

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Entwicklung und Anwendung

Stellungnahmen zum Vorbericht

31. Juli 2025, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. Entwicklung und Anwendung. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson Dr. Silvia Klein

Datum der Abgabe 31. Juli 2025

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Datum des Auftrags 12. Mai 2023

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140 SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
 - Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA)
 - Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene e. V. (DGKH)
 - Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM)
 - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
 - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
 - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
 - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
 - Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie e. V. (DGPT)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum IQTIG-Vorbericht „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen – Entwicklung und Anwendung“

Berlin, 06.06.2025

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben vom 17. März 2025 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen – Entwicklung und Anwendung“ aufgefordert.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Vorbericht wie folgt Stellung:

Hintergrund

Der G-BA hat das IQTIG am 12. Mai 2023 beauftragt mit der Entwicklung eines wissenschaftlichen Konzepts „für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“. Das Konzept soll einmalig erprobt und angewandt werden. Bei identifizierten Qualitätsdefiziten, aber auch hinsichtlich allgemein zu erreichender Qualitätsziele (z. B. in Leitlinien), soll eine Einschätzung gegeben werden, ob diese mit einem Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können. Zudem soll ein methodisches Vorgehen für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung in einem „schmalen Versorgungsausschnitt“ entwickelt werden. Ziel des Konzepts soll eine Entscheidungshilfe für den G-BA sein, welche Versorgungsbereiche/Eingriffe im Regelungsbereich des SGB V zukünftig in die Qualitätssicherung des G-BA, hier insbesondere in die datengestützte Qualitätssicherung, aufgenommen werden sollen.

Inhalt

1 Einleitung

Der Hintergrund der Beauftragung wird geschildert. Es wird darauf hingewiesen, dass die datengestützte Qualitätssicherung nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V historisch bedingt v. a. auf Behandlungsergebnisse stationärer Behandlungen fokussiert. Die Betrachtung der Qualität chronischer Erkrankungen, ambulanter Behandlungen und ganzer Versorgungsketten werde fast gar nicht adressiert.

Das Auftragsverständnis wird klargestellt. Das Konzept soll darauf ausgelegt sein, Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale kontinuierlich und systematisch zu erfassen. Zudem sei die begriffliche Erweiterung auf Qualitätsziele zu beachten, bei denen (noch) nicht zwangsläufig ein Defizit vorliegen muss.

Als rechtliche Rahmenbedingung wird die Zuständigkeit des G-BA für das jeweilige Versorgungsgebiet genannt. Zur Konzeptentwicklung will das IQTIG neben einer Literaturrecherche auch Analysen von Sozialdaten der Kassen und Innovationsfondprojekte des G-BA screenen. Die auftragsgemäße praktische Erprobung soll dadurch erfolgen, dass ein so genanntes Vorkonzept auf eine Auswahl möglicher Versorgungsgebiete angewendet wird. Auf Basis der Erfahrungen des Vorkonzepts sollen aus einem „abschließenden Konzept“ Empfehlungen abgeleitet werden, welche Konzeptelemente kontinuierlich bei zukünftigem Monitoring weitergeführt werden sollten. Einige Versorgungsbereiche sollen näher analysiert und nach den entwickelten Kriterien priorisiert werden. Das Konzept soll dazu dienen, Qualitätsdefizite im Sinne eines „Horizon Scannings“ zu identifizieren und es dem G-BA ermöglichen, Qualitätsthemen zu priorisieren.

2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen

2.1 Vorpriorisierung

Die Recherche nach relevanten Qualitätsdefiziten in der Gesundheitsversorgung erfolgte unter Einbeziehung verschiedener Quellen: Neben einer Literaturrecherche und Erkenntnissen des IQTIG aus dem Regelbetrieb der bestehenden Verfahren wurden Experteninterviews durchgeführt, ein über ein Internetportal zugängliches Verfahren zur Eingabe von Qualitätsthemen aufgesetzt sowie Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten durchgeführt. Danach erfolgte die Bündelung der Qualitätsthemen zu „Clustern“.

Als Kriterien zur Vorpriorisierung der Qualitätsthemen dienten die Zahl der Nennungen von Hinweisen auf Defizite in einem erkrankungsbezogenen Cluster bzw. in einem Querschnitts-Cluster sowie die Krankheitslastberechnungen der BURDEN-2020-Studie in Disability-adjusted life years (DALY) des RKI. Zur Priorisierung der Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten wurde auf Vorarbeiten des IQTIG zum Qualitätsportal zurückgegriffen. Ebenfalls einbezogen wurden Qualitätsthemen, die in nationalen Versorgungszielen, Gesundheitszielen oder Aktionsplänen in Deutschland benannt werden.

2.2 Kriterienentwicklung, 2.3 Strukturierte Literaturrecherche

Es wurde in der internationalen Literatur nach Kriterien recherchiert, anhand derer Qualitätsthemen mit besonderer Patientenrelevanz oder mit hohem Nutzen eingestuft und beurteilt werden kann, ob sie mit einer datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können. Aus einer Medline-Recherche ergaben sich 92 Publikationen.

2.4 Recherche in weiteren Quellen

Als weitere Quellen wurden Publikationen von Initiativen und Institutionen mit Bezug zur Gesundheitsversorgung recherchiert, wie z. B. die „Statistische Erhebung der Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen“ bei den Ärztekammern, CIRS-Monitorberichte und Krankenkassen- oder WidO-Reports. In einschlägigen Fachzeitschriften wurden die Jahrgänge 2022 und 2023 gescreent. Hinweise wurden auch den Berichten der Projekte des Innovationsfonds des G-BA entnommen. Internationale Konzepte zur Identifizierung und Messung von Defiziten in der Versorgungsqualität wurden ebenfalls recherchiert. Als Quellen für Qualitätsziele wurde gesucht nach Nationalen Gesundheitszielen, nationalen Aktionsplänen und -strategien sowie im Leitlinienprogramm der AWMF.

2.5 Clusterbildung

Bei der Zusammenfassung der Hinweise zu thematischen Clustern orientierte sich das IQTIG an der Nomenklatur für Krankheiten und Krankheitsursachen der BURDEN-Studie. Krankheitsunabhängige Themen wurden Querschnittsclustern zugeordnet.

2.6 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

Hinweise auf Qualitätsdefizite sollten anhand quantitativer Analysen nachvollzogen werden, um die Operationalisierbarkeit mit verfügbaren Daten zu überprüfen. Zudem sollten mithilfe initialer Datenanalysen selbst Hinweise generiert werden. Für die Versorgungsbereiche mit der größten Krankheitslast (Rückenschmerzen, Schlaganfall) sowie das Querschnittsthema Arzneimitteltherapie (AMT) wurden recherchierte Indikatoren und „deskriptive Kennwerte“ beispielhaft ausgewertet und im Anhang zum Vorbericht Ergebnisse ausgewiesen.

Analysiert wurden auch Daten des InEK nach § 21 KHentgG sowie Sozialdaten einer Krankenkasse mit Hochrechnung auf alle GKV-Versicherten. Bezüglich der Berechnung des

Verbesserungspotenzials wurden wegen der geringen Fallzahl je Leistungserbringer Indikatorergebnisse auf Postleitzahl- statt auf Leistungserbringerebene berechnet. Versicherte bzw. Fälle wurden dem Postleitzahlgebiet des am häufigsten in Anspruch genommenen Leistungserbringers zugewiesen.

2.7 Identifikation von Qualitätszielen

Als Beispiele für die Identifikation von Qualitätszielen wurden aus den S3-Leitlinien „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ bzw. „Demenz“ Empfehlungen und Qualitätsindikatoren herausgezogen (Anhang des Berichts).

2.8 Einbindung von externer Expertise

Insgesamt 17 Expertinnen und Experten wurden in leitfadengeführten Interviews zu Qualitätsdefiziten und für die Qualitätssicherung geeigneten Versorgungsbereichen befragt.

In Anlehnung an den Kriterienkatalog des Themenfindungs- und Priorisierungsverfahrens (TuP) des G-BA konnten auf einem Internetportal des IQTIG Vorschläge für mögliche Qualitätssicherungsthemen gemacht werden. 20 verwertbare Eingaben wurden erfasst.

In zwei Bewertungsrunden erhielten die Expertinnen und Experten die Gelegenheit, vorpriorisierte Themen in Bezug auf ihre Bedeutung für Patientinnen und Patienten, ihr Verbesserungspotenzial und die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer zu bewerten. An der ersten Runde nahmen 33 und an der zweiten Runde 28 Expertinnen und Experten teil. Zudem wurde mit 5 Expertinnen und Experten ein Workshop durchgeführt, in dem die Operationalisierung von Indikatoren auf der Datenquelle „Sozialdaten“ diskutiert wurde.

3 Zwischenergebnisse

3.1 Erkenntnisse aus laufenden QS-Verfahren bzw. Entwicklungen

Beispiele für mögliche Qualitätsthemen werden aus Protokollen und Empfehlungen genannt, z. B. aus der für die Berichterstattung zuständigen AG DeQS BuB des G-BA.

3.2 Ergebnisse der qualitativen Interviews zu Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten

In den Experteninterviews genannte Qualitätsthemen betrafen die Bereiche Gynäkologie, Onkologie, Geriatrie und Kinder- und Jugendmedizin.

3.3 Ergebnisse der Identifikation und Clusterung

Aus allen Recherchen zusammen ergaben sich 458 Hinweise auf ein Qualitätsdefizit. 278 von diesen konnten einem von insgesamt 59 morbiditätsbezogenen Clustern zugeordnet werden. Weitere 180 Hinweise mit Bezug zu krankheitsunabhängigen Themen wurden in fünf Querschnittclustern erfasst.

3.4 Zugrunde liegende Sozial- und Abrechnungsdaten

Aus den Daten nach § 21 KHEntgG wurde eine Zufallsstichprobe von 1.312.621 vollstationären Fällen aus 2.018 Krankenhausstandorten analysiert. Zudem wurden Sozialdaten einer Krankenkasse zu ambulanten Leistungen und stationären Aufenthalten analysiert.

3.5 Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite

Es wird ein ausführlicher Überblick über die Literatur zur methodischen Beurteilung von Qualitätsindikatoren gegeben. Die jeweiligen Kriterienkataloge werden vorgestellt. Die Kriterien werden abschließend zusammenfassend kategorisiert:

- Bedeutung für Patientinnen und Patienten,
- Potenzial zur Verbesserung,
- Vorhandensein evidenzbasierter Leitlinien,
- Beeinflussbarkeit inklusive Zuschreibbarkeit,
- Eigenschaften der Messung einschließlich der infrage kommenden Datenquelle,
- Aufwand der Entwicklung und Umsetzung inklusive Implementierungsbarrieren,
- Gleichzeitiges Vorliegen anderer Maßnahmen auf Bundes- oder Landesebene,
- Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen.

3.6 Vorpriorisierung

Als Qualitätsthemen aufgenommen in die so genannte Vorpriorisierung wurden die acht Cluster bzw. drei Querschnittscluster mit der größten Zahl identifizierter Qualitätsdefizite sowie die 13 Erkrankungen mit der höchsten Krankheitslast. In einer entsprechenden Tabelle wurden neben dem Vorhandensein bekannter Qualitätsdefizite und der hohen Krankheitslast auch die Kriterien „Informationsbedürfnisse“ und „recherchierte gesellschaftliche Relevanz“ sowie das Nichtvorhandensein eines bestehenden QS-Verfahrens eingetragen. Waren mindestens zwei von vier Kriterien erfüllt bei gleichzeitigem Nichtvorhandensein eines bestehenden QS-Verfahrens, kam ein Qualitätsthema in die Vorpriorisierung.

Vorpriorisiert wurden die Themen „Arzneimitteltherapie (AMT)“, „Wirbelsäulenerkrankung und Rückenschmerz“, „Kolon- und Rektumkrebs“, „Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs“, „Diabetes mellitus“, „Schlaganfall“ sowie „unipolare Depression“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Das Thema „Zugang zur Versorgung“ erfüllt gemäß Tabelle 15 nur ein Kriterium und erhält in der Spalte „vorpriorisiert“ folgerichtig gemäß der o. g. Regel ein Minuszeichen, wird aber dennoch in der Vorpriorisierung weiter berücksichtigt (Kapitel 4.9).

