



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit

Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 17. Februar 2023

Impressum

Thema:

Methodik für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartner:

Dr. Dennis Boywitt

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21. Oktober 2021

Datum der Abgabe:

17. Februar 2023

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen.....	4
Einleitung	5
1 Auftragsverständnis	6
2 Anwendungsbeispiele und Umsetzbarkeit.....	8
3 Methodisches Vorgehen	10
4 Systematisierung und Ziele von Follow-up-Indikatoren	12
5 Kriterien für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren.....	15
6 Kriterien für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen	18
7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung.....	21

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (Deutsche Krebsgesellschaft)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Geschäftsstellen der Landesarbeitsgemeinschaften Bayern, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern und Saarland (LAG BY/HE/MV/SL)
- GKV-Spitzenverband (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Landesarbeitsgemeinschaft Niedersachsen für Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung e. V. (LAG NI)

Einleitung

Das IQTIG hat seine Methoden und Kriterien für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren und die Beurteilung ihrer Zuschreibbarkeit weiterentwickelt. Am 2. November 2022 wurde zu diesen Methoden und Kriterien ein schriftliches Beteiligungsverfahren eröffnet. Dazu wurden den Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V sowie den Landesarbeitsgemeinschaften die Entwicklungsergebnisse in Form eines Berichts zur Verfügung gestellt.

Im Zeitraum vom 2. bis zum 30. November 2022 hatten die Organisationen Gelegenheit, eine schriftliche Stellungnahme zu den Entwicklungsergebnissen einzureichen. Insgesamt haben 17 Organisationen eine Stellungnahme eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen teilnehmenden Organisationen für die Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise.

Alle Stellungnahmen wurden dahingehend geprüft, ob sich daraus Änderungen für die weitere Entwicklung der Methodik ergeben. Nachfolgend werden die zentralen Aspekte der Stellungnahmen zusammenfassend dargestellt. Im Anschluss daran erfolgt jeweils eine kurze Diskussion, in der darauf eingegangen und begründet wird, inwiefern die Hinweise der stellungnehmenden Organisationen in der weiteren Entwicklung der Methodik berücksichtigt wurden.

1 Auftragsverständnis

In mehreren Stellungnahmen wurde das Auftragsverständnis des IQTIG bezüglich Teilauftrag 1.c hinterfragt (KZBV, S. 5; GKV-SV, S. 8; DKG, S. 5). Konkret wurde kritisiert, dass das IQTIG keine Empfehlungen für den Umgang mit Follow-up-Indikatoren im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ entwickelt habe.

IQTIG: Das IQTIG hat sein Auftragsverständnis im Abschlussbericht näher ausgeführt und begründet. Die künftige Zielstellung des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 DeQS-RL ist offen und das Stellungnahmeverfahren soll grundsätzlich neu ausgerichtet werden. Ohne Kenntnis der zukünftigen Zielsetzung und Ausrichtung des Stellungnahmeverfahrens erscheint dessen Weiterentwicklung, insbesondere exklusiv für Follow-up-Indikatoren, nicht sinnvoll.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde die Sorge geäußert, das Konzept sei nicht anwendbar oder nicht praxistauglich (KBV, S. 3, 4; KZBV, S. 4; GKV-SV, S. 9; BÄK, S. 10; DNVF, S. 1; LAG BY/HE/MV/SL, S. 2). Ein praktischer Bezug sowie eine bessere Verständlichkeit könnten laut verschiedener Stellungnahmen hergestellt werden, indem die Methodik beispielhaft angewendet würde (KZBV, S. 6; GKV-SV, S. 5, 7, 18; DKG, S. 5, 8; BÄK, S. 7, 10; DNVF, S. 1). Eine Organisation hätte es begrüßt, wenn eine Zuordnung der bestehenden Follow-up-Indikatoren zu den beiden vom IQTIG aufgezeigten Arten von Follow-up-Indikatoren (Prozess- oder Ergebnisindikatoren) erfolgt wäre (DKG, S. 4) und Aussagen dazu getroffen worden wären, bei welchen Indikatoren eine Zuschreibbarkeit zu mehreren Leistungserbringern vorliegt (DKG, S. 10). In einer Stellungnahme wurde ein „schlussfolgerndes Ergebnis“ für bestehende Indikatoren erbeten (KZBV, S. 6). In einer weiteren Stellungnahme wurde eine praktische Überprüfung des Konzepts angeregt und um die Prüfung mindestens eines existierenden Indikators im Abschlussbericht gebeten (GKV-SV, S. 14, 16).

