



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

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

Berlin, 10.06.2022

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

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

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

## Inhalt des Vorberichts

### Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

#### Kapitel 1 Einleitung

##### Kapitel 1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis

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

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

Nicht Gegenstand der Auftragsbearbeitung seien zudem:

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

#### *Kommentar der Bundesärztekammer*

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

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

### **Kapitel 1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik**

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

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

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

### **Kapitel 2 Methodisches Vorgehen**

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

## **Teil II: Ergebnisse**

### **Kapitel 3 Methodischer Kontext**

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

*Kommentar der Bundesärztekammer*

Dieser Einschätzung stimmt die Bundesärztekammer vollumfänglich zu.

#### **Kapitel 3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung**

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

*Kommentar der Bundesärztekammer*

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

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

### **Kapitel 3.2 Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren**

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

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

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

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

### **Kapitel 4 Kriterien und Endpunkte für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren**

#### **Kapitel 4.1 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren**

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

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

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

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

#### *Kommentar der Bundesärztekammer*

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

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

Genau diese tieferegehende 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 inhaltstvalid 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 inhaltstvalid sind, steht noch aus, da diese noch nie bewertet wurden.

## **Kapitel 5.5 Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln**

### **Kapitel 5.5.1 Unerwünschte Wirkungen**

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

### **Kapitel 5.5.2 Redundanz im Indikatorenset**

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

## **Kapitel 6 Aussetzung eines gesamten Indikatorensets**

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

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

*Kommentar der Bundesärztekammer*

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

## **Kapitel 7 Zusammenfassung des Vorgehens und der Empfehlungsinhalte**

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

### *Kommentar der Bundesärztekammer*

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

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

## **Kapitel 8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte**

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

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

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

### *Kommentar der Bundesärztekammer*

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

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

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

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

### **Kapitel 9 Fazit und Ausblick**

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

## Fazit der Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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