



## Stellungnahme zum Entwurf der Methodischen Grundlagen für die Version 2.1 des IQTIG vom 08. April 2024

Stand: 30.05.2024

»

»

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)  
Großbeerenstraße 89  
10963 Berlin



## Inhalt

1	Vorbemerkung .....	3
2	Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln .....	3
2.1	Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung .....	3
2.2	Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung.....	5
2.3	Kapitel 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese .....	6
2.4	Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessungen.....	6
2.5	Anmerkungen zu weiteren Kapiteln.....	8



## 1 Vorbemerkung

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V wurde die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) als wissenschaftliche medizinische Fachgesellschaft aufgefordert, zum Entwurf der Methodischen Grundlagen für die Version 2.1 des IQTIG vom 8. April 2024 Stellung zu nehmen. Diese Methodischen Grundlagen sollen als Basis der Umsetzung der gesetzlichen Qualitätssicherung (QS) dienen, soweit das IQTIG mit der Umsetzung beauftragt ist.

Dem Anschreiben des IQTIG nach soll eine Überarbeitung der Methodischen Grundlagen vor allem in folgenden Kapiteln erfolgt sein:

- Grundlagen der Qualitätsmessung (Kapitel 4),
- Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (Kapitel 9),
- Literaturrecherchen und Evidenzsynthese (Kapitel 10),
- Eignung von Qualitätsmessungen (Kapitel 13) und
- Volume-Outcome-Analysen (Kapitel 20.4).

Daher wird die DGfN auch insbesondere zu diesen Kapiteln Stellung nehmen.

Da jedoch auch die anderen Kapitel in Zusammenhang mit den hier aufgeführten, maßgeblich überarbeiteten Kapiteln stehen, wird die DGfN auch punktuell Stellung zu den übrigen Kapiteln nehmen müssen, um dem Auftrag des Gesetzgebers im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gerecht werden zu können. Daher geht die DGfN davon aus, dass auch diese Anmerkungen durch das IQTIG gewürdigt und in eine Überarbeitung der Methodischen Grundlagen einfließen werden.

## 2 Anmerkungen zu den einzelnen Kapiteln

### 2.1 Kapitel 4: Grundlagen der Qualitätsmessung

Das IQTIG führt im **Unterkapitel 4.1 „Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen“** neben dem Begriff „Qualitätsindikator“ den Begriff „Qualitätskennzahl“ ein. Unter „Qualitätskennzahlen“ versteht das IQTIG die Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen ohne Bewertungskonzept. *„Sie bilden die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals ab, erlauben aber keine Beurteilung, ob eine konkrete Qualitätsanforderung in Form eines bestimmten Referenzwerts erfüllt ist.“* (vgl. S. 52).

Der DGfN erschließt sich jedoch die Einführung des Konstrukts (Qualitätskennzahl) für die datengestützte, externe QS nicht, zu dem es weder einen Referenzwert noch ein Bewertungskonzept geben soll. Insbesondere erschließt sich der DGfN die Aussage des IQTIG nicht, dass sich Qualitätskennzahlen ohne Referenzwert und Beurteilungskonzept *„aufgrund der hohen Standardisierung und der fallübergreifenden Informationsgrundlage besonders für die Prüfung von Annahmen, etwa ob die Versorgung bestimmte Qualitätsanforderungen erfüllt“*, eignen würden (S. 53). Aus Sicht der DGfN liegt