Eine stellungnehmende Organisation führte an, dass eine Anwendung des entwickelten Konzepts auf die bestehenden Follow-up-Indikatoren beauftragt gewesen sei (KBV, S. 3). Eine solche Anwendung hätte auch die Ableitung von Handlungsempfehlungen für die betreffenden Indikatoren sowie einen Zeitplan zur Umsetzung dieser Empfehlungen beinhaltet (KBV, S. 3, 4). Eine andere stellungnehmende Organisation äußerte, dass eine Anwendung der Methodik auf die Follow-up-Indikatoren der DeQS-RL nicht beauftragt gewesen sei (DKG, S. 7), und erachtete darüber hinaus den Bericht als gut strukturiert, wissenschaftlich differenziert,

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 21. Juli 2022, in Kraft getreten am 1. Januar 2023. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 13.02.2023).

nachvollziehbar und verständlich verfasst (DKG, S. 4). In einer Stellungnahme wurde Verständnis für den theoretischen Duktus der vorgelegten Methodik geäußert, da sie für alle Fachbereiche anwendbar sein solle (DGHNO-KHC, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG wird die weiterentwickelte Methodik zukünftig bei der Entwicklung neuer Follow-up-Indikatoren sowie bei der Weiterentwicklung bestehender Follow-up-Indikatoren anwenden. Eine Anwendung der beauftragten „methodischen Konzepte“ auf bestehende Follow-up-Indikatoren war nicht Inhalt des Auftrags. Der erste Anwendungsfall wird voraussichtlich der Auftrag an das IQTIG sein, Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* zu entwickeln. Im Rahmen dieser Entwicklung werden auch die Methodik überprüft und ggf. Hinweise für Anpassungsbedarf gesammelt.

2 Anwendungsbeispiele und Umsetzbarkeit

Von verschiedenen stellungnehmenden Organisationen wurde die Darstellung des Beispiels der Schlaganfallversorgung als nicht detailliert genug (KBV, S. 6) oder als stark vereinfachend kritisiert (BÄK, S. 6).

IQTIG: Das Beispiel dient dazu, die Ziele der verschiedenen identifizierten Arten von Follow-up-Indikatoren zu illustrieren, sowie zur Veranschaulichung der weiterentwickelten Methodik. Da es sich um ein Beispiel handelt, erfolgt die Darstellung nicht in der gleichen Detailtiefe, wie sie für den Bericht über eine Indikatorenentwicklung erforderlich wäre. Im Sinne der Fokussierung des Berichts auf die Darstellung der Methodik und für die bessere Nachvollziehbarkeit der verschiedenen Schritte der Methodik ist die Detailtiefe aus Sicht des IQTIG angemessen.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Umsetzbarkeit des Konzepts in verschiedener Hinsicht thematisiert (z. B. LAG NI, S. 1). Unterschiedliche Kodier- und Abrechnungsregeln der Sektoren stellten eine Umsetzungshürde dar und seien nicht thematisiert worden (DKG, S. 5, 9) bzw. es existiere kein abrechnungsrechtlich sektorenübergreifender Behandlungspfad (BÄK, S. 4). Des Weiteren sei die Problematik einer QS-Fall-Auslösung im ambulanten Sektor, beispielsweise zur ambulanten Nachschau nach Operationen, bisher nicht gelöst (BÄK, S. 5, 9). Eine Organisation vermisste eine Thematisierung der Nutzbarkeit von Sozialdaten, für die beispielsweise gegenwärtige Herausforderungen, Lösungsideen oder Limitationen bestünden (KBV, S. 7).

IQTIG: Das IQTIG versteht die angesprochenen Gesichtspunkte als Fragestellungen der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals sowie der inhaltlich relevanten Einflussfaktoren. Einige der Fragestellungen zur Umsetzbarkeit betreffen nicht nur Follow-up-Indikatoren, sondern Qualitätsmessungen grundsätzlich, wie etwa Fragen der Fallauslösung für eine QS-Dokumentation im ambulanten Sektor sowie die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für Qualitätsindikatoren. Diese Fragen untersucht und beantwortet das IQTIG im Rahmen konkreter Beauftragungen für die Entwicklung von Indikatorerensets. Im Rahmen der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen wird diese Fragestellung in Kriterium 3 aufgegriffen. Die Entwicklung des Messinstruments bedarf demnach einer hinreichenden inhaltsvaliden Abdeckung der relevanten Faktoren in den Daten.

Das IQTIG nutzt für die Messung der Versorgungsqualität unter anderem Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentationsdaten. Die Prüfung, inwiefern mittels dieser Quellen valide Daten für die Qualitätssicherung zur Verfügung stehen, ist ein Bestandteil der Entwicklung und Weiterentwicklung

von Qualitätsindikatoren, unabhängig davon, ob Follow-up-Indikatoren adressiert werden. Das IQTIG stimmt zu, dass unterschiedliche Kodierregeln zwischen dem ambulanten und stationären Sektor kritisch hinsichtlich der Validität der Qualitätsmessungen sein können. Es kann daher erforderlich sein, zu beurteilen, wie schwerwiegend diese Probleme sind, und ggf. den betreffenden Indikator anzupassen bzw. erneut zu prüfen.

