



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Berlin, 25.10.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Hintergrund

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

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

2. Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1 Stellungnahme der Bundesärztekammer im Einzelnen

Zu Teil A: Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung und -förderung

Zu 2 Grundlagen der gesetzlichen Qualitätssicherung

Zu 2.3 und 2.4

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

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

Zu 2.5

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

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

Zu 4 Grundlagen der Qualitätsmessung

Zu 4.1

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

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Zu Teil B: Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren

Zu 5 Umsetzbarkeitsstudie für Qualitätsmessungen

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

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zu 6 Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren

Zu 6.1.2

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Zu 6.5

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

Zu 8 Anpassung indikatorbasierter Instrumente der Qualitätssicherung

Zu 8

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

Anmerkung der Bundesärztekammer

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

Zu 8.1 – 8.3

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

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

Zu Teil C: Methodische Elemente

Zu 13 Eignung von Qualitätsindikatoren

Das IQTIG gliedert die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren wie folgt:

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

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

Zu 18 Grundgesamtheit, Stichprobenziehung und Vollerhebung

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

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

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

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

Zu 20 Methoden der Datenanalyse

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

Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

3. Fazit

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

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

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

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

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

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

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