3.7 Bewertung durch Expertinnen und Experten

In zwei Bewertungsrounden vergaben die Expertinnen und Experten für die vorpriorisierten Qualitätsthemen Punkte von 0 bis 10 zu den Kriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten“, „Verbesserungspotenzial“ und „Beeinflussbarkeit“.

3.8 Qualitätsziele

Nach der Prüfung der vorhandenen Zielsysteme mit „nationaler Tragweite“ (z. B. Nationale Aktionspläne) stellt das IQTIG fest, „dass eine direkte Ableitung von Qualitätsindikatoren aus den Zielsystemen nicht erfolversprechend ist“. Die Zielsysteme seien „zu abstrakt, um unmittelbar Qualitätsindikatoren abzuleiten“.

Zu 21 gesellschaftlich relevanten Themen werden tabellarisch die entsprechenden Zielsysteme aufgetragen. Aufgrund ihrer gesellschaftlichen Relevanz und hohen Krankheitslast wurden alleine die Themen „Lungenkrebs“ und „Demenz“ im weiteren Konzept berücksichtigt.

4 Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele

In diesem Kapitel werden die vorpriorisierten Qualitätsthemen eingehend, u. a. unter Zitation von einschlägigen Studienergebnissen, diskutiert.

Dies erfolgt für die Qualitätsthemen in den Unterkapiteln

- Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten
- Nutzen – Potenzial zur Verbesserung
- Aufwand und Eignung datengestützter Qualitätssicherung
- Weitere Kriterien
- Bewertung durch Expertinnen und Experten
- Analyse von Sozial- und Abrechnungsdaten
- Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung

Die Reihenfolge der diskutierten Cluster entspricht der durch Punktevergabe in der zweiten Runde vorgenommenen Priorisierung durch die Expertinnen und Experten.

Zusätzlich werden die Querschnittsthemen „Pflegerische Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit“, „Zugang zur Versorgung“ und „Kommunikation“ sowie die Qualitätsziele „Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom“ und „Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz“ diskutiert. Abschließend wird anhand des Beispiels der Leistungsgruppe „Wirbelsäuleneingriffe“ auf die Leistungsgruppen nach § 137e SGB V Bezug genommen.

4.1 Arzneimitteltherapie (AMT)

Zu diesem Querschnittsthema werden eine Vielzahl von Studienergebnissen aus unterschiedlichen Medikamentenklassen zur Über-, Unter- oder Fehlversorgung in Deutschland wiedergegeben. Unter „Nutzen – Bedeutung für Patientinnen und Patienten“ werden v.a. die jeweiligen Risiken für Patientinnen und Patienten aufgeführt. Es wird z. B. auf regionale Unterschiede oder auf Versorgungsunterschiede bei bestimmten Patientengruppen hingewiesen. Das IQTIG kommt zu dem Schluss, dass sich die Sozialdaten bei den Krankenkassen als Erhebungsinstrument für die Erhebung der Art, Menge und Dauer von Arzneimittelverordnungen gut eignen. Zudem wird auf die Vielzahl der in Deutschland geltenden gesetzlichen und untergesetzlichen Vorgaben, auf Empfehlungslisten, wie z. B. die PRISCUS-2.0-Liste oder den Medikationskatalog der KBV und auf bereits entwickelte Sozialdatenindikatoren, wie z. B. QISA der AOK, hingewiesen.

Unter „Bewertung durch Expertinnen und Experten“ wird dargestellt, dass das Thema „AMT“ die höchsten Punktebewertungen in der Vorpriorisierung erhielt. Die Diskussion habe aber auch gezeigt, dass das Thema infolge der Vielzahl der möglichen Einflussfaktoren extrem heterogen und komplex sein dürfte. Es wird empfohlen, sich auf bestimmte Indikationen oder Medikamentengruppen zu beschränken.

Anhand der Sozialdaten einer Krankenkasse von 2021 wurde die Auswahl einer potenziell inadäquaten Medikation (PIM) entsprechend der PRISCUS-2.0-Liste überprüft. Die Hochrechnung ergab, dass bei circa 53,5 % aller Versicherten auch potenziell inadäquate Medikation verordnet wurde. Das Verbesserungspotenzial wurde als hoch eingestuft.

Abschließend gibt das IQTIG die Empfehlung zur „Beauftragung der Entwicklung von Monitoring-Indikatoren in einem schmalen Verfahren zur Polypharmazie sowie zur potenziell inadäquaten Medikation (PIM) bei Älteren“. Indikatoren zur leitliniengerechten Versorgung mit speziellen Arzneimitteln bei bestimmten Erkrankungen sowie ggf. zu weiteren Qualitätsdefiziten könnten sich anschließen.

4.2 Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen

Es werden Studienergebnissen zu verschiedenen Aspekten der Versorgung, wie z. B. zu regionalen Unterschieden der Häufigkeit von Wirbelsäuleneingriffen sowie die Häufigkeit des Einsatzes bildgebender Verfahren oder zu Abweichungen von einer leitliniengerechten Behandlung gemäß NVL wiedergegeben. Zu unerwünschten Wirkungen wie die Chronifizierung der Rückenschmerzen sowie zu volkswirtschaftlichen Aspekten, wie den Arbeitsausfall und die Krankheitskosten, werden Zahlen aus unterschiedlichen Quellen zitiert. Ein Großteil der Versorgung erfolge allein hausärztlich. Sozialdaten bei den Krankenkassen werden als geeignete Datenquelle angesehen, ggf. ergänzt durch eine Patientenbefragung.

Zu den weiteren Rahmenbedingungen wird verwiesen auf die NVL „Nicht-spezifischer Kreuzschmerz“, das DMP-Programm „Chronischer Rückenschmerz“, das Zweitmeinungsverfahren „Eingriffe an der Wirbelsäule“, Qualitätsverträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern, die Vereinbarung von Qualitätssicherungsmaßnahmen Schmerztherapie nach § 135 Abs. 2 SGB V. Als Indikatorensysteme könne auf die QISA-Indikatoren Rückenschmerz der AOK für den ambulanten Bereich und auf die German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) zurückgegriffen werden. Das Verbesserungspotenzial wird von Expertinnen und Experten als hoch angesehen. Ob neben DMP und Zweitmeinungsverfahren weitere QS-Maßnahmen sinnvoll sind, wird kontrovers diskutiert.

Das IQTIG hat drei Indikatoren aus dem QISA-Band Rückenschmerz berechnet (Opioidverschreibung, Antikonvulsiva ohne rechtfertigende Indikation, bildgebende Diagnostik)

Abschließend empfiehlt das IQTIG die Beauftragung zur Entwicklung von Monitoring-Indikatoren, v. a. zu Eingriffen an der Wirbelsäule, Facharztkontakt im Vorfeld der Eingriffe, Verwendung bildgebender Verfahren und zur Verordnung von Opioiden und Antikonvulsiva.

4.3 Kolon- und Rektumkrebs

Anhand von Studienergebnissen wird die Versorgung dieses Krankheitsbildes in Deutschland dargestellt. Komplikations- und Revisionsraten könnten als ein Indikator für die Qualität eines Ersteinriffes verwendet werden. Weitere Qualitätsaspekte sind z. B. die Einhaltung der neoadjuvanten Radiochemotherapie gemäß Leitlinie oder die Verhinderung einer tumorassoziierten Thrombose (CAT). Auch der angemessene Einsatz der Früherkennungs- bzw. der Kontrollkoloskopien wird diskutiert.

Als Rahmenbedingungen wird auf die Mindestmengenregelung und die mit dem KHVVG eingeführte Leistungsgruppe „Tiefe Rektumeingriffe“ hingewiesen. Hingewiesen wird auch auf das Zertifizierungssystem der Deutschen Krebsgesellschaft, die G-IQI „Erkrankungen von Dickdarm und Enddarm“ sowie auf den vom G-BA nicht umgesetzten Vorschlag für ein QS-Verfahren des AQUA-Instituts.

Die Eignung einer datengestützten Qualitätssicherung wird in der Expertendiskussion heterogen beurteilt. Z.T. werden andere Maßnahmen, wie etwa eine Strukturrichtlinie des G-BA, für zielführender erachtet.

Bezüglich der Eignung zur Abbildung durch Sozialdaten bei den Krankenkassen stellt das IQTIG fest, dass sich viele Aspekte, wie z. B. die Stadien der Erkrankung, oder Details zur neoadjuvanten Therapie oder zur Prophylaxe einer Thrombose, nicht darstellen lassen.

Als mögliche Datenquellen wird ein kombiniertes Verfahren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen (diagnostische und therapeutische Verfahren, Zeitpunkt der Leistungserbringung, ambulant verordnete Wirkstoffe per ATC-Kode) und Krebsregistern (Differenzierung nach Stadien, fallbezogene Messung von Operationen, Komplikationen, Chemotherapie mit

bestimmten Substanzen) angesehen. Abschließend empfiehlt das Institut deshalb ein hybrides“ Verfahren, das auf Daten aus beiden Quellen basiert. Allerdings sollten erst die Erfahrungen aus dem Regelbetrieb des ab 2026 geplanten G-BA-QS-Verfahrens „Lokal begrenztes Prostatakarzinom“ abgewartet werden.

4.4 Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs

Verschiedene Aspekte der komplexen Versorgung in Abhängigkeit von der Form des Lungenkrebses (nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom [NSCLC], kleinzelliges Lungenkarzinom [SCLC]) werden diskutiert. Als Qualitätsaspekte werden z. B. die osteoprotektive Therapie bei Knochenmetastasen, die Neutropenieprophylaxe mit G-CSF nach Chemotherapie, und die Prophylaxe und Therapie der CAT genannt.

Als rechtliche Rahmenbedingung wird auf die Qualitätskriterien der Leistungsgruppe „Thoraxchirurgie“ und die G-IQI „Operationen an der Lunge (große thoraxchirurgische Eingriffe)“ hingewiesen.

Die Abbildbarkeit mit Sozialdaten bei den Krankenkassen ist unterschiedlich. Während sich Fälle mit Knochenmetastasen anhand des ICD-10-Kodes abbilden ließen, seien Fälle mit CAT oder die Durchführung der G-CSF-Prophylaxe nicht abbildbar.

In der Diskussion der Expertinnen und Experten wird die Beeinflussbarkeit der Qualität durch die Leistungserbringer unterschiedlich eingeschätzt.

Zusammenfassend kann das IQTIG die Entwicklung eines datengestützten QS-Verfahrens nicht vorrangig empfehlen, am ehesten denkbar sei ein hybrides Verfahren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen, ergänzt durch Daten der Klinischen Krebsregister. Ein Monitoring über Sozialdaten sei isoliert zu operativen Eingriffen (z. B. Pneumektomie, Resektionen) im stationären Bereich möglich, wobei in diesem Bereich für den „vorliegenden Bericht keine Hinweise auf Defizite identifiziert worden“ seien.

4.5 Diabetes mellitus

Verschiedene Qualitätsaspekte einer Über-, Unter und Fehlversorgung von Diabetikerinnen und Diabetikern (Typ 1 und 2) werden anhand von Studienergebnissen diskutiert. Dabei werden zahlreiche Versorgungsmängel thematisiert, z. B. regionale Varianzen bei der altersadjustierten Prävalenz des Diabetes mellitus, regionale Unterschiede bezüglich der Häufigkeit der Krankenhausaufnahmen, insbesondere Fußamputationen, Verfügbarkeit niedergelassener Ärztinnen und Ärzte und ambulanter, zertifizierter Fußzentren, Abweichungen bei den Indikatorvorgaben der DMP-Programme, z. B. bezogen auf ärztliche Untersuchungen der Augen, auf die Versorgung eines Ulcus oder auf Diabeteschulungen.

Neben den DMP wird auf die Zweitmeinungs-Richtlinie des G-BA, die QISA-Indikatoren für Typ2-Diabetes und G-IQI-Indikatoren für Fußamputationen hingewiesen. Die Abbildbarkeit einiger Aspekte, wie Komplikationen oder Fußamputationen sei mit Sozialdaten möglich, eine Patientenbefragung könnte ergänzt werden. Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wurde von den Expertinnen und Experten als sehr niedrig bewertet.