3 Methodisches Vorgehen

Literaturrecherche

Verschiedene stellungnehmende Organisationen vermissten eine ausführlichere Aufbereitung der Ergebnisse der Literaturrecherche im Bericht und eine Beschreibung, wie diese Ergebnisse in der Konzeptentwicklung berücksichtigt wurden (KZBV, S. 5; GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Das IQTIG hat im Abschlussbericht die Beschreibung der Ergebnisse der Literaturrecherche ausgebaut. In Abschnitt 2.3 („Konzeptentwicklung“) sowie den folgenden Kapiteln des Berichts werden alle als relevant beurteilten Rechercheergebnisse zitiert. Das IQTIG verzichtet angesichts der geringen Zahl an Suchergebnissen aus den Recherchen auf eine listenbasierte Darstellung der Ergebnisse, wie sie in anderen IQTIG-Berichten erfolgt. Zum einen kulminieren die Erkenntnisse aus der Recherche in der Beobachtung, dass keine etablierten Kriterien und Methoden für Follow-up-Indikatoren sowie für die Beurteilung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen beschrieben sind. Zum anderen stimmt die Fachliteratur darin überein, dass eine strukturierte Bewertung der Zuschreibbarkeit üblicherweise im Rahmen der Indikatorenentwicklung erfolgt. Insbesondere für Struktur- und Prozessmerkmale der Versorgung wird in der Literatur eine Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer häufig als erfüllt vorausgesetzt. Diese beiden Punkte hat das IQTIG ebenfalls in Abschnitt 2.3 des Abschlussberichts ergänzt.

Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG)

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Befragung der LAG-Geschäftsstellen ausdrücklich begrüßt (GKV-SV, S. 8; DKG, S. 4, 7; DNVF, S. 1). Die Berücksichtigung der Befragungsergebnisse hätte allerdings laut manchen Stellungnahmen vollumfänglich (KBV, S. 5) bzw. umfassender erfolgen sollen (GKV-SV, S. 14, 15). Zudem wurde von mehreren Organisationen gefordert, die Rückmeldungen der LAG-Geschäftsstellen im Anhang des Berichts vollständig darzustellen (KZBV, S. 6; GKV-SV, S. 9; DKG, S. 7; BÄK, S. 3, 4; LAG BY/HE/MV/SL, S. 2). Bemängelt wurde in mehreren Stellungnahmen insbesondere, dass die Antworten der LAG-Geschäftsstellen, die sich auf das Stellungnahmeverfahren bezogen, nicht berücksichtigt worden seien. Diese Informationen seien für das Konzept der Zuschreibbarkeit sowie für die Bewertung von Indikatorergebnissen bestehender Follow-up-Indikatoren relevant (KBV, S. 5; GKV-SV, 8 f.; LAG BY/HE/MV/SL, S. 2). Durch den Verzicht auf diese Informationen sei zu befürchten, dass die entwickelte Methodik in der Praxis nicht umsetzbar sei (GKV-SV, S. 8 f.; LAG BY/HE/

MV/SL, S. 2). Die Einschätzungen der LAG-Geschäftsstellen zu existierenden Qualitätsindikatoren hätten zudem transparenter geschildert werden sollen und einer kritischen Auseinandersetzung bedurft (KBV, S. 4).

IQTIG: Nach Eingang der Stellungnahmen wurden die Ergebnisse der LAG-Befragung durch das IQTIG abermals gesichtet, mit einem Fokus auf die von den LAG genannten Herausforderungen im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL. Die abermalige Prüfung der Rückmeldungen bestätigte die Einschätzung, wonach insbesondere die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen als eine große Hürde in der Praxis der Bewertung der Indikatorergebnisse gesehen wird. Die Fragen und Probleme, die hinsichtlich der Bewertung und Analyse der Indikatorergebnisse aufgeworfen werden, können aus Sicht des IQTIG mindestens teilweise behoben werden, indem die bestehenden Indikatoren mittels der weiterentwickelten Methodik überarbeitet werden. Beispielsweise liegt in einer Überprüfung und Anpassung der Beobachtungszeiträume der betreffenden Indikatoren eine wichtige Grundlage für die Bewertung der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse. Im Bericht wurden die Ergebnisse der LAG-Befragung ausführlicher dargestellt und an mehreren Stellen Bezüge zu diesen Ergebnissen ergänzt, um zu verdeutlichen, dass insbesondere die Herausforderung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen mit der Weiterentwicklung der Methodik adressiert wird.

Eine Darstellung der Antworten der LAG-Befragung im Wortlaut erfolgt nicht, da dazu bei der Befragung kein Einverständnis eingeholt worden war.

4 Systematisierung und Ziele von Follow-up-Indikatoren

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurden Fragen und Anregungen zum Begriff „(aktives/passives) Follow-up“ und seiner Rolle für das Konzept formuliert und um Erläuterung gebeten (KBV, S. 6; KZBV, S. 5; DGPM, S. 1). In einer Stellungnahme wurde die Aussage des IQTIG kritisiert, wonach keine Definition des Begriffs „Follow-up-Indikator“ durch den G-BA bestehe (KBV, S. 5 f.). Für eine stellungnehmende Organisation war die Definition des Follow-up im Konzept unklar: Anhand verschiedener Quellen werde deutlich, dass ein Verständnis von Follow-up, das über Nachschau- und Kontrolltermine hinausgehe sowie auch abschließlich stationäre Versorgung einschließe, unüblich sei (BÄK, S. 4 f., 9).