hier vielmehr ein deutlicher Widerspruch vor. Wie soll ohne Referenzwert und Auswertungskonzept überprüft werden, ob Annahmen zur Versorgungsqualität oder Qualitätsanforderungen erfüllt worden sind? Auch sind solche Ergebnisse für eine vergleichende Veröffentlichung zur Patienteninformation ungeeignet. Solche Konstrukte (Qualitätskennzahlen) können allenfalls geeignet sein, um Grundgesamtheiten oder andere Zwischenergebnisse in der Berechnung komplexer Indikatoren abzubilden und das Indikatorergebnis somit nachvollziehbar zu machen. Im Übrigen würden solche Qualitätskennzahlen nur unnötige Aufwände produzieren, insbesondere Dokumentationsaufwände in den medizinischen Einrichtungen, wie sie bereits jetzt in den QS-Verfahren unter dem Dach der Richtlinie zur einrichtungsübergreifenden datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu beobachten sind. Anstatt diesen untragbaren Zustand der überbordenden und gleichzeitig unnötigen Dokumentation in der datengestützten QS zu verfestigen, hätte die DGfN an dieser Stelle eher eine kritische Betrachtung zum Aufwand und Nutzen von Konstrukten ohne Referenzwert und Auswertungskonzept erwartet. **Dies hätte zur Reduktion auf solche Kennzahlen führen müssen, die bspw. die Grundgesamtheiten oder andere Zwischenergebnisse in der Berechnung komplexer Indikatoren abbilden. In einem Grundsatzbeschluss hat der G-BA das IQTIG beauftragt, unnötige Dokumentationen und unnötige Bürokratie in der externen, datengestützten QS zu vermeiden. Die Wichtigkeit dieses Zieles wurde durch den 128. Deutschen Ärztetag Anfang Mai 2024 erneut bestätigt.** Daher geht die DGfN davon aus, dass das IQTIG das Unterkapitel 4.1 nochmals einer kritischen Überprüfung unterziehen und im Sinne der Datensparsamkeit, der Senkung der Dokumentationslast und der Nutzbarkeit der erhobenen Daten für die externe QS überarbeiten wird. **Von dem Begriff „Qualitätskennzahl“ in der dargestellten Form sollte Abstand genommen werden.**

Darüber hinaus fällt die Feststellung des IQTIG in **Unterkapitel 4.3 „Datenquellen für Qualitätsindikatoren“** auf (S. 55), dass Ergebnisse aus Patientenbefragungen weniger anfällig für Fehlangaben und damit belastbarer seien als die Ergebnisse aus der fallbezogenen Dokumentation medizinischer Einrichtungen. Das IQTIG schreibt hierzu: *„... Darüber hinaus unterscheiden sich die Datenquellen in ihrer Anfälligkeit für Fehlangaben. Bei den Dokumentationsdaten der Leistungserbringer handelt es sich um selbstberichtete Daten, während durch Patientenbefragung erhobene Daten fremdberichtete Daten darstellen. Werden an Qualitätsmessungen mit selbstberichteten Daten bspw. Konsequenzen wie Anreize oder Auswahlentscheidungen geknüpft, so entsteht ein Anreiz, diese Konsequenzen durch gezielte Dokumentation zu beeinflussen. ...“*. Dabei verkennt das IQTIG, dass insbesondere die Patientinnen und Patienten aus der eigenen Wahrnehmung heraus (selbst) berichten und es somit auch auf Seiten der Patientinnen und Patienten zahlreiche Gründe und Fehlanreize für ein verzerrtes Antwortverhalten oder unzutreffende Antworten gibt. Während jedoch die Dokumentation der medizinischen Einrichtung einem Datenvalidierungsverfahren unterzogen wird, wird ein solches insbesondere aufgrund der Anonymität der Patientenbefragung für diese nicht durchgeführt. Aufgrund dieser fehlenden Datenvalidierung wäre daher zu erwarten gewesen, dass vielmehr die Belastbarkeit und damit die Nutzbarkeit der Ergebnisse der Patientenbefragung für die sanktionsbewehrte, externe QS hinterfragt worden wäre. Die Abwertung der Daten aus den medizinischen Einrichtungen, wie sie beispielsweise auch in Registern genutzt werden, ist unbegründet. Daher geht die DGfN davon aus, dass an dieser Stelle eine Überarbeitung des Entwurfes stattfinden wird.