Das IQTIG führte auf Sozialdatenbasis eine Analyse zu regionalen Unterschieden bei Fußamputationen durch. Wegen des trotz DMP bestehenden erheblichen Verbesserungspotenziales insbesondere hinsichtlich der Versorgung von Wunden an den Füßen empfiehlt das IQTIG ein Monitoring mit Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen mit dem Fokus auf Fußamputationen.

4.6 Schlaganfall

Qualitätsaspekte der Versorgung mit Verbesserungsbedarf, wie z. B. die rechtzeitige Bildgebung nach Schlaganfall, eine frühzeitige Verlegung zur Thrombektomie, die Behandlung in einer spezialisierten Einrichtung (Stroke Unit) oder eine angemessene Nachsorge und Behandlung einer Depression werden anhand von Studienergebnissen diskutiert.

Es wird hingewiesen auf die verpflichtende externe Qualitätssicherung in Hessen, Baden-Württemberg, Hamburg, Rheinland-Pfalz und Bayern, das Schlaganfall-Register ADSR, die G-IQI-Indikatoren „Schlaganfall“ sowie auf die Vorgaben zur Leistungsgruppe „Stroke Unit“ gemäß § 135e SGB V. Als Zielsystem von nationaler Bedeutung wird der Stroke Action Plan für Deutschland genannt.

Für Daten, die in den Sozialdaten der Krankenkassen nicht vorhanden sind, könnten die Schlaganfall-Register genutzt werden, ggf. ergänzt durch Patientenbefragungen. Aus den Reihen der Expertinnen und Experten kam der Vorschlag der Zusammenführung der Landes-QS-Verfahren auf Bundesebene. Starke Einschränkungen werden gesehen durch die fehlende Zuständigkeit des G-BA für Rettungsdienst und Rehabilitation.

Das IQTIG berechnete den WidO-Indikator „30-Tage-Sterblichkeit nach Krankenhausaufnahme“ auf Sozialdatenbasis für die Jahre 2021 und 2022. Hinsichtlich der vermeidbaren Todesfälle und der signifikant vom erreichbaren Ergebnis abweichenden Postleitzahlengebiete ergab sich nach den Kriterien des IQTIG ein Verbesserungsbedarf.

Abschließend empfiehlt das IQTIG ein Monitoring der Akutbehandlung in einer Stroke Unit und der Sterblichkeit bei Schlaganfall. Diese Kennzahlen können auch zur Evaluation der Leistungsgruppe „Stroke Unit“ dienen. Zudem wird die Ausweitung der bestehenden Landes-QS-Verfahren auf Bundesebene empfohlen.

4.7 Unipolare Depression

Das Spektrum der Probleme in der Versorgung der unipolaren Depression in Deutschland wird dargestellt. Ein Abweichen von der leitliniengerechten Therapie gemäß NVL betrifft z. B. die psychotherapeutische Behandlung, die psychopharmakologische Therapie und die fachärztliche Abklärung. Ein großer Teil der Patientinnen und Patienten werde ausschließlich hausärztlich versorgt. Hohe Wiederaufnahmeraten können auf Mängel bei der rezidivprophylaktischen Langzeitbehandlung hinweisen. Regionale Unterschiede bei der leitliniengerechten Therapie scheinen mit der Hausärztdichte und dem Bestand an psychotherapeutischer und psychiatrischer Expertise zu korrelieren.

Die Durchführung einer Psychotherapie sowie die Verordnung von Psychopharmaka ließen sich mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen erfassen, andere zentrale Parameter allerdings nicht, wie die Schweregradeinstufung oder die Wünsche der Patientinnen und Patienten. Eine fallbezogene klinische Dokumentation müsste auch Hausärztinnen und Hausärzte einschließen und wäre deshalb sehr aufwändig. Hingewiesen wird auf das DMP „Depression“ und die QISA-Indikatoren „Depression“.

Die Expertinnen und Experten betonen bezüglich des Verbesserungspotenzials v.a. die nicht ausreichenden Behandlungskapazitäten. Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wird als niedrig angesehen. Ein datengestütztes QS-Verfahren wird nicht befürwortet. In seiner abschließenden Empfehlung sieht auch das IQTIG ein datengestütztes QS-Verfahren mit einrichtungs- oder fallbezogener Dokumentation durch den Leistungserbringer oder auf der Basis von Sozialdaten nicht als das geeignete Mittel zur Behebung der Defizite.

4.8 Pflegerische Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit

Es wird darauf hingewiesen, „dass der vorliegende Abschnitt sich ausschließlich mit Versorgungsbereichen, die im Rahmen des SGB V geregelt sind und der Zuständigkeit des G-BA unterliegen, befasst.“ Trotz dieses Hinweises werden im Folgenden Ergebnisse von Studien berichtet zu den Themen „Dauerverordnungen von Schlaf- und Beruhigungsmitteln“ (in Pflegeheimen), „Krankenhausaufenthalte aufgrund einer Dehydratation bei Demenz bzw. aufgrund eines Sturzes unter Sturzrisiko erhöhender Medikation“ (im Pflegeheim), „Versorgung von Menschen mit Psoriasis im Pflegeheim“.

Weiter wird festgestellt, dass Defizite wegen „Mangelernährung und fehlender Ernährungstherapie bzw. fehlenden Ernährungsmanagements nicht nur in Pflegeheimen, sondern auch in Krankenhäusern gefunden“ worden seien.

In den Experteninterviews seien als weitere Pflege Themen genannt worden: „Sturzprophylaxe, Mangelernährung, Umgang mit Menschen mit chronischen Wunden, Schmerzmanagement, Entlassung“. Erwähnt wird die Möglichkeit, die Thematik Sturzprophylaxe durch ein QS-Verfahren mit Sozialdaten abzubilden.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Fehlversorgung in Pflegeheimen ist dem Rechtskreis des SGB XI zuzuordnen und sollte hier nicht Gegenstand der Betrachtung sein. Die Darstellung der Pflege Themen im Bereich des SGB V kommt im Bericht mit zweieinhalb Seiten und lediglich vier zitierten Literaturquellen zu kurz. Unklar ist, warum nicht die gleiche Systematik der Analyse angewandt wird wie bei den o. g. Qualitätsthemen.

4.9 Zugang zur Versorgung

Es wird über Zugangsschwierigkeiten zum Gesundheitssystem in Deutschland berichtet, z. B. für alte Menschen, Menschen mit Migrationshintergrund, mit Behinderung, mit kognitiver Beeinträchtigung oder Pflegebedürftigkeit. Ausführlicher erörtert wird die psychotherapeutische Unterversorgung, die zu langen Wartezeiten bis zur Therapie führen kann. Weiterhin werden erwähnt: mangelnde Schulungsangebote für junge Diabetiker, fehlende Angebote für Patientinnen und Patienten mit Autismus und ADHS, Patientinnen und Patienten mit Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue Syndrom (ME/CFS), Parkinson-Patientinnen und -Patienten, Sekundärprophylaxe bei Schlaganfall, spezialisierte „schmerzpsychologische Diagnostik“ bei Patientinnen und Patienten mit Rückenschmerzen, gynäkologische Versorgung bei Frauen mit Migrationshintergrund, psychoonkologische Betreuung und Palliativversorgung.

Im Fazit wird festgestellt, dass das Thema „Zugang zur Versorgung“ im Bericht trotz der großen Zahl an identifizierten Hinweisen auf Defizite nicht priorisiert wurde. Es werden allerdings mögliche Beispiele genannt für ein Sozialdatenmonitoring der Inanspruchnahme bestimmter Leistungen durch verschiedene Patientengruppen oder für eine Erhebung von Wartezeiten durch Patientenbefragungen.

4.10 Kommunikation

Verschiedene Themen zur unzureichenden Kommunikation bei sektorübergreifender Versorgung oder interprofessioneller Kommunikation werden angesprochen. Beispiele sind die Koordination und Kommunikation bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten in stationären Pflegeheimen, die Einbindung von Hausärztinnen und -ärzten an den Sektorenübergängen stationär/ambulant, Kommunikationsprobleme im OP-Setting oder bei Patientinnen und Patienten mit Sprachbarrieren.

Im Fazit wird zur Verbesserung der interprofessionellen und intersektoralen Kommunikation auf die zu erwartenden Vorteile der ePA verwiesen. Durch eine gesonderte QS-Dokumentation zu diesem Thema entstünde ein „zusätzlicher unverhältnismäßiger Aufwand.“

4.11 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom

Aus der S3-Leitlinie „Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms“ konnten 76 starke Empfehlungen extrahiert werden, von denen viele allerdings die Prävention oder Stadien der Erkrankung vor der Diagnose betreffen und sich daher nicht für die Abbildung in Sozialdaten eignen. Andere Empfehlungen zu klinischen Details lassen sich mangels differenzierter ICD-Kodes nicht abbilden. Im Ergebnis konnte für keine Empfehlung eine adäquate Auslösbarkeit bzw. Operationalisierbarkeit mit Sozialdaten bestätigt werden. Es wird allerdings auf eine mögliche Einbindung der Klinischen Krebsregister verwiesen.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Es erschließt sich nicht, warum das Thema nicht zusammen mit Kapitel 4.4 „Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs“ diskutiert wurde.

4.12 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz

Bezüglich der gesellschaftlichen Bedeutung wird auf die Nationalen Demenzstrategie und die S3-Leitlinie „Demenzen“ verwiesen, aus der 21 Empfehlungen extrahiert wurden. Diskutiert wird ein fallbezogenes QS-Verfahren, das als aufwändig eingestuft wird, sowie eine Patienten- und Angehörigen-Befragung. Exemplarisch wurde für drei Empfehlungen zur Medikation bzw. zur Versorgung mit PEG eine Abbildbarkeit in Sozialdaten bestätigt, mit der Einschränkung, dass ein Stadium der Erkrankung nicht abbildbar ist. Das Fazit lautet: „Hierzu sollte zunächst eine Prüfung zur Ermittlung des Verbesserungspotenzials durchgeführt werden, was im Rahmen des Projekts aktuell nicht mehr möglich war. Bei einem entsprechenden Ergebnis mit einem hohen zu erwartenden Nutzen könnte der Aufwand eines klassischen QS-Verfahrens im Anschluss durchaus als gerechtfertigt beurteilt werden“.

4.13 Leistungsgruppen nach § 137e SGB 5

Das IQTIG schlägt vor, „für die stationäre Versorgung künftig die Strukturvorgaben zu den Leistungsgruppen nach Anlage 1 zu § 137e SGB V sukzessive mit Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren zu flankieren“. Als Kriterien für geeignete Leistungsgruppen gelten nach Einschätzung des IQTIG:

- „Leistungsgruppen, die durch aktuelle QS-Instrumente nicht oder kaum adressiert werden,
- „große“ Leistungsgruppen mit hohen Fallzahlen
- Leistungsgruppen, in denen Erkrankungen bzw. Querschnittsthemen eine Rolle spielen, für die in vorliegendem Bericht Qualitätsdefizite, Verbesserungspotenziale und Qualitätsziele identifiziert worden sind“.

Für die Leistungsgruppe „Wirbelsäuleneingriffe“ hat das IQTIG einige Beispielsberechnungen auf Basis der InEK-Daten nach § 21 Abs. 1 KHEntG des Jahres 2022 durchgeführt zu Reoperationen bzw. Komplikationen nach dem Eingriff.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Unklar ist, wer der Adressat dieser Empfehlung sein soll. Zuständig wären nicht der G-BA, sondern das BMG und die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Die

Leistungsgruppen sollen bekanntlich zur Krankenhausplanung und zur Vergütungsvoraussetzung der Krankenhäuser dienen. Der Vorschlag bedeutet de facto eine Neuauflage der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die allerdings nicht in Regie des G-BA geregelt würden. Die Vermischung der Themen Monitoring und Krankenhausplanung wird seitens der Bundesärztekammer kritisch gesehen.

5 Konzept

5.1 Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite

Auf Basis des Vorkonzepts wurde das endgültige Konzept erstellt. Die bereits im Vorkonzept angewandten Kriterien werden wiederholt und noch einmal kurz erläutert.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die Präsentation der Kriterien im Fließtext von Kapitel 5.1, die inhaltlich den Kriterien der Unterkapitel von 4.1 bis 4.7 entsprechen sollen, unterscheidet sich in der Form und zum Teil auch im Wording von diesen. Verwirrend ist auch, dass sowohl Kriterien als auch Subkriterien aus Kapitel 4.1 bis 4.7 in Kapitel 5.1 einen schwarzen Aufzählungspunkt erhalten, also auf gleicher Ebene zu stehen scheinen. Insgesamt ist die Darstellung in Kapitel 5.1. deutlich unübersichtlicher als im Vorkonzept. Eine abschließende Liste in Tabellenform, ggf. in Gegenüberstellung von Vorkonzept und Konzept, würde hier helfen.