IQTIG: Das IQTIG hat die DeQS-RL erneut geprüft, um den Begriff „Follow-up“ bzw. verwandte Begriffsabwandlungen sowie damit verbundene Ziele zu systematisieren. Eine solche Systematisierung wird benötigt, um die Methodik und Kriterien für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren entwickeln zu können und die Herausforderungen zu adressieren, für die Lösungsansätze bei der Qualitätsmessung benötigt werden. In der DeQS-RL liegen eine explizite Definition für „Follow-up-Verfahren“ sowie eine implizite Definition für „Follow-up-Indikatoren“ vor. Eine fachlich-inhaltliche Systematisierung der mit diesen Indikatoren verbundenen Ziele sieht das IQTIG damit jedoch nicht gegeben und hat daher seine bisherige Definition weiterentwickelt. Demnach erachtet das IQTIG neben der Messung der Ergebnisqualität einer vorherigen Behandlung auch die Messung der Prozessqualität einer kontinuierlichen Versorgung als eines der Ziele von Follow-up-Indikatoren. Auch für Versorgungsprozesse während des stationären Aufenthalts sind evidenzbasiert ausgewählte Beobachtungszeiträume wichtig.

Die Begriffe des „aktiven“ und „passiven“ Follow-up beziehen sich auf das statistische Auswertungskonzept und sind daher im aktuellen Kontext nicht hilfreich.

Im Abschlussbericht wurden verschiedene Anpassungen vorgenommen, um diese Aspekte klarzustellen.

Eine stellungnehmende Organisation vertrat die Ansicht, dass die Frage der kontinuierlichen sektorenübergreifenden Versorgung eher eine Fragestellung für die Versorgungsforschung als für eine leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung sei. Es stelle sich die Frage, ob die Messung von Ergebnis- und Prozessqualität mittels Follow-up-Indikatoren gleichberechtigte Ziele seien (BÄK, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG betrachtet eine koordinierte und kontinuierliche Versorgung als zentral für eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung und empfiehlt, auch diese Dimension der Versorgungsqualität im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung zu adressieren. Sowohl die Abbildung von Ergebnisqualität – auch ggf. über längere Zeiträume – als auch die Abbildung einer koordinierten und kontinuierlichen Versorgung sollten daher von der externen Qualitätssicherung verfolgt werden.

Von verschiedenen stellungnehmenden Organisationen wurde eine weitergehende Thematisierung der Indikationsstellung als spezifische Problematik im Zusammenhang mit Follow-up-Indikatoren gewünscht. Dabei wurde ausgeführt, dass die Qualität der Indikationsstellung zu beurteilen sei bzw. Bestandteil einer Methodik der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen sein solle (GKV-SV, S. 14; DGIM, S. 1; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 3). Denn das Auftreten eines Follow-up-Ereignisses alleine erlaube keinen Rückschluss auf die Qualität des Ersteingriffs; vielmehr sei auch die Qualität der Indikationsstellung, die dem Follow-up-Ereignis unmittelbar vorausginge, zu berücksichtigen (GKV-SV, S. 14). Eine stellungnehmende Organisation erläuterte, dass auch bei ausbleibenden Komplikationen nach einem Folgeeingriff eine falsche Indikation ein Qualitätsproblem darstelle (DGK, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG thematisiert die Indikationsstellung im Zusammenhang mit Follow-up-Indikatoren nun in Kapitel 4 des Abschlussberichts. Sie dient als Beispiel dafür, dass im Falle von Ergebnisindikatoren Endpunkte der Versorgung immer in zeitlicher Folge nach möglicherweise mehreren relevanten Ereignissen der Versorgung stehen. Neben der Indikationsstellung, beispielsweise zu einem Wechsel-/Revisionseingriff, können dies etwa die ursprüngliche Therapie oder auch zwischenzeitliche Kontrolltermine sein. Das IQTIG versteht die Stellungnahmen so, dass bei Messungen der Ergebnisqualität auch die Indikationsqualität berücksichtigt werden sollte. Indikationsqualität ist ein wichtiges Qualitätsmerkmal, da es die Qualitätsdimension der Angemessenheit adressiert. Die Abbildung der Ergebnisqualität und der Indikationsqualität sollte jedoch mittels verschiedener Indikatoren erfolgen, da sie unterschiedliche Qualitätsdimensionen betrachten. Fragen der Messung der Qualität der Indikationsstellung sind jedoch kein eigener Aspekt der Methodik der Zuschreibbarkeit. Inwiefern die Indikationsstellung ein (besonders) relevanter Teil eines Versorgungspfads ist, hängt vom Versorgungsthema ab.

