzungsprüfung nicht überprüfbar.

Die zweite Frage, die Bedeutung der Zusammenstellung des Indikatorensets für mögliche Fehlanreize, ist in Abschnitt 5.5 des Abschlussberichts diskutiert. Diese Fehlanreize adressiert das IQTIG durch die Empfehlung, bei Bedarf Ausgleichsindikatoren zu entwickeln (siehe vorangehende Würdigung).

6 Ablauf von Aussetzungsprüfungen

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde kritisiert, dass der Prozessablauf bei einer Aussetzungsprüfung des IQTIG im Bericht nicht deutlich genug werde. Der Bericht beschreibe anders als erwartet kein strukturiertes Verfahren zur Aussetzungsprüfung (DKG, S. 5; KBV, S. 6). Es wurde vorgeschlagen, einen eigenständigen, standardisierten Prozessablauf für die Aussetzungsprüfung zu etablieren (GKV-SV, S. 5; PatV, S. 7). Es solle genauer beschrieben werden, zu welchen Anlässen und Zeitpunkten eine Aussetzungsprüfung erfolge (BÄK, S. 7; LAG-SL-MV-HE, S. 3), wie lange diese dauere (BÄK, S. 13; GKV-SV, S. 5), wie der G-BA in den Prozess eingebunden sei (BÄK, S. 13; GKV-SV, S. 5), wie der Prüfprozess ablaufe (BÄK, S. 14; GKV-SV, S. 5), welche Personengruppen außerhalb des IQTIG eingebunden würden (LAG-SL-MV-HE, S. 4) und wie sich der Bezug zur Verfahrenspflege darstelle (KBV, S. 6). In zwei Stellungnahmen wurde befürwortet, die Aussetzungsprüfung als Bestandteile der Systempflege zu verstehen (GKV-SV, S. 15 f.; PatV, S. 3).

IQTIG: Der Bericht schildert die Methodik für Aussetzungsprüfungen des IQTIG, auf deren Grundlage das IQTIG Empfehlungen an den G-BA hinsichtlich des Aussetzens oder Beibehaltens von Indikatoren gibt. Die Aussetzungsprüfung erfolgt durch das IQTIG in einem strukturierten Vorgehen anhand der Eignungskriterien und der im Bericht dargestellten Entscheidungsregeln. Da eine Aussetzungsprüfung gleichbedeutend mit einer Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren ist (siehe Abschnitt 4.1 des Abschlussberichts), ist jedoch eine Trennung von anderen Anlässen zur Eignungsprüfung der Indikatoren und damit ein gesonderter Prozess nicht sinnvoll. Vielmehr gibt das IQTIG dem G-BA bei jeder Eignungsprüfung Empfehlungen für oder gegen ein Aussetzen von Indikatoren, beispielsweise im Rahmen der Überprüfung sämtlicher nach DeQS-Richtlinie eingesetzten Indikatoren und QS-Verfahren auf Basis der G-BA-Aufträge vom 19. Mai 2022 und 19. Januar 2023 sowie bei der wiederkehrenden, verfahrensbegleitenden Eignungsprüfung der eingesetzten Indikatoren (in den Stellungnahmen als „Verfahrenspflege“ oder „Systempflege“ bezeichnet; siehe Kapitel 8 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022). Dabei berücksichtigt das IQTIG sämtliche Hinweise, die für eine Aussetzung sprechen könnten, und nimmt keine Beschränkung auf bestimmte Anlässe, Zeitpunkte, Quellen oder formale Anforderungen vor. Sofern diese Hinweise für eine mögliche Einschränkung der Eignung der Indikatoren sprechen, schließt sich eine detaillierte Prüfung und die Anwendung der im Bericht geschilderten Kriterien und Entscheidungsregeln an.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Erwartung geäußert, dass bei einer Aussetzungsprüfung die Erfahrung von Expertinnen und Experten genutzt werden

solle, beispielsweise durch Einbezug der Ergebnisse und der Erfahrung aus dem Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern (BÄK, S. 8, 14; KBV, S. 4; LAG-SL-MV-HE, S. 2) sowie durch die Beteiligung von Expertengremien an der Aussetzungsprüfung (BPtK, S. 5 f.; KBV, S. 4; PatV, S. 3). Es bleibe unklar, inwieweit ein solcher Einbezug von Expertinnen und Experten durch das IQTIG erfolge und wie sich dies auf dessen Aussetzungsempfehlungen auswirke (BÄK, S. 7; GKV-SV, S. 10). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde vorgeschlagen, die Erfüllung von Eignungskriterien auf Grundlage quantitativer Abstimmungen in Expertengremien zu beurteilen (BPtK, S. 10).

IQTIG: Die Erfahrung und Fachkenntnis von Expertinnen und Experten bezieht das IQTIG regelhaft in die Erstellung seiner wissenschaftlichen Empfehlungen ein. Bei der Aussetzungsprüfung von bereits eingesetzten Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren wird das IQTIG von den Mitgliedern der jeweiligen verfahrensspezifischen Expertengremien beraten. Zusätzlich nutzt das IQTIG die Expertise aus der Durchführung der Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern. Umfang und Themen des Einbezugs der Expertise richten sich danach, für welche Fragestellungen die Fachkenntnis und Beurteilung der Expertinnen und Experten hilfreich ist und ob über die bereits vorliegenden Beratungsergebnisse (aus der Durchführung der QS-Verfahren) hinaus zusätzlicher Informationsbedarf vorliegt. Entsprechend den in Kapitel 10 der Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022) geschilderten Grundsätzen haben die einbezogenen Expertinnen und Experten nicht die Aufgabe, Entscheidungen hinsichtlich des Aussetzens oder Beibehaltens von Indikatoren oder QS-Verfahren zu treffen, sondern das IQTIG bei der Erstellung fachlich fundierter Empfehlungen an den G-BA als Entscheidungsträger zu unterstützen.

Literatur

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- 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_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.03.2023).
- Ivers, N; Jamtvedt, G; Flottorp, S; Young, JM; Odgaard-Jensen, J; French, SD; et al. (2012): Audit and feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (6). Art. No.: CD000259. DOI: 10.1002/14651858.CD000259.pub3.
- Marsh, K; Ijzerman, M; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making – Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value in Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.