Statt einer umfangreichen Bewertung der Relevanz und der Eignung der datengestützten Qualitätssicherung durch Expertinnen und Experten soll gemäß diesem Konzept zukünftig eine „kriterienbasierte, fachspezifische Beratung durch Expertinnen und Experten“ erfolgen, auf deren Grundlage das IQTIG „nach einer Abwägung der Kriterien zu einer Empfehlung an den G-BA kommen kann“.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Der Vorteil der im Vorkonzept durchgeführten Form der Bewertung durch die Expertinnen und Experten war die Nachvollziehbarkeit und Transparenz. Wie zukünftig davon abweichend eine „kriterienbasierte, fachspezifische Beratung“ aussehen soll, ist unklar.

5.2 Identifizierung von Qualitätsdefiziten

Es wird vorgeschlagen, zukünftig keine umfangreichen regelmäßigen Literaturrecherchen zur kontinuierlichen Identifizierung von Qualitätsdefiziten durchzuführen. Berichte der Klinischen Krebsregister und öffentlich verfügbare Monitorberichte der UPD hätten bis dato kaum Hinweise auf Qualitätsdefizite erbracht, sollten aber als „grundsätzlich wichtige Quellen weiter beobachtet“ werden. Weiterhin werden beispielhaft mögliche Quellen für Qualitätsdefizite genannt, wie z. B. Projekte aus dem Innovationsfonds, „einschlägige Zeitschriften, Berichte und Schriftenreihen“.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die beispielhafte Aufzählung ist zu unbestimmt. Das IQTIG sollte einen Katalog mit dezidierter Literatur erstellen, die als Mindestvorgabe regelmäßig gescreent werden soll.

Während zukünftige regelmäßige Interviews mit Expertinnen und Experten mangels Ergiebigkeit nicht empfohlen werden, sollen die Expertengremien auf Bundesebene, LAG und Fachkommissionen im Rahmen einer strukturierten, jährlichen Abfrage stärker eingebunden werden. Die Fortführung der „Eingabe von Verbesserungspotenzialen“ über ein entsprechendes Portal für Fachwelt und Patientenorganisationen wird befürwortet, wobei die Schwelle für die Komplexität der geforderten Unterlagen, wie z. B. Evidenzbelege, gesenkt werden soll.

Das IQTIG empfiehlt, künftig nicht nach „Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten“ zu suchen, sondern „nach relevanten Themen, bei denen sich die datengestützte Qualitätssicherung eignen könnte... Innerhalb der Themen, für die sich die datengestützte Qualitätssicherung potenziell eignet, kann dann mithilfe präziserer Literaturrecherchen nach Qualitätsdefiziten recherchiert werden oder unabhängig von Defiziten ein Monitoring aufgebaut werden“.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Der Vorschlag würde eine Umkehrung der Reihenfolge bedeuten: Statt nach Aufdecken eines Problems das Instrument zur Messung zu suchen, soll quasi zuerst das Instrument recherchiert werden und dann, welche Probleme sich für das Instrument eignen- also eine Lösungsfindung vor Identifikation des Problems. Eine problemorientierte Herangehensweise erscheint aus Sicht der Bundesärztekammer zielgenauer und ressourcenschonender.

Als mögliche Quelle für Themen werden auch die gemäß KHVVG ans IQTIG zu übermittelnden MD-Gutachten nach § 275a SGB V genannt. Expertengremien auf Bundesebene, LAG und Fachkommissionen sollten strukturiert eingebunden werden

In Summe soll der G-BA einen jährlichen Bericht mit identifizierten und aufbereiteten Themen erhalten.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Gemäß Gesetzesbegründung im KHVVG zu § 275a SGB V benötige das IQTIG „die Informationen aus den MD-Gutachten für seine Aufgaben nach § 135d“ (Transparenzportal). Die Nutzung der Daten für ein Monitoring von Qualitätsdefiziten für den G-BA ist ein nachvollziehbarer Gedanke, dürfte aber eine Gesetzesänderung wegen des veränderten Zwecks der Datenübermittlung erforderlich machen.

5.3 Qualitätsziele

In „Abkehr von der reinen Defizitorientierung“ empfiehlt das IQTIG „zu gesellschaftlich wichtigen Qualitätszielen mit hoher Krankheitslast“ auch ohne den Nachweis von Qualitätsdefiziten die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zu beauftragen.

Besondere Bedeutung sollen dabei Vorgaben evidenzbasierter Leitlinien haben. Als Mengengerüst wird auf ca. 30 Neuanmeldungen und 15 Klassen-Upgrades von AWMF-Leitlinien pro Jahr verwiesen. Die Leitlinien seien auf Empfehlungen hin zu überprüfen, ob sie für die datengestützte Qualitätssicherung geeignet sind. Die in einigen Leitlinien, z. B. in Nationalen Versorgungsleitlinien und onkologischen Leitlinien, bereits enthaltenen Indikatoren sollten mit Vorrang genutzt werden. Es wird darauf hingewiesen, dass vom G-BA-Innovationsausschuss geförderte Leitlinien bereits Empfehlungen enthalten sollen, die sich „als Grundlage für Vorschläge für Qualitätsindikatoren“ eignen. Alternativ zur nachträglichen Indikatorentwicklung auf Basis von Leitlinienempfehlungen sei auch eine „parallele Erarbeitung von Qualitätsindikatoren des IQTIG gemeinsam mit den Leitlinienautorinnen und -autoren“ denkbar.

Anmerkungen der Bundesärztekammer

Die Überlegungen zum Screening der Leitlinienempfehlungen sind nachvollziehbar. Das veranschlagte Mengengerüst der Leitlinien, dass sich nur auf deutsche Leitlinien bezieht und z. B. europäische oder amerikanische Leitlinien gar nicht mitzählt, lässt einen hohen Ressourceneinsatz beim IQTIG für dieses Screening vermuten. Die Grundidee, dass schon parallel zur Leitlinienerstellung die Leitlinienautoren und das IQTIG gemeinsam umsetzbare Indikatoren entwickeln, wäre innovativ und würde die Verzahnung von Leitlinien und Qualitätssicherung fördern. Der

auch hier zu erwartende hohe Ressourcenverbrauch dürfte aber erst dann zu rechtfertigen sein, wenn ein QS-Verfahren mit Bezug zu der entsprechenden Leitlinie vom G-BA fest eingeplant ist.

5.4 Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten

Per definitionem ordnet das Institut ein Qualitäts- bzw. Sozialdatenmonitoring der datengestützten Qualitätssicherung zu. Monitoring-QIs (M-QIs) werden dabei als Kennzahlen auf Basis von Sozialdaten ohne Referenzwert und ohne Auslösen weiterer Maßnahmen verstanden.

Unter Inbezugnahme auf die vom Gesetzgeber dem IQTIG zugeordneten Aufgaben in § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V wird als Ziel des Sozialdatenmonitorings die kontinuierliche Identifizierung von Qualitätsdefiziten angegeben. Nach tiefergehenden Analysen könne der G-BA dann bei Bedarf „ein datengestütztes QS-Verfahren oder eine andere QS-Maßnahme aufsetzen“.

Auch könnten damit Strukturanforderungen wichtiger Leistungsgruppen der Krankenhausplanung zu deren Evaluation mit Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren flankiert werden. Die Veröffentlichung regionaler Ergebnisse des Sozialdatenmonitorings für Steuerungs- und Planungszwecke und eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung sollen nach einer Eignungsprüfung während des Regelbetriebs erfolgen.

Neben den M-QIs sollen so genannte Versorgungskennzahlen „Auskunft über Mengen und populationsproportionale Anteile erbrachter Leistungen“ geben. Bei M-QIs mit mindestens mittlerem Verbesserungspotenzial sollen Regionen mit besonders guten und schlechten quantitativen Ergebnissen für tiefergehende Analysen ausgewählt werden. Als Beispiele für M-QIs werden genannt: Komplikationen und Sterblichkeit, Verschreibungs- oder Ordnungsverhalten niedergelassener Ärztinnen und Ärzte oder Anteil von Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt, Frühgeburt, Schlaganfall oder Brustkrebs in nicht auf die Erkrankung spezialisierten Einrichtungen. Ein Sozialdatenmonitoring könnte mithilfe von Patientenbefragungen zu einem umfassenden Qualitätsmonitoring ausgebaut werden.

Die Vorteile von Sozialdaten werden im Folgenden ihren Limitationen gegenübergestellt. Zu letzteren zählen, dass privat Krankenversicherte nicht eingeschlossen sind, dass Diagnosen und Codierungen durch ökonomische Anreize beeinflusst werden können und klinisch relevante Daten, wie z. B. Tumorstadien, nicht enthalten sind. Bei Daten der stationären Versorgung fehlt eine „present on admission“-Kennzeichnung der Diagnosen.

Das IQTIG betont, dass eine Nutzung von Sozialdaten vom Gesetzgeber gemäß § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V zwar intendiert sei, die entsprechenden Beschlüsse des G-BA als Rechtsgrundlage noch fehlen. Es wird zudem eine mögliche Nutzung der Sozialdaten beim Forschungsdatenzentrum (FDZ) beim BfArM angesprochen. Dazu benötige das IQTIG allerdings einen „prioritären Zugang zu den Daten“. Die Leistungserbringer müssten „punktuell“ depseudonymisiert werden und der Umfang müsste sich auf eine Vollerhebung statt einer Stichprobe erstrecken. Abrechnungsdaten der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG beim InEK seien ebenfalls als Datenquelle denkbar, hätten aber den Nachteil, dass sie nicht fallübergreifend und nur auf stationäre Aufenthalte begrenzt seien.

Vorgeschlagen wird ein Regelbetrieb des Monitorings mit tiefergehenden Analysen, aus denen sich eine Empfehlung des Instituts an den G-BA zur Qualitätssicherungsmaßnahme ergeben kann. Anhand der Eignungsprüfung soll entschieden werden, ob ein M-QI mit regionalem Bezug oder leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden soll und ob eine „Überführung des M-QI in die sanktionsbewährte Qualitätssicherung“ erfolgen soll. „Für schwerwiegende Befunde, z. B. aus der tiefergehenden Analyse, die die Patientensicherheit betreffen, sollte eine raschere Informationspflicht für das IQTIG an den G-BA etabliert werden“. Bei

Erfüllung der Eignungskriterien wird auch eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung von M-QIs vorgeschlagen.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die Veröffentlichung von leistungserbringerbezogenen Ergebnissen in der Phase des Monitorings wird von der Bundesärztekammer sehr kritisch gesehen. Die bis jetzt geltende Maxime der datengestützten Qualitätssicherung, dass es neben der quantitativen immer auch eine expertengestützte qualitative Bewertung der Einrichtungsergebnisse geben muss, würde dadurch ausgehebelt. Zudem gibt es beim G-BA schon ein etabliertes System der Eignungsprüfung von Indikatoren zur krankenhausbezogenen Veröffentlichung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser.

In der tiefergehenden Analyse sollen Versorgungsverläufe analysiert werden. Durch „Verknüpfungen verschiedener Falldaten der Patientinnen und Patienten“ sollen Versorgungsnetzwerke bzw. -ketten betrachtet werden. In einer ersten Stufe sollen „Gespräche mit regionalen und/oder fachspezifischen Expertinnen und Experten erfolgen“. In einer zweiten Stufe sollen in Regionen mit extremen Ergebnissen bei einzelnen Leistungserbringern weitere, über die Sozialdaten hinausgehende Daten webbasiert erhoben und analysiert werden. Die Teilnahme ausgewählter Leistungserbringer soll verbindlich geregelt werden. Eine dritte Stufe könnte Regionalkonferenzen mit den Leistungserbringern umfassen.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die Vorschläge gehen über das beauftragte Monitoring hinaus. Das skizzierte System der Datenanalyse dürfte in der Realität komplex und ressourcenaufwändig umzusetzen sein und dem Charakter nach eher einer Versorgungsforschungsstudie als einem Sozialdatenmonitoring entsprechen. Der vorgeschlagene Dialog mit den Leistungserbringern müsste zudem parallel zum bereits bestehenden Regelungssystem der DeQS-RL normiert werden. Die Vorschaltung dieser verschiedenen Analyseschritte vor dem Aufsetzen eines neuen datengestützten QS-Verfahrens durch den G-BA mag zwar die Informationslage über umschriebene Qualitätsdefizite in der Versorgung festigen, einen Probetrieb vor Aufnahme eines sanktionsbewährten flächendeckenden QS-Verfahrens ersetzt es aber nicht.