Die Stellungnahmen scheinen allerdings auch den speziellen Fall zu thematisieren, in dem die Häufigkeit von Revisionseingriffen als Surrogat für die Ergebnisqualität eines ursprünglichen Eingriffs eingesetzt wird. In dieser Konstellation spielt auch die Indikationsqualität des Revisionseingriffs eine Rolle, da nicht indizierte Revisionseingriffe nicht als unzureichende Ergebnisqualität des

ursprünglichen Eingriffs interpretiert werden sollten. Dieser Umstand stellt eine grundsätzliche Einschränkung in der Verwendung von Revisionseingriffen als Surrogat für Ergebnisqualität dar. Daher empfiehlt das IQTIG, wann immer möglich, direkt patientenrelevante Ergebnisse mittels Patientenbefragungen zu erheben und auf Surrogate zu verzichten. An anderer Stelle scheint in den Stellungnahmen davon ausgegangen zu werden, dass solche Fragen der Zuschreibbarkeit auf Einzelfallebene geklärt werden könnten und sollten. Dies würde die Klärung der Indikationsstellung bei jedem Revisionseingriff auf Einzelfallebene bedeuten. Der damit verbundene Aufwand erscheint sehr hoch und wirft Fragen der Umsetzbarkeit auf.

Das IQTIG empfiehlt, Methoden der Netzwerkanalyse für die Messung von Behandlungsergebnissen zu nutzen, für die eine gemeinsame Verantwortung mehrerer Leistungserbringer vorliegt.

5 Kriterien für die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren

In zwei Stellungnahmen wurde die Entwicklung des Kriteriums des medizinisch-fachlichen Wirkzeitraums begrüßt (GKV-SV, S. 10; DKG, S. 8), von verschiedenen anderen stellungnehmenden Organisationen dagegen als nicht weitgehend genug erachtet. Demnach sei das Kriterium nicht ausreichend für die Klärung der Kausalität von Versorgungsereignissen und der Zuschreibbarkeit (KBV, S. 6; KZBV, S. 7). Es fehle ein Lösungsansatz, wie insbesondere bei langen Beobachtungszeiträumen die Kausalität sichergestellt werden könne (KBV, S. 5). In verschiedenen Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass die Ermittlung des medizinisch-fachlichen Wirkzeitraums evidenzbasiert erfolgen müsse (Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2) und dabei auch ein Verzicht auf Follow-up-Indikatoren möglich sein müsse (DKG, S. 8). Verschiedene stellungnehmenden Organisationen äußerten die Sorge, dass insbesondere für die Entscheidung über Beobachtungszeiträume bei Prozessmerkmalen der Versorgung wenig Evidenz vorläge (DGK, S. 1, 2; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2).

IQTIG: Follow-up-Indikatoren umfassen nach der Definition des IQTIG ein Qualitätsmerkmal und einen Beobachtungszeitraum. Für die Wahl angemessener Beobachtungszeiträume hat das IQTIG das Kriterium des medizinisch-fachlichen Wirkzeitraums entwickelt. Dieses Kriterium adressiert eine insbesondere für Follow-up-Indikatoren relevante methodische Anforderung. Die bestehenden Eignungskriterien einschließlich dieses Kriteriums werden einheitlich an alle Instrumente zur Qualitätsmessung angelegt. Das IQTIG hat die Überschrift von Kapitel 5 im Bericht geändert, um dies zu verdeutlichen.

Mit der evidenzbasierten Bestimmung eines angemessenen Beobachtungszeitraums für Follow-up-Indikatoren wird eine wichtige Grundlage für die Beurteilung der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse gelegt. Das IQTIG teilt die Ansicht, dass ein angemessener Beobachtungszeitraum kein hinreichendes Kriterium für die Klärung der Kausalität von Ereignissen der Versorgung ist. Außerdem bedarf es einer Systematisierung und Zuordnung der Einflussfaktoren zu Leistungserbringern im Wirkmodell, wie es in Kapitel 6 des Berichts beschrieben wird. Anhand beider Aspekte – eines angemessenen Beobachtungszeitraums und einer Systematisierung und Zuordnung relevanter Einflussfaktoren – kann die Zuschreibbarkeit von Ergebnissen plausibilisiert werden.

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde die Ansicht vertreten, dass eine Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auf der Ebene einzelner Behandlungsfälle erfolgen müsse (KBV, S. 4, 8; KZBV, S. 5; GKV-SV, S. 5; DKG, S. 5; BÄK, S. 9; DNVF, S. 1; Deutsche Krebsgesellschaft, S. 2). In einer