## 2.2 Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung

Das IQTIG leitet das Kapitel wie folgt ein: „Gemäß § 136d SGB V ist der G-BA verpflichtet „eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen [QS-Maßnahmen] auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten“ (§ 136d SGB V). Das IQTIG kann dementsprechend vom G-BA beauftragt werden, wissenschaftliche Evaluationen der Regelungen zur Qualitätssicherung durchzuführen. In diesem Kapitel werden die grundlegenden Methoden beschrieben, derer sich das IQTIG dafür bedient. ...“. Dabei fehlen im Entwurfstext die Hinweise, dass das IQTIG eine Vielzahl der QS-Maßnahmen des G-BA selbst entwickelt hat und dass das IQTIG in unterschiedlichen Rollen selbst Verfahrensteilnehmer von QS-Maßnahmen des G-BA ist. Die Rollen des IQTIG sind beispielsweise „datenhaltende Stelle“, „umsetzende Stelle von QS-Maßnahmen mit dem Auftrag der Datenauswertung, Verfahrenspflege und Weiterentwicklung“, „datenbewertende und datenveröffentlichende Stelle“ oder „Geschäftsstelle der Bundesstelle für die bundesbezogene, externe QS“. **Dies bedeutet, dass das IQTIG für eine Vielzahl der QS-Maßnahmen des G-BA kein unabhängiges wissenschaftliches Institut darstellt und somit nach guter wissenschaftlicher Praxis nicht für die Evaluation dieser QS-Maßnahmen in Frage kommt.** Aus Sicht einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft fehlt die Erwähnung dieses Interessenskonflikt und dessen Diskussion im **Unterkapitel 9.4.2 „Herausforderung und Grenzen der Evaluation“**. Im Sinne einer guten wissenschaftlichen Praxis sollte dies nachgeholt und eine „Selbstevaluation“ ausgeschlossen werden.

Das IQTIG orientiert sich bei der Evaluation von Regelungen zur QS im Wesentlichen am Konzept „Medical Research Council (MRC)“ von Skivington et al. 2021. Dieses Konzept sei deshalb geeignet, da es auf komplexe Interventionen eingehe. In den Folgeseiten werden zwar einzelne Forschungsperspektiven des MRC angesprochen; die Aspekte „Unsicherheiten“, „Überarbeitung der Intervention“ und „Ökonomische Überlegungen“ aus dem MRC-Modell werden jedoch nicht weiterverfolgt. **Die Ausführungen zur Evaluation bleiben insgesamt sehr theoretisch.** Auch wenn das Konzept insgesamt geeignet erscheint, hätte die DGfN erwartet, dass alle Aspekte des Konzepts gleichermaßen beleuchtet werden und vor allem in konkrete Umsetzungsstrategien übersetzt werden. **So hätte die DGfN als Anlage zu diesem Kapitel das Gerüst/den Entwurf eines Evaluationsplanes erwartet, um auch hierzu Stellung nehmen zu können.**

Das IQTIG stellt zutreffend fest, dass es sich bei den QS-Maßnahmen des G-BA zumeist um komplexe Interventionen handelt. Daher kann die Einengung der Zielgruppe im **Unterkapitel 9.2.2 „Umfeld und Zielgruppe der Regelung zur Qualitätssicherung“** auf „in der Regel ... Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer“ nicht nachvollzogen werden. Selbstverständlich stellen beide Gruppen in jeder Evaluation einer QS-Maßnahme die primären Zielgruppen dar. **Jedoch haben die meisten QS-Maßnahmen des G-BA noch diverse andere Verfahrensteilnehmer (bspw. Landesarbeitsgemeinschaften, Fachkommissionen, Bundesstelle, IQTIG in seinen diversen Rollen, Bundesfachkommissionen, Expertengremien, durchsetzende Stellen).** Auch diese anderen Verfahrensteilnehmer müssen in eine Evaluation mit einbezogen werden, wenn die Evaluation tatsächlich der komplexen Intervention Rechnung tragen soll. Es überrascht, dass die übrigen Verfahrensteilnehmer im gesamten



Kapitel, aber insbesondere im Unterkapitel 9.2.2, nicht diskutiert werden. Dies sollte geändert werden.