Es wird festgestellt, dass § 136 SGB V nicht auf Einrichtungsvergleiche beschränkt sei. Datengestützte Qualitätssicherung könne auch „strukturelle Versorgungsdefizite, die sich der Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer entziehen“ identifizieren.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Die hier richtigerweise angesprochenen von Expertinnen und Experten geforderten und vom Gesetzgeber wohl auch gewollten „Area-Indikatoren“ der Gesundheitsversorgung wurden bis dato vom G-BA nicht priorisiert. Sie kommen im Bericht ein wenig zu kurz.

Abschließend wird der Einsatz der Patientenbefragung als Monitoring-Instrument angesprochen, z. B. zum Thema Schmerzmanagement, Hygienemanagement oder Entlassmanagement. Denkbar wäre eine so genannte Basismessung die um indikationsspezifische Patientenbefragungen ergänzt würde.

5.5 Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt

Als „schmale Versorgungsausschnitte“ werden einzelne Qualitätsaspekte, wie z. B. Komplikationen, verstanden. Dazu wird eine QI-Recherche und eine orientierende Recherche zu Qualitätsindikatoren in deutschen oder internationalen Indikatorensystemen und in

Primärliteratur vorgeschlagen. Besonders hingewiesen wird auf die Initiative COMET mit „Core Outcomes Sets“ (COS), die für die Forschung zur Verfügung gestellt werden.

Nach der Recherche soll die Definition der Indikatoren einschließlich Datenquelle, Zähler, Nenner, Risikofaktoren, Referenzbereich und Begründung erfolgen. Die Abbildbarkeit in Sozialdaten wird überprüft. Bei Bedarf können auch neue Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Expertinnen und Experten sollen eingebunden werden.

Beim Vorschlag zur geplanten Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren für die Nutzung als M-QIs werden die bekannten Eignungskriterien aus den Methodischen Grundlagen des IQTIG rekapituliert, die auch für M-QI anzuwenden seien. Zu den „Eignungskriterien des Merkmals“ zählen „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ (aus Literatur und Leitlinien), Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal (nur orientierende Recherche möglich), „Potenzial zur Verbesserung“ (Aussage ggf. erst mit empirischen Daten im Regelbetrieb möglich), „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ (muss im Rahmen eines Monitorings noch nicht eindeutig gegeben sein) und die „Brauchbarkeit für einen Handlungsabschluss (im Monitoring erst im Regelbetrieb).

Zu den „Eignungskriterien der Operationalisierung“ zählt die „Objektivität der Messung“, die „Reliabilität“, die „Datenqualität“, „Validität“, „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ und die „Praktikabilität der Messung“ (Erhebungsaufwand).

Eine weitere Eignungsprüfung der M-QIs soll im Regelbetrieb erfolgen. Sie soll die Grundlage für Empfehlungen des IQTIG zur Veröffentlichung der Ergebnisse sowie zur Übernahme der Qualitätsindikatoren in ein QS-Verfahren sein. Diese soll nach den gleichen Eignungskriterien wie die erste Prüfung erfolgen mit dem Unterschied, dass jetzt Daten, die aus dem Regelbetrieb vorliegen, genutzt werden könnten.

Die Zeitersparnis gegenüber der herkömmlichen Qualitätsindikatorentwicklung durch das IQTIG wird darin gesehen, dass die meisten Recherchen nur orientierend sein müssten. Auf ein Scoping-Review zur Versorgungssituation, auf Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern sowie auf die Erstellung eines Behandlungspfads und Qualitätsmodells könnte verzichtet werden. So könne ein „niedrigschwelliges, orientierendes Qualitätsmonitoring“ errichtet werden ohne „einschneidende“ Konsequenzen aus dem Einsatz der M-QI für die Leistungserbringer.

5.6 Expertenbeteiligung

Es wird betont, dass die Einbindung von Expertinnen und Experten zur Entwicklung des Monitorings geringer und zielgerichteter erfolgen könne als bei herkömmlichen Entwicklungen. Die spezifische Expertise werde benötigt bei der Auswahl recherchierter Qualitätsindikatoren, bei der Eignungsprüfung, zur Bewertung der Eignungskriterien im Regelbetrieb des Monitorings, zur Prüfung der Risikoadjustierung sowie schließlich zur Interpretation der Ergebnisse und für die tiefergehende Analysen. Besondere Expertise sei bei der Einbindung von Leitlinien erforderlich.

Anmerkung der Bundesärztekammer

Angesichts des zu erwartenden breiten Spektrums der Themen eines Monitorings müssten Expertinnen und Experten mit Expertise auf unterschiedlichen Fachgebieten dauerhaft eingebunden werden. In der Summe dürfte der Aufwand nicht unerheblich sein.

6 Schritte bis zum Regelbetrieb

Es werden mögliche Folgebeauftragungen vorgeschlagen:

1. Regelbetrieb zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten bzw. relevanten Versorgungsthemen aus Eingaben und anderen Quellen,
2. Beschleunigte Entwicklung von bis zu drei M-QIs in einem schmalen Versorgungsausschnitt anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten inklusive Aufbau eines Expertengremiums für den Regelbetrieb des Monitorings,
3. Aufbau des Sozialdatenmonitorings mit Spezifikation, Datenflüssen und Musterberichten.
4. Regelbetrieb des Sozialdatenmonitorings inklusive Eignungsprüfung, tieferegehende Analyse und Berichte an den G-BA,
5. Verfahrensneuentwicklung mit Daten der Krebsregister,
6. Beauftragung einer allgemeinen Patientenbefragung.

Alternativ: Beauftragung zu einer QI-Ableitung aus Leitlinien gemeinsam mit Leitlinienautorinnen und -autoren.

Ein „freier Zugang“ zu Krankenkassendaten und ggf. dem FDZ wäre ebenso erforderlich wie eine G-BA-Richtlinie, die Datengrundlage, Auswertungen, tieferegehende Analyse, Berichtswesen und Veröffentlichung regelt.

7 Fazit (des Vorberichts)

Abschließend werden die Verstärkung der Möglichkeit zur Eingabe von relevanten Qualitätsthemen und der Aufbau eines Sozialdatenmonitorings empfohlen, mit welchem die Einhaltung von Qualitätszielen beobachtet werden kann. Nach tiefergehenden Analysen könne beurteilt werden, ob ein datengestütztes QS-Verfahren nach DeQS-RL notwendig ist und eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung vorgenommen werden soll.

Als priorisierte Themen werden empfohlen:

Monitoring:

- AMT (PIM, Polypharmazie, sukzessive auf verschiedene Versorgungsbereiche ausgeweitet),
- Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen: (Arzneimittel, Eingriffshäufigkeit) inklusive Leistungsgruppe „Wirbelsäuleneingriffe“,
- Diabetes mellitus (Amputationshäufigkeit),
- Schlaganfall (Akutbehandlung in einer Stroke Unit und Sterblichkeit),
- Demenz (Arzneimitteltherapie, PEG).

Aufsetzen eines umfassenden QS-Verfahrens

- Kolon- und Rektumkrebs (mit Krebsregisterdaten, erst nach Start des Regelbetrieb des QS-Verfahrens Prostata-CA).

Nicht empfohlen zum Monitoring

- Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs,
- Unipolare Depression.

Fazit

Der Vorbericht stellt ein auf Basis einer umfangreichen und systematisch durchgeführten Entwicklungsarbeit abgeleitetes Konzept zum Monitoring von Qualitätsdefiziten im deutschen Gesundheitssystem vor. In Struktur und Inhalt ist der Vorbericht überwiegend gut verständlich und nachvollziehbar.

Nach einer Recherche und Einbindung von Expertinnen und Experten wird eine Liste priorisierter Qualitätsthemen abgeleitet mit Empfehlungen an den G-BA zum weiteren Vorgehen. Es wird weiterhin skizziert, wie ein Monitoring auf Basis von Sozialdaten der Krankenkassen aufgebaut werden könnte und welche weitere Datenquellen ggf. eingebunden werden könnten, wie z. B. Daten des FDZ, der Krebsregister oder allgemeine Patientenbefragungen. Schließlich wird auftragsgemäß ein Vorschlag vorgestellt, wie ein methodisches Vorgehen für eine beschleunigte M-QI-Neuentwicklung zu identifizierten Verbesserungspotenzialen in einem schmalen Versorgungsausschnitt aussehen könnte.

Besonders positiv hervorzuheben ist die transparente Wiedergabe der Experteneinschätzungen im Vorbericht. Einerseits durch die systematische Darstellung der Voten zu den einzelnen Kriterien in Punktwerten und andererseits durch die Wiedergabe der Diskussionsverläufe im Gremium bzw. der Inhalte der Experteninterviews wird das Meinungsbild der Expertinnen und Experten anschaulich und differenziert wiedergegeben. Wünschenswert wäre eine ähnliche Vorgehensweise auch in zukünftigen Entwicklungsberichten des IQTIG.

Positiv hervorzuheben ist auch der Vorschlag, Qualitätsdefizite niederschwellig durch die Fachwelt bzw. die mit der Qualitätssicherung befassten Institutionen und Gremien zu ermöglichen. Die langjährige Expertise sollte so besser proaktiv eingebunden werden können.

Die am höchsten priorisierten Themen sind „Arzneimitteltherapie“ als Querschnittsthema und „Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen“. Mit Unterthemen wie inadäquate Medikation (PIM), Polypharmazie oder Antibiotikamanagement bzw. Schmerzmittelmanagement und Eingriffshäufigkeit werden relevante Aspekte der Versorgung angesprochen. Beiden Themen gemeinsam ist, dass erstmals die hausärztliche Versorgung in besonderem Maße im Fokus einer datengestützten Qualitätssicherung des G-BA stehen würde. Dies gilt auch für die weiteren präferierten Qualitätsthemen „Diabetes mellitus“ und „Demenz“. Diesen Versorgungsbereichen ist aber auch inhärent, dass neben der hausärztlichen auch die fachärztliche und die stationäre Versorgung (und die Patientinnen und Patienten selbst) maßgeblich an den Versorgungsergebnissen beteiligt sind. Es besteht also ein massives Problem der Zuschreibbarkeit von Ergebnissen zu Leistungserbringern. Auf diese Herausforderung, sowohl für diese Leistungserbringergruppen als auch für die LAG, die sich bei Einbindung dieser Gruppen in konkrete QS-Verfahren ergeben würde, hätte man im Vorbericht etwas mehr eingehen können.

Dem epidemiologisch bedeutenden Thema Diabetes mellitus will man sich über ein Monitoring der Amputationsrate nähern. Diese ist methodisch relativ leicht zu erfassen. Als alleiniger Versorgungsaspekt erscheint dies aber zu kurz gegriffen. Bei dem Thema der Versorgung chronisch kranker Patientinnen und Patienten könnte z. B. auch eine stichprobenhafte Patientenbefragung zu Prozessen in der Versorgung sinnvoll sein.

Zur Thematik Schlaganfall wird der Vorschlag gemacht, die bereits bestehende Qualitätssicherung, die in einigen Bundesländern verpflichtend ist, bzw. die Qualitätssicherung der Arbeitsgemeinschaft Deutschsprachiger Schlaganfallregister (ADSR) einzubeziehen. Das ist zu begrüßen, da dieses Verfahren langjährig etabliert ist und kontinuierlich weiterentwickelt wird. Das weitere Vorgehen sollte in engem Austausch und unter Einbezug der bestehenden Strukturen erfolgen.