Stellungnahme wurde auf die Wichtigkeit qualitativer Einzelfallprüfungen im Stellungnahmeverfahren zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen hingewiesen (GKV-SV, S. 13, 14). Es wurde auch von einem Bedarf für „individuelle Kriterien und Vorgehensweisen für die Analyse und Bewertung“ gesprochen, die im Rahmen der Indikatorenentwicklung mitentwickelt werden sollten (GKV-SV, S. 12). Als Verbesserung der erweiterten Methodik sei allerdings zu werten, dass eine gemeinsame Verantwortung mehrerer Leistungserbringer bereits vor dem Stellungnahmeverfahren festgestellt werden könne (GKV-SV, S. 14). Verschiedene stellungnehmende Organisationen argumentierten, dass eine Analyse von Follow-up-Indikatorergebnissen einer Berücksichtigung des Versorgungssettings oder der Versorgungskonstellation (GKV-SV, S. 5, 8), der individuellen Fallhistorie (DNVF, S. 1), der Wirkung einzelner Faktoren (LAG BY/HE/MV/SL, S. 3), unterschiedlicher Therapieauffassungen zwischen den Leistungserbringern (DGK, S. 2), der Entscheidungen durch die Patientinnen und Patienten (DNVF, S. 1; DGIM, S. 2) sowie der Charakteristika des Krankheitsbildes, z. B. akuter versus chronischer Verlauf (KBV, S. 4), bedürfe. Auf die derzeitigen Eignungskriterien hätte angesichts dieser hohen Komplexität für Follow-up-Indikatoren nicht nur verwiesen werden sollen (KZBV, S. 7), sondern vielmehr hätte eine Weiterentwicklung der Eignungskriterien erfolgen sollen (KBV, S. 4 f., 7). Hinsichtlich der nicht in diesem Auftrag erfolgten Weiterentwicklung des Stellungnahmeverfahrens erachtet eine Organisation die Argumentation des IQTIG als nachvollziehbar, weil erhebliche Überlappungen zur geplanten Beauftragung einer Entwicklung eines qualitativen Verfahrens zur Qualitätsbeurteilung bestehen würden (DKG, S. 5).

IQTIG: Die vom IQTIG weiterentwickelte Methodik orientiert sich am internationalen Forschungs- und Erkenntnisstand. In der wissenschaftlichen Literatur finden sich keine Hinweise dazu, dass individuelle Einzelfallprüfungen notwendig und sinnvoll für die Festlegung der Zuschreibbarkeit der Indikatorergebnisse sind. Es ist auch keine etablierte Methode zur Einzelfallprüfung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen publiziert. Daher bleibt in den Stellungnahmen unklar, wie konkret Fragen der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen auf der Ebene von Einzelfällen geprüft werden sollten. Fragen der Eignung von Indikatoren, z. B. deren Zuschreibbarkeit, werden international üblicherweise auf Ebene der Indikatoren geprüft und bewertet. Das IQTIG hat zu diesem Zweck – und es teilt die Ansicht, dass Follow-up-Indikatoren mit speziellen Erfordernissen verbunden sind – die Kriterien weiterentwickelt, anhand derer Follow-up-Indikatoren entwickelt werden (medizinisch-fachlicher Wirkzeitraum). Darüber hinaus hat das IQTIG auch die Eignungskriterien der Beeinflussbarkeit, Validität und Angemessenheit der Risikoadjustierung weiterentwickelt. Die schrittweise Erstellung eines Wirkmodells strukturiert die

verschiedenen methodischen Schritte und trägt zur Transparenz und Nachvollziehbarkeit der jeweiligen Arbeitsergebnisse bei.

Von einigen stellungnehmenden Organisationen wurde angeführt, dass der Austausch zwischen Fachgesellschaften und IQTIG bei der Entwicklung patientenrelevanter Ergebnisindikatoren vertieft werden solle (DGIM, S. 1). Im Sinne einer schlanken, aussagekräftigen und wirksamen Qualitätssicherung sollten die Fachgesellschaften auch bezüglich Fragen der Zuschreibbarkeit eingebunden werden (DGHNO-KHC, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG bindet bei der Entwicklung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren regelhaft Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachrichtungen einschließlich Patientinnen und Patienten ein (siehe Kapitel 10 und 11 der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG). Dies ist aus den in den Stellungnahmen genannten Gründen für die Entwicklung aussagekräftiger Indikatoren auch im Hinblick auf die Zuschreibbarkeit wichtig. Außerdem werden die Fachgesellschaften regelhaft im Rahmen der gesetzlich verpflichtenden Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) eingebunden.

6 Kriterien für die Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen

In verschiedenen Stellungnahmen wurden mehr Details zu einzelnen Schritten der Methodik gewünscht (z. B. KZBV, S. 7; GKV-SV, S. 10; DKG, S. 8; BÄK, S. 7; DNVF, S. 1). In Bezug auf die Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums sowie die Feststellung einer maßgeblichen Verantwortlichkeit eines Leistungserbringers bat eine stellungnehmende Organisation um eine konkrete Beschreibung der Entscheidungsfindung im Expertengremium (GKV-SV, S. 10, 17). Eine andere stellungnehmende Organisation wünschte bezüglich der Wahl eines angemessenen Beobachtungszeitraums eine konkretere Darstellung der Datenanalysen (KZBV, S. 7) und von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde die Beschreibung ebendieses Vorgehens als zu vage kritisiert (DKG, S. 8). Zudem bemängelte eine Organisation, dass die Methodik zur Feststellung maßgeblicher Verantwortlichkeit eines Leistungserbringers, falls die Verantwortung mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sein könnte, nur wenig konkret beschrieben sei (GKV-SV, S. 13). Es liege hier trotz der Wichtigkeit dieser Fragestellung lediglich der Verweis auf ein einzuholendes Votum eines Expertengremiums vor (BÄK, S. 7). Zudem wurde von einigen stellungnehmenden Organisationen um eine Konkretisierung der „normativen Schwelle“ bzw. „normativen Setzung“ im Zusammenhang mit der Feststellung einer „maßgeblichen“ bzw. „nicht maßgeblichen“ Verantwortung gebeten (GKV-SV, S. 12; LAG BY/HE/MV/SL, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG hat die Bitten nach ausführlicheren Beschreibungen aufgegriffen und beschreibt die Beratungen im Expertengremium im Abschlussbericht nun detaillierter. Insbesondere wurde im Abschlussbericht verdeutlicht, dass die Prüfung einer maßgeblichen Verantwortung eines Leistungserbringers ein systematischer Schritt der Methodik zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen ist. Um gruppendynamisch oder psychologisch bedingte Einflüsse auf die Abwägungen der Expertinnen und Experten zu verringern und die Meinungsbildung auf die inhaltlichen Gründe zu fokussieren, erfolgt die Abstimmung in vertraulicher Form.