Als Neben aspekt fällt auf, dass das IQTIG auf Seite 106 negative, nicht intendierte Effekte durch QS-Maßnahmen, die zur Verschlechterung des Zugangs zur Versorgung von Patientinnen und Patienten führen können, nur auf Seiten von Krankenhäusern zu sehen scheint, aber nicht auf Seiten der vertragsärztlichen Versorgung. Jedoch können QS-Maßnahmen sehr wohl auch einen negativen unerwünschten Begleiteffekt auf die vertragsärztliche Versorgung haben, den es zu verhindern gilt. Die DGfN empfiehlt daher an dieser Stelle eine Richtigstellung bzw. Klarstellung.

### 2.3 Kapitel 10: Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

Die skizzierten Herangehensweisen sind verständlich und plausibel dargelegt. Sie entsprechen den allgemeinen wissenschaftlichen Standards. Lediglich die Festlegung „Deutsche Expertenstandards der Pflege werden evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt.“ kann nicht nachvollzogen werden (Kapitel 10.2.1, Seite 119). Dies sollte erläutert werden.

### 2.4 Kapitel 13: Eignung von Qualitätsmessungen

Das IQTIG hat hinsichtlich der Kriterien von Qualitätsindikatoren für die Eignung zur Nutzung für die externe, datengestützte QS grundsätzlich gute Ansätze entwickelt.

Die Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ können nachvollzogen werden. Sie werden bspw. im **Unterkapitel 13.1 „Grundsätze zur Eignungsbeurteilung“** dargestellt. Dass diesen Kriterien jedoch mit der Argumentation der Patientenzentrierung die Frage der medizinischen Relevanz untergeordnet wird und dass ihnen kein **eigenes Kriterium der medizinischen Relevanz** gegenübergestellt wird, erscheint ungeeignet (vgl. Abb. 14 auf S. 137). Die Methodischen Grundlagen des IQTIG finden auf QS-Maßnahmen innerhalb des SGB V Anwendung. Grundsätze des SGB V sind u. a. das Qualitätsgebot nach § 2 und das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 Absatz 1 Satz 1 und 2. Das Qualitätsgebot legt fest, dass die Qualität und Wirksamkeit der medizinischen Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen müssen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen sollen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot besagt, „dass die Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein müssen; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen“. Forderungen, die darüber hinaus gehen, können nicht zu Qualitätsvorgaben der datengestützten, externen QS gemacht und in einem Qualitätsindikator abgebildet werden. Daher sollten diese Aspekte über ein eigenes Kriterium herausgearbeitet werden, um nichts Gegenteiliges zu suggerieren.



Zielführend erscheint die Aufnahme einer Aufwand-Nutzen-Abwägung bei der Prüfung von Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die Qualitätsmessung. Die Beschreibung im **Unterkapitel 13.2 „Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen als Aufwand-Nutzen-Abwägung“**, was jeweils unter „Aufwand“ und „Nutzen“ verstanden wird, bleibt jedoch unklar und oberflächlich. **Andernfalls würde spätestens an dieser Stelle das schlechte Aufwand-Nutzen-Verhältnis des vom IQTIG neu eingeführten Konstrukts der „Qualitätskennzahl“ und damit die bereits durch die DGfN weiter oben, unter Absatz 2.1, diskutierte eingeschränkte Eignung für die externe, datengestützte QS auffallen.** Der Begriff „Qualitätskennzahl“ sollte aus der Überschrift und dem Text dieses Unterkapitels entfernt werden.