Für die onkologischen Themen „Kolorektales Karzinom“ bzw. „Trachea-, Bronchial- und Lungen-CA“ wird zurecht auf die Limitationen der Erhebung mit Sozialdaten hingewiesen und auf die Nutzung der Datenquelle der Klinischen Krebsregister verwiesen. Da man erst Erfahrungen mit dem konkret geplanten QS-Verfahren Prostata-CA gemäß DeQS-RL sammeln sollte, dürften diese Themen wohl erst in einigen Jahren auf der Tagesordnung des Monitorings stehen. Auch hier gilt das Problem der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse in besonderem Maße. Eigentlich wäre hier eine grundsätzliche Abkehr der Qualitätssicherung des G-BA von der alleinig leistungserbringerorientierten Sichtweise hin zu einer Fokussierung auf die gemeinsame Verantwortung von Versorgungsketten oder Regionen zu diskutieren. Zurecht enthält der Vorbericht ein Kapitel über so genannte Area-Indikatoren. Diese sollten zukünftig fester Bestandteil des Monitoring-Konzepts sein.

Das Querschnittsthema „Pfleger“ wird im Vorbericht recht oberflächlich recherchiert und nicht so konsequent nach Kriterien strukturiert wie die anderen Themen. Zudem erscheint hier die Abgrenzung der Rechtskreise SGB V und SGB XI nicht stringent.

Der neue Begriff der „Monitoring-Qualitätsindikatoren (M-QI)“ wird erstmals in Kapitel 5.4 auf Seite 274 des Vorberichts eingeführt. Bis dahin wurden ausschließlich Qualitätsindikatoren (QI) der klassischen datengestützten Qualitätssicherung thematisiert. Zur besseren Verständlichkeit und Übersichtlichkeit wäre eine tabellarische Gegenüberstellung von QI und M-QI hilfreich. Gleiches gilt für den ebenfalls neu eingeführten Begriff der „Versorgungskennzahl“ im Unterschied zur herkömmlich „Kennzahl“ der klassischen datengestützten Qualitätssicherung.

Der beschriebene Ansatz des engeren Einbezugs von Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften ist grundsätzlich zu begrüßen. Richtigerweise werden hier nur die deutschen Leitlinien erwähnt, die in der Regel der fachliche Maßstab für die Versorgung in Deutschland sein sollten. Der Aufwand bei der regelmäßigen Evaluation der Leitlinien auf ihre Eignung für M-QI oder QS-Verfahren dürfte aber erheblich sein. Das Beispiel der Demenz-Leitlinie im Vorbericht zeigt zudem die starke Limitation der Abbildung von Leitlinienempfehlungen über Sozialdaten.

Dass der Vorbericht neben den Vorteilen der Verwendung von Sozialdaten auch auf die Limitationen eingeht, ist lobenswert. Es sollten dabei aber auch die ersten Erfahrungen der LAG im Stellungnahmeverfahren des DeQS-RL mit Sozialdatenindikatoren erwähnt werden, die zeigen, dass sich die Qualitätsdiskussion mit den Leistungserbringern oft aufwändiger gestaltet als bei der klassischen fallbezogenen Qualitätssicherung. Die mit Sozialdaten generierten Indikatorergebnisse bilden oft leider nicht genau die Kausalketten ab, durch die eine Zuschreibbarkeit von (Langzeit-)Ergebnissen zu Leistungserbringern möglich ist.

Die Bundesärztekammer begrüßt den Vorschlag einer beschleunigten M-QI-Neuentwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt statt der bislang aufwändigen Verfahrensentwicklung mit einem umfangreichen Indikatorenset. Allerdings ist nicht ganz klar, um wieviel schneller das Endergebnis zur Verfügung stünde. Neben der reinen Entwicklungszeit beim IQTIG sind auch die Entscheidungsprozesse beim G-BA zu berücksichtigen. Hier wäre eine zeitliche Abschätzung hilfreich. Auch ist nicht klar, ob dieses neue, abgespeckte Verfahren nur für M-QI oder im Prinzip auch für klassische QI im Regelkreis der DeQS-RL möglich sein soll. Hier sollte eine Klarstellung erfolgen.

Im Rahmen des Gesamtablaufs des Monitorings schlägt das IQTIG sowohl „tiefergehende Analysen“, als auch eine „Eignungsprüfung“ vor. Erstere können nach der Beschreibung im Vorbericht den Umfang von Versorgungsforschungsstudien annehmen einschließlich des Bedarfs zusätzlicher Datenerhebungen und der Diskussion der Ergebnisse mit einzelnen Leistungserbringern oder auf Regionalkonferenzen. Während der skizzierte Dialog auf

systemischer, nicht leistungserbringerbezogener Ebene durchaus wünschenswert wäre, stellt sich die Frage, wer ihn auf welcher Rechtsbasis mit welcher Einbindung der Leistungserbringer durchführt.

Als Ergebnis der Eignungsprüfung soll auch die Entscheidung zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung der Monitoring-Ergebnisse stehen können. Dieser Vorschlag erscheint gegenwärtig nicht durch G-BA-Richtlinien (DeQS-RL oder QB-R) und auch nicht durch § 135d SGB V (Transparenzportal) rechtlich gedeckt. Die Bundesärztekammer spricht sich gegen leistungserbringerbezogene Veröffentlichungen von Monitoring-Ergebnissen ohne qualitative Prüfung durch Expertinnen und Experten aus.

Der Auftrag des G-BA ermöglicht es dem IQTIG auch „Hinweise auf mögliche andere Qualitätssicherungsmaßnahmen“ zu geben. Der Vorschlag, Leistungsgruppen nach Anlage 1 zu § 137e SGB V sukzessive mit Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren „zu flankieren“, geht aber über den Auftrag hinaus, da nicht der Auftraggeber G-BA zu adressieren wäre, sondern das BMG. De facto würde dies eine Neuauflage der ausgesetzten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bedeuten, die nicht mehr in der Zuständigkeit des G-BA liegen.

Insgesamt enthält der Vorbericht des IQTIG einige beachtenswerte Ansätze. Fachlich-inhaltlich, methodisch und verfahrenstechnisch allerdings würde z. T. völliges Neuland in der Qualitätssicherung der Gesundheitsversorgung betreten werden. Bezüglich des genauen Ablaufs des Monitorings ist der Bericht an vielen Stellen noch unkonkret und nennt lediglich Optionen.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte unbedingt eine Erprobung in einem umschriebenen Versorgungsbereich erfolgen. Hilfreich wäre neben den in Kapitel 6 aufgeführten Schritten bis zum Regelbetrieb eine grobe Zeitplanung, um aufzuzeigen, was in welchen Zeiträumen von den Beteiligten leistbar ist.

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 6. Juni 2025

**zum Vorbericht des IQTIG
„Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung
von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“**

(Stand 28. April 2025)

Inhalt

Einleitung.....	3
Allgemein.....	4
Zu Kapitel 5.....	6
Zu 5.1 Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite	6
Zu 5.2 Identifizierung von Qualitätsdefiziten	7
Zu 5.3 Qualitätsziele	7
Zu 5.4 Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten	9
Zu 5.4.3 Datengrundlage	10
Zu 5.5 Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt	12
Zu 5.5.4 Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren für die Nutzung als M-QIs.....	12
Zu 2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen und zu 3 Zwischenergebnisse	12
Zu 4 Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele	13
Weitere Anmerkungen.....	14

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 12. Mai 2023 mit der „Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ beauftragt (<https://www.g-ba.de/beschluesse/6017/>). Die Beauftragung erfolgte im Rahmen der Umsetzung des Eckpunktebeschlusses des G-BA zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung vom 21. April 2022 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5386/>). Der Eckpunktebeschluss zielte insbesondere darauf ab, wie die begrenzten Ressourcen am besten für Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung eingesetzt werden können.

Ziel der Beauftragung vom 12. Mai 2023 war es, ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen zu entwickeln. Zu der Beauftragung gehörten die einmalige Erprobung und praktische Anwendung des Verfahrens, um dessen Praktikabilität darzulegen. Es sollen Einschätzungen gegeben werden, ob die identifizierten Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele mit einem Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können, um das Verbesserungspotential entsprechend auszuschöpfen oder ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen. Weiterhin soll ein methodisches Vorgehen für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung zu identifizierten Verbesserungspotenzialen erarbeitet werden. Die methodische Weiterentwicklung soll auch dazu beitragen, die Richtlinien und Prozesse auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu halten.

Das IQTIG hat am 28. April 2025 den Vorbericht „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ inklusive eines Anhangs und einer Anlage im Rahmen eines Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V übermittelt, zu dem die DKG nachfolgend Stellung nimmt.

Hinweis: Im Folgenden kann nur zu ausgewählten Punkten des Zwischenberichtes Stellung genommen werden. Die DKG behält sich vor, weitere Punkte zu gegebener Zeit in die G-BA Beratungen einzubringen.

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Allgemein

Das IQTIG hat einen äußerst umfangreichen Bericht vorgelegt. In seiner grundlegenden Struktur ist der Bericht zwar gut gegliedert, jedoch führt die hohe Komplexität dazu, dass zum Teil die Stringenz fehlt, was die Verständlichkeit erschwert. Das IQTIG steigt tief in die wissenschaftliche Informationsbeschaffung und den Diskurs ein und belegt jegliche Aussagen anhand von Quellenangaben und deren Leistung in einem ausführlichen Literaturverzeichnis. Dies lässt eine sehr intensive und aufwändige Bearbeitung dieses Projektes erkennen. Bei der Bearbeitung des Themas nimmt das IQTIG einen weiten Fokus ein. Ein „Blick über den Tellerrand“ ist bei jeglicher Auftragsbearbeitung grundsätzlich positiv hervorzuheben, um den Horizont zu erweitern und die Thematik besser einzuordnen, in diesem Fall geht der Bericht jedoch in weiten Teilen über die eigentliche Intention des G-BA, die er bei der Beauftragung im Sinn hatte, hinaus. Einige der weitgehenden Vorschläge lassen z.T. die praktische Sichtweise vermissen. Konkret ging es bei der Beauftragung um die Entwicklung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. Dieses Konzept hat das IQTIG auch in ersten Schritten erarbeitet. Alle vom IQTIG entwickelten darauf aufbauenden und eng in Verbindung stehenden Prozesse, wie z. B. die Einführung eines Monitorings und die Veröffentlichung von Ergebnissen waren nicht Teil des Auftrags, haben in dem Bericht aber umfassenden Raum bekommen. Das vorgeschlagene Monitoring als zentraler Prozessbestandteil und alle sich daran anschließenden Prozessschritte werden abgelehnt. Zum einen erscheint die Herleitung der Möglichkeiten zur kontinuierlichen Verarbeitung umfassender Datenmengen aus Sozialdaten und Abrechnungsdaten als erforderliche Grundvoraussetzung äußerst fragwürdig und nicht realistisch umsetzbar. Zum anderen, und das ist die elementare Kritik, erschließt sich nicht, wie das eigentliche Ziel mit einem prospektiven Monitoring aufwandsarm erreicht werden kann. Ziel der Beauftragung war es, ein Konzept zu entwickeln, um Qualitätsdefizite in der Versorgung zu identifizieren, damit deren Behebung aktiv angegangen werden kann, idealerweise über die datengestützte Qualitätssicherung. Ein längeres Beobachten vieler potenzieller Qualitätsdefizite in der Versorgung erscheint extrem aufwendig, aber wenig zielführend. Sollte die Untersuchung von Zeitreihen von großer Wichtigkeit für einen spezifischen Aspekt sein, erscheint zudem eine retrospektive Untersuchung sehr viel zielführender, anstatt auf neue, in der Zukunft liegende Daten zu warten, um daraus ggf. Hinweise abzuleiten. Ein Monitoring braucht es also nicht. Zu den nicht beauftragten Berichtsinhalte wird in den folgenden kapitelbezogenen Absätzen nur in Ansätzen stellunggenommen. Die Stellungnahme wird sich im Wesentlichen auf Kapitel 5, also das vom IQTIG dargelegte Entwicklungsergebnis des erarbeiteten Konzepts beziehen.