Die beschriebenen Datenanalysen haben explorativen Charakter und werden vom IQTIG als ergänzende Informationsquelle zur Studienlage hinzugezogen. Da in Abhängigkeit vom konkreten Qualitätsmerkmal und der zur Verfügung stehenden Daten unterschiedliche Analysen sinnvoll sein können, erscheint eine konkretere Festlegung der Datenanalysen nicht zielführend.

In einer Stellungnahme wurde um Erläuterung gebeten, was eine „maßgebliche“ und „wesentliche“ Verantwortung unterscheidet, falls die Verantwortung mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sei (GKV-SV, S. 16 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat den Bericht in zweierlei Hinsicht angepasst. Zum einen wird im Bericht nun ausschließlich der Begriff der „maßgeblichen“ Verantwortung verwendet. Zum anderen wurde die Beschreibung der Feststellung einer maßgeblichen Verantwortung ausgebaut und als ein methodischer Schritt der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen in Kapitel 6 des Berichts aufgenommen. Als eine mögliche Option, mit Indikatorergebnissen umzugehen, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, wird die Zuschreibbarkeit zu einem maßgeblich verantwortlichen Leistungserbringer zudem weiterhin in Kapitel 7 aufgeführt.

In mehreren Stellungnahmen wurde die Rolle der Risikoadjustierung thematisiert. Während eine stellungnehmende Organisation bezweifelte, dass mangelnde Zuschreibbarkeit durch eine Risikoadjustierung behoben werden könne (KBV, S. 8), begrüßte eine andere stellungnehmende Organisation das im Bericht beschriebene Kriterium 3 „Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren“ als sinnvolle und nützliche Erweiterung der bisherigen methodischen Konzepte (GKV-SV, S. 11). Aus Sicht einiger stellungnehmenden Organisationen bliebe unklar, ob mittels Risikoadjustierung die vom Leistungserbringer nicht zu verantwortenden Einflussfaktoren angemessen berücksichtigt werden könnten (KZBV, S. 7; DGK, S. 2). Es wurde u. a. darauf hingewiesen, dass mit Blick auf die Nephrologie entsprechende Modelle zur Risikoadjustierungen noch zu entwickeln und zu validieren seien (DGfN, S. 1, 2). Eine stellungnehmende Organisation sah bei sektorgleichen Leistungen eine besondere Herausforderung darin, dass sich die in der Risikoadjustierung zu berücksichtigenden Einflussfaktoren zwischen den Sektoren unterscheiden könnten (DKG, S. 8 f.). In einer weiteren Stellungnahme wurde argumentiert, dass die Wirkung einzelner Faktoren sehr unterschiedlich sein könne und daher nicht alle Einflussfaktoren gleichermaßen bei der Operationalisierung berücksichtigt werden könnten (LAG BY/HE/MV/SL, S. 3). Eine stellungnehmende Organisation vermisste eine Darstellung, ob und inwiefern Zuschreibbarkeit bei Indikatoren begründet werden könne (z. B. durch die Berücksichtigung der Stärke und Richtung der weiteren Einflussfaktoren), bei denen keine vollständige Adjustierung praktikabel sei (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Das IQTIG stellt zukünftig im Wirkmodell unter Berücksichtigung der Evidenzlage die Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis zusammen und nimmt eine Einschätzung zur Stärke und Richtung des Einflusses auf die Erfüllung des Qualitätsmerkmals vor (Schritt 1 der Methodik zur Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen). Die Einflussfaktoren werden im Folgenden entweder den verantwortlichen Leistungserbringern zugeordnet oder

als nicht von Leistungserbringern zu verantwortend beurteilt (Schritt 2). Sofern im Wirkmodell demnach relevante Einflussfaktoren vorliegen, die nicht vom Leistungserbringer zu verantworten sind, besteht Bedarf nach einer Risikoadjustierung. Im Wirkmodell werden die inhaltlich relevanten Einflussfaktoren auf das Qualitätsmerkmal vollständig zusammengetragen. Damit trägt das Wirkmodell entscheidend zur Beurteilung der „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ bei. Bestandteil der Methodik ist darüber hinaus die Prüfung, inwiefern eine inhaltsvalide Berücksichtigung der relevanten Faktoren in der Operationalisierung eines Indikators tatsächlich möglich ist. Ergebnis dieses Schritts ist eine Beurteilung, ob eine fachlich-inhaltlich angemessene Risikoadjustierung möglich ist. Das IQTIG entwickelte somit auch das Eignungskriterium der Risikoadjustierung und dessen Beurteilung weiter. Außerdem wird das IQTIG in künftigen Anwendungen der Methodik prüfen, in welchen Formaten die fachliche Güte der Risikoadjustierung transparent vermittelt werden kann.