**Darüber hinaus kann die DGfN nicht nachvollziehen, dass der Aufwand der medizinischen Einrichtungen nur anhand des „Dokumentationsaufwandes“ abgeschätzt werden soll.** Das QS-Verfahren zur Nierenersatztherapie (QS NET) ist das mit Abstand dokumentationsaufwändigste aller Verfahren der externen, datengestützten QS. Dieser Aufwand ist erheblich. Das Verfahren verfügt allein für die Dialyse über 15 Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach alter Begrifflichkeit. **Ungeeignete Operationalisierung, fehlende Risikoadjustierung und nicht berücksichtigte Deckeneffekte bei gleichzeitig perzentilbasierten Referenzbereichen können hier ebenfalls zu erheblichen Aufwänden aufgrund unnötiger Stellungnahmeverfahren führen.** Dass diese Aufwände aus unnötigen Stellungnahmeverfahren nicht abgebildet und einbezogen werden, kann daher nicht nachvollzogen werden. Zu den Aufwänden rund um die Patientenbefragung, liegen im Verfahren QS NET noch keine Erkenntnisse vor. Dass diese Aufwände jedoch pauschal als niedrig angenommen werden, kann seitens der DGfN ebenfalls nicht nachvollzogen werden. Für die Patientenbefragung im Verfahren QS NET (Dialyse) wird in den nephrologischen Einrichtungen extra zu dokumentieren sein, da nicht nur Adressen sondern auch Behandlungsdaten für die Fragebogenauswahl übermittelt werden sollen, diese Dokumentation wird an eine Versendestelle zu übersenden sein, und zu den Ergebnissen von insgesamt 18 Indikatoren der Patientenbefragung werden fortlaufend Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden. Solche Aufwände pauschal als niedrig zu beschreiben, entspricht nicht der Realität. Die DGfN erwartet an dieser Stelle eine realitätsnahe Darstellung.

**Es geht in den Einrichtungen in erheblichem Maße Zeit verloren, die nicht für den Patientenkontakt zur Verfügung steht. Auch die entstehenden Personal- und Softwarekosten sind nicht unerheblich.** Das Unterkapitel 13.2 sollte aufgrund seiner hohen Relevanz maßgeblich überarbeitet und konkretisiert werden.

Wie dem **Unterkapitel 13.3 „Operationalisierung der Eignungskriterien“** zu entnehmen ist, sieht das IQTIG vor, die Eignungsprüfung der Qualitätsmerkmale selbst anhand von selbst gewählten Leitfragen und Antwortkategorien durchzuführen (vgl. auch Anhang A). Die qualitative Bewertung soll zwar auf Basis von Literatur, Leitlinien und Befragung von Experten erfolgen – eine detaillierte Beschreibung der Entscheidungsfindung ist den Methodischen Grundlagen jedoch nicht zu entnehmen. Das IQTIG schreibt hierzu: *„Für bestimmte Eignungskriterien definiert das IQTIG Grenzen, unterhalb derer das IQTIG nicht davon ausgeht, dass eine Eignung für die Qualitätssicherung gegeben ist. In Anhang A ist beschrieben, wie diese Grenzen bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigt werden.“*



Die DGfN empfiehlt, hier ein standardisiertes Bewertungsverfahren unter Einbezug von externen Experten im Sinne eines Konsensusprozesses zu etablieren und den Prozess für die einzelnen Qualitätsmerkmale detailliert abzubilden und transparent zu machen. Es reicht nicht aus, wenn das IQTIG die Schwellenwerte für die Kriterien festlegt und auch selbst die Bewertung vornimmt. Es bedarf hier eines transparenten, expertengetragenen und nachvollziehbaren Prozesses.