Mit dem Eckpunktebeschluss des G-BA wurde nach Jahren des relativ ungeordneten historisch gewachsenen Aufbaus der datengestützten Qualitätssicherung ein Optimierungsprozess hinsichtlich des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses begonnen, der bereits gute Erfolge mit der intensiven Überarbeitung der QS-Verfahren durch das IQTIG aufzeigen konnte. Das Ziel ist, den Fokus auf ein gut funktionierendes und nicht überbordendes System zu legen sowie dieses dynamisch weiterzuentwickeln, d. h. Qualitätsindikatoren oder auch QS-Verfahren mit geringem Verbesserungspotenzial auszusetzen und stattdessen neue Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren einzuführen, die größeres Verbesserungspotenzial versprechen. Dies ist wichtig, da die zur Verfügung stehenden Ressourcen endlich sind und eine regelhafte Überlastung des Systems dringend zu vermeiden ist. Die mit diesem Bericht vorgelegten Empfehlungen stehen in weiten Teilen dazu im Gegensatz. Das IQTIG empfiehlt Datenzugriffe und Berichterstattungen in einem

weitreichenden Ausmaß. Augenscheinlich mag das die Transparenz über die Versorgung stärken, die Aussagekraft der gewonnenen Informationen dürfte aufgrund der limitierten Validität aber eher zu Unklarheiten statt Klarheiten führen.

Grundsätzlich positiv hervorzuheben ist, dass sich das IQTIG bei der Bearbeitung des Auftrags dem Aufwand von händischen Dokumentationen bei den Leistungserbringern zu Zwecken der Qualitätssicherung stets bewusst ist und dies bei seinen Entscheidungen zu Empfehlungen sensibel einfließen lässt. Auch die Untersuchungsperspektive auf sektorenübergreifende Versorgungsprozesse und die Qualitätsbetrachtung von Behandlungsketten über mehrere Leistungserbringer und Sektorengrenzen hinweg ist wichtig und wurde berücksichtigt.

Zu Kapitel 5

Zu 5.1 Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite

Die Kriterien, die das IQTIG für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite anführt, decken in ihrer Breite sämtliche Einflussfaktoren über verschiedene Ebenen ab. Hierüber kann ein umfassender Blick auf die Gesundheitsversorgung in einzelnen Bereichen generiert werden. Die Vielfalt der Kriterien führt jedoch gleichzeitig zu einem komplexen Zusammenwirken was die Bewertung, die in einem qualitativen Ansatz vorgenommen wird, erschwert.

Im Bericht ist nachvollziehbar dargestellt, dass das IQTIG vor der Herausforderung stand, zunächst Versorgungsbereiche zu identifizieren und diese anhand von Kriterien in eine Rangfolge zu bringen, um darzulegen, welche Bereiche am ehesten von einer Berücksichtigung in der datengestützten QS (oder anderen QS Maßnahmen) profitieren würden. Die Berücksichtigung von nationalen Gesundheitszielen, die Kriterien zur bevölkerungsbezogenen Krankheitslast, der Häufigkeit der Erkrankung bzw. des Eingriffs, der Anzahl der Leistungserbringer und die Anzahl der Fälle in Verbindung mit der Berechnung eines Potenzials zur Verbesserung anhand von absoluten Zahlengrößen haben dazu geführt, dass das IQTIG Versorgungsbereiche identifiziert hat, die, wenig überraschend, die Liste der verbreitetsten „Volkskrankheiten“ anführen. Dass das IQTIG mit einem derartigen Konzept den Maximen des Utilitarismus folgt, wird im Bericht nur untergeordnet thematisiert. Auffallend ist, dass in diesen Bereichen bereits vielfach umfassende andere (wirksame) Maßnahmen wie z. B. DMP, Mindestmengen, Zweitmeinung, usw. Einfluss auf die Versorgung nehmen. Dies wird gut vom IQTIG aufgearbeitet und bei seinen Empfehlungen weitgehend berücksichtigt.

Auch kommt das IQTIG in Kapitel 5.2 zu der Erkenntnis, dass eine erneute strukturierte Recherche zu Qualitätsdefiziten über Literaturquellen unter Anwendung derselben Kriterien zu einem späteren Zeitpunkt, ebenfalls wieder, wenig überraschend, zu den identischen Ergebnissen führen würde, weshalb es empfiehlt, gänzlich auf die Literaturrecherche zur Identifikation von Qualitätsdefiziten zu verzichten. Eine Literaturrecherche für einzelne Themen, Bereiche und Fragestellungen soll aber weiterhin berücksichtigt werden. Diese Erkenntnis des IQTIG ist wichtig, um zu erkennen, dass der zunächst gewählte utilitaristische Ansatz im Vorkonzept Schwächen aufweist. Unberücksichtigt bleiben damit Versorgungsbereiche, in denen Versorgungsdefizite vorherrschen können, die aufgrund vergleichbar kleinerer Fallzahlen aus dem Fokus fallen. Es könnte z. B. eine kleine aber besonders vulnerable Patientengruppen betroffen sein. Es wäre möglich, dass genau in diesen Versorgungsbereichen geringe Hindernisse für eine Implementation von QS Maßnahmen bestehen, sodass im Sinne eines guten Aufwand-Nutzen-Verhältnisses schnell Qualitätserbesserungen erzielt werden könnten. Dieser Aspekt darf bei den konzeptionellen Überlegungen nicht unberücksichtigt bleiben. Es besteht die Sorge, dass, auch wenn das IQTIG seinen ursprünglichen Ansatz nicht weiterverfolgen würde, weiterhin aufgrund der starren Anwendung der entwickelten Kriterien Versorgungsbereiche unberücksichtigt bleiben, bzw. unberechtigterweise eine geringere Zuordnung in der Priorisierungsrangfolge erhalten.

Zu 5.2 Identifizierung von Qualitätsdefiziten

Das IQTIG zieht ein Resümee aus der Anwendung des Vorkonzepts und empfiehlt auf einige zunächst genutzte Elemente zur Themenfindung im Regelbetrieb zu verzichten, was an den meisten Stellen gut begründet ist. Unklar ist allerdings, wie das IQTIG eine Unterscheidung zwischen der strukturierten Literaturrecherche, die es nicht mehr anwenden möchte, und der weiterhin stattfindenden Berücksichtigung von **weiteren Quellen** wie *einschlägigen Zeitschriften, Berichten und Schriftenreihen* vornimmt.

Für die Möglichkeit von externen **Eingaben** mit Hinweisen auf Verbesserungspotenziale möchte das IQTIG eine Änderung vornehmen. Im Zuge des Vorkonzepts wurden für die Eingaben Hinweise auf die Evidenz eingefordert. Das IQTIG empfiehlt, die Eingabemöglichkeit zukünftig niedrigschwelliger zu gestalten, sodass bspw. eine Argumentation zu einem Thema anstatt eines Evidenzbelegs ausreicht, was in der Folge zu einem erhöhten Bearbeitungsaufwand zur Auswertung, zur Schaffung der notwendigen Evidenz und zur Bewertung aufseiten des IQTIG führen würde. Die Möglichkeit von externen Eingaben Gebrauch zu machen, ist grundsätzlich positiv hervor zu heben. Um zielführend mit den Eingaben zu arbeiten, sollten diese jedoch weiterhin in qualifizierter Form abgegeben werden. Hierzu gehört eine, wenn auch rudimentäre Prüfung der aktuellen Evidenzlage. Diese Änderung ist daher als kritisch zu betrachten und sollte nicht umgesetzt werden.

Der Frage nach dem Vorgehen zur **Priorisierung** von Themen mit möglichen Versorgungsdefiziten widmet das IQTIG nur einen kleinen Absatz. Da es empfiehlt, zukünftig keine strukturierte Literaturrecherche mehr durchzuführen, sieht es kaum noch Relevanz für Priorisierungsfragen. Falls dennoch eine Priorisierung erforderlich sein sollte, verweist es auf die Kriterien zur Krankheitslast und der besonderen gesellschaftlichen Relevanz. Aus den oben genannten Gründen (ausschließlich utilitaristischer Ansatz) halten wir ein starres Festhalten an diesen Kriterien für problematisch. Es muss Möglichkeiten geben, diese Kriterien in speziellen Fällen ausgleichen zu können. Insgesamt erscheint dieser Abschnitt für einen praktischen Ansatz zur Themenauswahl, die vom G-BA potentiell in der Zukunft vorzunehmen ist, als zu kurz gefasst. Nicht alle Themen werden zeitgleich aufgegriffen und weiterentwickelt werden können. Der G-BA und das IQTIG unterliegen hier starken ressourcenbedingten Beschränkungen. Es ist daher erwartbar, dass eine zukünftige Themenauswahl zur Weiterentwicklung der datengestützten QS auf Basis von Empfehlungen des IQTIG intensiv im G-BA diskutiert wird. Bei der Priorisierungsfrage handelt es sich also um einen zentralen Bestandteil der Beauftragung, der eine hohe Aufmerksamkeit bei der Konzeption beigemessen werden sollte.

Das IQTIG empfiehlt dem G-BA jährlich einen Bericht zu identifizierten und aufbereiteten Themen zur weiteren Entscheidungsfindung vorzulegen. Dieser Empfehlung ist zuzustimmen, eine häufigere Berichtsfrequenz nicht erforderlich.

Zu 5.3 Qualitätsziele

Das IQTIG bemüht sich Qualitätsziele und Versorgungsdefizite definitorisch voneinander abzugrenzen und betont – auch ohne den expliziten Nachweis von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen – Qualitätsindikatoren entwickeln zu wollen. Gleichzeitig sei „davon

auszugehen, dass bei gesellschaftlich relevanten Qualitätszielen eine gewisse Defizitorientierung stets zugrunde liegt“ (S. 269). Mit diesem Versuch verstricken sich die Empfehlungen in Widersprüche. Die Beauftragung des G-BA an das IQTIG beruht auf dem Verständnis, dass einem Qualitätsziel stets ein anerkanntes Qualitätsdefizit zugrunde liegt. Das Ziel der Beauftragung war es, Themen zu identifizieren, die über Qualitätsindikatoren in der datengestützten QS des G-BA unter Berücksichtigung potentieller Konsequenzen bei schlechten Ergebnissen Anwendung finden können. Damit immanent verbunden ist, dass ein Qualitätsdefizit vorliegt; sonst gäbe es nichts zu adressieren. Erst gerade hat das IQTIG einen aufwendigen Überarbeitungsprozess zur Weiterentwicklung der datengestützten QS weitgehend abgeschlossen, um das seit Jahren in Dysbalance gekommene Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu optimieren. Dabei musste eine Vielzahl von Indikatoren abgeschafft oder überarbeitet werden. Es darf nun kein Ansatz verfolgt werden, der neue Qualitätsindikatoren, bei denen keine Versorgungsdefizite bekannt sind, in die datengestützte QS überführt.

Das IQTIG leitet in diesem Kapitel von der Auseinandersetzung mit Versorgungszielen und Zielssystemen zur Einhaltung von Leitlinien über und stellt eine Prüfung der Empfehlungen evidenzbasierter Leitlinien zur Übernahme in die Qualitätssicherung vor. Die Berücksichtigung von evidenzbasierten Leitlinienempfehlungen war schon immer elementarer Bestandteil bei der Ausgestaltung von normativen Regelungen zur Qualitätssicherung im G-BA und der Entwicklung von datengestützten Qualitätssicherungsverfahren durch das IQTIG, sodass selbstverständlich auch bei der Identifikation von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen Leitlinien herangezogen werden sollten. Auch der Vorschlag, regelmäßig neue, bei der AWMF erscheinende, Leitlinien oder Leitlinien zu Bereichen, für die bislang keine qualitätssichernden Maßnahmen etabliert sind, im Sinne der Identifikation von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen, die mit der datengestützten QS des G-BA adressiert werden können, zu prüfen, ist insofern nachvollziehbar. Die weitgehenden Empfehlungen des IQTIG, an der Entwicklung von Leitlinienempfehlungen beteiligt zu werden, geht über den oben beschrieben und bisher angewandten Ansatz weit hinaus und ist damit nicht nachvollziehbar. Leitlinien verfolgen einen gänzlich anderen Ansatz als die gesetzliche Qualitätssicherung. Eine Verzahnung dieser Ansätze kann nicht funktionieren. Grundsätzlich sind medizinische Leitlinien Empfehlungen, die auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und teilweise klinischer Erfahrung basieren. Sie sollen Ärzte dabei unterstützen, fundierte Entscheidungen zu treffen, und zur Umsetzung des medizinischen Standards beitragen. Sie sind jedoch nicht rechtlich bindend. Ein Abweichen von Leitlinien ist nicht nur erlaubt, sondern in bestimmten Fällen auch notwendig, zum Beispiel wenn die individuelle Situation eines Patienten eine andere Behandlung erfordert. Viele Fachgesellschaften betonen, dass eine patientenzentrierte Behandlung immer im Vordergrund steht und individuelle Anpassungen des Vorgehens Teil einer guten klinischen Praxis sind. Ob eine spezifische Empfehlung Eingang in die Leitlinie findet, entscheidet das Autorenteam unter wissenschaftlichen und medizinischen Aspekten. Dabei ist es, anders als bei der Entwicklung eines datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens, absolut nachrangig, ob der Erfüllungsgrad dieser Empfehlung auch messbar gemacht und valide operationalisiert werden kann.