In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, künftig die Einflussfaktoren und die Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen transparent darzustellen, damit eine fachlich fundierte Beurteilung der Indikatorergebnisse erfolgen kann (LAG BY/HE/MV/SL, S. 3).

IQTIG: Die transparente Darstellung des Wirkmodells ist für das IQTIG ein wichtiger Bestandteil der Umsetzung der entwickelten Methodik. Voraussichtlich im Rahmen der Bearbeitung des Auftrags an das IQTIG, Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* zu entwickeln, wird geprüft werden, in welchem Format das Wirkmodell in zukünftigen Entwicklungen bzw. Weiterentwicklungen von Indikatoren dargestellt werden kann. Eine solche Darstellung umfasst neben den Einflussfaktoren auch die Leistungserbringer, denen diese Einflussfaktoren zugeschrieben werden, jene Faktoren, die nicht von dem bzw. den Leistungserbringern zu beeinflussen sind, sowie die Operationalisierung dieser Faktoren und des Qualitätsmerkmals.

7 Umgang mit Qualitätsindikatoren mit gemeinsamer Verantwortungszuschreibung

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde auf den vom IQTIG vorgeschlagenen Lösungsansatz eingegangen, Qualitätsmessungen auf der Ebene von Gruppen von Leistungserbringern durchzuführen, wenn Indikatorergebnisse durch zwei oder mehr Leistungserbringer beeinflusst werden. In verschiedenen Stellungnahmen wurde das Aufzeigen möglicher Handlungsoptionen als grundsätzlich sachgerecht (GKV, S. 17) bzw. der Ansatz der Netzwerkanalysen als innovativ und wichtig (DKG, S. 4, 10; BÄK, S. 7) befürwortet. Während eine Organisation diese Lösungsansätze nicht verfolgen möchte (KBV, S. 8), wurde von zwei anderen Organisationen auf den Bedarf hingewiesen, den Nutzen von Netzwerkanalysen zu prüfen (DKG, S. 10) und auch den diesbezüglichen Aufwand zu berücksichtigen (KZBV, S. 4). Eine Organisation fragte, welche der verschiedenen Optionen das IQTIG für den Umgang mit Indikatorergebnissen, die mehreren Leistungserbringern zuschreibbar sind, letztlich empfohlen würde (GKV-SV, S. 17).

IQTIG: Bei der Entwicklung und Anwendung von Methoden der Netzwerkanalyse handelt es sich um einen neueren Ansatz der Qualitätssicherung, um auch mit den in den Stellungnahmen aufgeworfenen Fragen gemeinsamer Verantwortung mehrerer Leistungserbringer umzugehen. Statt den Beitrag einzelner Leistungserbringer auf die Ergebnisse der Versorgung mit großem Aufwand leistungserbringerbezogen und anteilig zu identifizieren, kann mittels Netzwerkanalysen eine der gemeinsamen Verantwortung entsprechende angemessene Ebene zur Beobachtung und Analyse herangezogen werden.

Die praktische Umsetzbarkeit und der Nutzen von Netzwerkanalysen haben sich beispielsweise in den USA bei der Bildung von Accountable-Care-Organisationen gezeigt. Wie in einer Stellungnahme hingewiesen, gibt es mittlerweile auch Anwendungsbeispiele aus Deutschland. Das IQTIG hält die Verfolgung von Netzwerkanalysen für fachlich erforderlich und empfiehlt sie als Möglichkeit, um mit der faktischen gemeinsamen Verantwortung von Leistungserbringern in Bezug auf einige Qualitätsmerkmale in der Gesundheitsversorgung umzugehen. Da Netzwerkanalysen erst umgesetzt werden müssten, werden Alternativen als Übergangslösung diskutiert.

Der Verzicht auf Qualitätsmerkmale sollte angesichts der Vorgaben des SGB V (siehe § 135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 1 SGB V sowie § 136 Abs. 2 SGB V) sowie der DeQS-RL (Teil 1, § 1 Abs. 5 Satz 3 Nr. 1 DeQS-RL) nur eine Notlösung darstellen. Bis Netzwerkanalysen umgesetzt sind, empfiehlt das IQTIG als Übergangslösung die Verwendung von Qualitätsindikatoren und -kennzahlen, die die Ver-

sorgungsqualität für eine Gruppe gemeinsam verantwortlicher Leistungserbringer beschreiben, als Systemkennzahlen auf einer regionalen Auswertungsebene.

Die Feststellung „maßgeblicher“ Verantwortung ist ein systematischer Schritt der Bewertung der Zuschreibbarkeit von Indikatorergebnissen. Die Beschreibung dieses Schritts wurde im Bericht nun in Abschnitt 6.2 aufgenommen.