## 2.5 Anmerkungen zu weiteren Kapiteln

### 2.5.1 Zu Kapitel 11: Beratung durch externe Expertinnen und Experten

Das IQTIG leitet das Kapitel folgendermaßen ein: „Das IQTIG bezieht neben publiziertem Wissen z. B. aus der wissenschaftlichen Literatur auch das Wissen, die Erfahrungen und die Perspektiven Dritter in seine Arbeit ein, insbesondere von betroffenen Patientinnen und Patienten, von an der Versorgung Beteiligten sowie von Expertinnen und Experten. ...“. **Erfahrungen und Perspektiven Dritter können und dürfen aus Sicht einer wissenschaftlichen Fachgesellschaft jedoch keine Grundlage für eine gesetzliche und sanktionsbewehrte QS sein. Nur publizierte Daten mit einer relevanten Aussage (Evidenz) können eine Rolle in der QS spielen, sofern diese Daten zudem ausreichend validiert sind und eine relevante Aussage für die QS beinhalten.** Für den Fall, dass publizierte Daten durch Expertinnen und Experten hinsichtlich Interpretation und Bedeutung für die QS im klinischen Alltag bewertet werden sollen, sollen Expertinnen und Experten selbstverständlich hinzugezogen werden.

Im **Unterkapitel 11.3 „Methodische Funktion der Beratung durch Expertinnen und Experten“** weist das IQTIG auf Seite 127 daraufhin, dass die „Beratung durch gezielte Hinzuziehung einzelner Personen mit entsprechender Kompetenz oder durch eine größere Zahl von Expertinnen und Experten“ erfolgen soll. Unklar bleibt jedoch, wie das IQTIG ohne eigene fachliche Kompetenz auf höchstem Niveau im jeweiligen medizinischen Thema sicherstellt, dass die hinzugezogenen Personen die richtigen Personen sind, um den jeweiligen Sachverhalt bewerten zu können. Auch sollten niemals Einzelpersonen, sondern immer eine ausgewogene Expertengruppe konsultiert werden. **Die Zusammenstellung der Expertengruppe sollten von den jeweiligen, inhaltlich beteiligten Fachgesellschaften vorgeschlagen werden.** Hierzu sollte das IQTIG ein transparentes Procedere erarbeiten und etablieren. Der aktuell gelebte Prozess der Selbstbewerbung von Experten beim IQTIG erscheint intransparent und ungeeignet.

### 2.5.2 Zu Kapitel 19: Prüfung der Qualität von QS-Dokumentationsdaten

Im **Unterkapitel 19.2 „Statistische Prüfung nach Datenannahme“** schreibt das IQTIG auf Seite 176: „Ein **Minimaldatensatz** enthält nur einige wenige Datenfelder und kann ausnahmsweise anstelle des vorgesehenen Datensatzes übermittelt werden, wenn ein Behandlungsfall als dokumentationspflichtig klassifiziert wurde, jedoch nicht für die Dokumentation in dem betroffenen QS-Verfahren geeignet ist. Minimaldatensätze können nicht zur Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet werden.“





Diese Argumentation erschließt sich der DGfN im Sinne der Datensparsamkeit und des Abbaus bürokratischer Aufwände nicht. Datensätze zu versenden, nur um dem IQTIG eine statistischen Prüfung zu ermöglichen und Patientenfälle aus der QS auszuschließen, stellt ein nicht mehr zeitgemäßes Vorgehen dar. Es müssen Auslösefilter oder Softwarelösungen erarbeitet werden, die das Versenden von Minimaldatensätzen obsolet machen. Im Verfahren QS NET kommt der Versand von Minimaldatensätzen noch in erheblichem Maße vor, z. B. weil eine Patientin oder ein Patient weniger als 12 Wochen in einer Einrichtung dialysiert wird. **Solche unnötigen Dokumentationsaufwände müssen beendet werden.** Davon unbenommen bleibt die Frage, ob der Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die in einer Einrichtung weniger als 12 Wochen dialysiert worden sind, aufgrund eines Survival-Bias gerade in den ersten Wochen einer Dialysetherapie tatsächlich für ein QS-Verfahren geeignet ist. Dies muss jedoch an anderer Stelle diskutiert werden.