Aus den Absätzen zur Prüfung von Leitlinienempfehlungen geht nicht eindeutig hervor, ob das IQTIG auch empfiehlt, umfassend den Erfüllungsgrad von Leitlinienempfehlungen zu evaluieren, z. B. in Form des vorgeschlagenen Monitorings. Einige Aussagen bzw. angeführte Zitate/Quellen

deuten darauf hin. Eine Erforschung der Umsetzung diverser Leitlinienempfehlungen, beauftragt durch den G-BA, geht deutlich über die Aufgaben des IQTIG.

Zu 5.4 Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten

Das IQTIG schlägt die Einführung eines Sozialdatenmonitorings bzw. eines Qualitätsmonitorings vor. *„Unter Sozialdatenmonitoring wird in diesem Zusammenhang eine Dauerbeobachtung bzw. eine kontinuierliche systematische Berechnung von Versorgungskennzahlen und Monitoring-QIs verstanden, die zur Ermittlung von Verläufen und der Möglichkeit von tiefergehenden Analysen, auf deren Basis Qualitätssicherungsmaßnahmen empfohlen werden können, genutzt wird. Monitoring-QIs (M-QIs) sind Kennzahlen auf Basis von Sozial- und Abrechnungsdaten ohne Referenzwert“* (S. 247). Die Umsetzungsideen zur Etablierung des Sozialdatenmonitorings nehmen weiten Raum in dem Bericht ein. Es wird eine Prozesskette über ein gestuftes Verfahren entwickelt. Eine derartige Entwicklung war nicht Gegenstand der Beauftragung. Weder explizit im Beauftragungstext, noch in irgendeiner Form im Gesamtverständnis intendiert. Jegliche Empfehlungen des IQTIG zum Monitoring werden abgelehnt.

Das IQTIG begründet seine Empfehlungen anknüpfend an die Begriffswahl im Beauftragungstext, dass das Konzept geeignet sein soll, kontinuierlich und systematisch Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten zu identifizieren. Keinesfalls war damit jedoch intendiert, permanent und wiederholend dieselben Maßzahlen/Kennzahlen/Monitoring-QI o.ä. zu erheben, zu analysieren und diese zu veröffentlichen. Es ging darum, dem G-BA ein Konzept an die Hand zu geben, welches bei regelmäßiger Anwendung aufgrund eines kriterienbasierten Vorgehens einer vorgegebenen Struktur folgt, womit eine hohe Reliabilität bei dem Identifikationsprozess zu erwarten wäre. Ziel war stets die Identifikation von Versorgungsbereichen mit Qualitätsdefiziten, die sich potentiell für die Qualitätssicherung über die datengestützte QS eignen. Angedacht war, dass ein neues systematisches Verfahren perspektivisch das beim G-BA bestehende Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP) ablösen könnte. Es ging nicht um eine ausgeweitete Beobachtung des Versorgungsgeschehens in Deutschland. Die angeführte Argumentation des IQTIG, weshalb es eines Monitorings bedarf überzeugt nicht. Abgesehen davon, dass das IQTIG an dem eigentlichen Auftrag vorbei gearbeitet hat, sind einige Empfehlungen zudem fragwürdig:

- Mitten während der aufwändigen Überarbeitung und Weiterentwicklung der datengestützten QS mit wichtigen Optimierungsansätzen schlägt das IQTIG ein neues Verfahren vor, das möglichst breit die Versorgung in Deutschland anhand einer Vielzahl von Kennzahlen abbilden soll und weit in den Bereich der Versorgungsforschung hineinragt. Es soll zudem die Einführung und Umsetzung von Leitlinien in der Regelversorgung beobachtet werden. Die Einführung anderer QS-Instrumente (z. B. Mindestmengen) soll mit der Darstellung von Wirksamkeit und Komplikationen flankiert werden. Gegebenenfalls sollen außerdem internationale Vergleiche (z. B. der Dreißig-Tage-Sterblichkeit) angestrebt werden.
- Die vom IQTIG in seinen Methodischen Grundlagen für die datengestützte QS festgelegten Eignungskriterien des Merkmals und der Operationalisierung sollen die Monitoring-QI aus Sicht des IQTIG zunächst nur orientierend aber nicht umfassend erfüllen, da eine

weitere Prüfung auch im laufenden Betrieb stattfinden könnte. Sollte sich dann im laufenden Monitoringbetrieb eine gute Operationalisierbarkeit nach den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen des IQTIG ergeben, kann die Einführung in die datengestützte QS in Betracht gezogen werden. Dabei war zweiteres zentraler Bestandteil des Auftrags. Wenig valide Qualitätsindikatoren deren Eignung nur ansatzweise bzw. orientierend geprüft wurde, können in einem System, für das der G-BA die Verantwortung trägt, keine Anwendung finden.

- Die Ergebnisse sollen im ersten Schritt regional für Steuerungs- und Planungszwecke veröffentlicht werden. Nicht aber als Informationen für Patienten und Leistungserbringer geeignet sein. Damit wird der Adressatenkreis stark eingeschränkt und somit im Grunde verfehlt. Diese Perspektive der Versorgungsforschung kann nur wenig zur Qualitätssicherung beitragen.
- Das IQTIG empfiehlt eine unmittelbare Veröffentlichung von Berechnungsergebnissen mit regionaler Zuordnung auf Kreisebene. Bei 294 Landkreisen sowie 106 kreisfreien Städten gäbe es damit 400 Auswertungsbereiche in Deutschland. Zumindest für die etwa 1.800 stationären Leistungserbringer würde dies in weiten Teilen des Landes auf eine leistungserbringerbezogene Ergebnisveröffentlichung hinauslaufen, was nicht tragbar ist.
- Das IQTIG plant, über eine tiefergehende Analyse mögliche Ursachen für Hinweise auf mögliche Versorgungsdefizite, die sich aus dem Sozialdatenmonitoring ergeben, genauer zu beleuchten. Hierzu sollen verpflichtend Leistungserbringer einbezogen werden. Anschließend soll auf Grundlage der Ergebnisse der Analyse eine Entscheidung bezüglich einer Maßnahme zur Sicherung bzw. Förderung der Qualität getroffen werden. Unklar ist, auf welcher Basis die angedachte Verpflichtung realisiert und durchgesetzt werden soll.
- Nach einer erfolgten Eignungsprüfung sollen Monitoring-QI direkt leistungserbringerbezogen veröffentlicht werden. Es handelt sich um Ergebnisse aus Routinedaten, die keiner weiteren Datenprüfung und keinem Stellungnahmeverfahren mit den betroffenen Leistungserbringern unterzogen wurden. Unverständlich ist, wie das IQTIG diese Empfehlung nach jahrelanger Debatte im G-BA, den immer noch unzufriedenstellenden Erfahrungen zum Umgang mit Qualitätsindikatoren der DeQS-RL, die auf Basis von Sozialdaten berechnet werden, und insbesondere dem derzeit beim IQTIG in Arbeit befindlichen Auftrag zur Weiterentwicklung des Verfahrens der qualitativen Beurteilung völlig unreflektiert ausspricht und an keiner Stelle auf mögliche Bedenken bzw. Limitationen eingeht.

Zu 5.4.3 Datengrundlage

Das IQTIG beschreibt den Bedarf eines kontinuierlichen Zugangs zu Sozial- und Abrechnungsdaten um ein effektives Qualitätsmonitoring aufbauen zu können als essenziell.

Die Limitationen, die mit der Nutzung von Sozial- und Abrechnungsdaten für QS-Zwecke einhergehen, da die Daten eigentlich für andere Zwecke erhoben werden, werden vom IQTIG ausführlich und treffend beschrieben und bei den Entwicklungsvorschlägen differenziert berücksichtigt.

Anstatt diese Situation anzuerkennen und damit weiterzuarbeiten, wie es bei einer wissenschaftlichen Vorgehensweise üblich ist, gibt das IQTIG Hinweise, wie die Sozialdaten weiter ausgebaut werden sollten, damit sie besser für die Qualitätssicherung und ein Monitoring genutzt werden könnten.

Das IQTIG sieht in § 137a Absatz 3 Nummer 6 SGB V die gesetzliche Grundlage, die die Möglichkeit zur Verwendung von Sozialdaten für ein Monitoring beim IQTIG begründet. Die benannte Gesetzesgrundlage ist zum 1. Januar 2015 im Zuge des GKV-Finanzstruktur- und Qualitäts-Weiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) in Kraft getreten. Konkret soll das IQTIG beauftragt werden, *„für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen, die dem Institut von den Krankenkassen nach § 299 Absatz 1a auf der Grundlage von Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses übermittelt werden.“* Unklar lässt das IQTIG, welchen Umfang es sich für die Datenzugriffe vorstellt. Laut Gesetzesvorgabe kann es sich lediglich um ausgewählte Leistungen handeln. Dies scheint noch nicht vom IQTIG berücksichtigt worden zu sein.

Weiterhin schlägt das IQTIG die regelhafte Nutzung von Abrechnungsdaten der Krankenhäuser nach § 21 KHEntgG vor. Auch an dieser Stelle ist von etwaigen Einschränkungen des Datenumfangs keine Rede. Es werden Limitationen zum Umgang mit den Daten angeführt, aber keine Argumente vorgelegt, die den Bedarf dieser Daten explizit begründen. Stattdessen gibt das IQTIG Hinweise, wie die Daten, die einem anderen Zweck als der QS dienen, so erweitert werden könnten, dass sie auch eine bessere Anwendung in der Qualitätssicherung finden könnten.

Insgesamt entsteht der Eindruck, dass das IQTIG einen Vollzugriff auf Sozial- und Abrechnungsdaten für die Entwicklung seines Monitorings einfordert. Eindeutige Aussagen zum Datenumfang und zum genauen Vorgehen der Datenabfrage wären für ein besseres Verständnis hilfreich.

Auch wenn der Monitoringansatz, also das prospektive nachverfolgen von Kennzahlen über einen längeren Zeitraum, abgelehnt wird, erscheint es gleichwohl angemessen, dass das IQTIG für die Identifikation von Versorgungsbereichen mit Qualitätsdefiziten einen durch den G-BA beschlossenen, zweckgebundenen und gesetzeskonformen Zugriff auf Sozialdaten erhält. Eine Identifikation von Patienten und Leistungserbringern sollte per Anonymisierung ausgeschlossen sein, der Datenumfang sollte aber möglichst nicht zu stark vorab beschränkt werden, um vollwertige Analysen durchführen zu können. Besteht Bedarf für die Identifikation von Versorgungsdefiziten die Entwicklung des Versorgungsgeschehens in einem spezifischen Bereich über einen Zeitverlauf abzubilden, wäre damit perspektivisch auch eine retrospektive Datenanalyse denkbar, wie es bei wissenschaftlichen Untersuchungen auf Basis von Routinedaten üblich ist. Bereits identifizierte Qualitätsdefizite müssen nicht wiederholt gemessen werden. Ziel muss es sein, bei gegebener Relevanz die Einführung neuer QS-Verfahren oder Qualitätsindikatoren für die datengestützte QS anzustreben. Ein Missbrauch der Daten für andere Zwecke muss ausgeschlossen werden.

Auch der gewählte Ansatz, Untersuchungen mit regionalen Bezugsgrößen durchzuführen, erscheint losgelöst von einem Monitoring durchaus zielführend, um z. B. Kooperationsstrukturen oder regionale Varianzen in der Versorgungsqualität näher zu untersuchen. Eine Integration von

Kennzahlen mit einem Regionsbezug in die datengestützte QS wäre potentiell denkbar und wird von der DKG unterstützt. Konkret wurde vom IQTIG bereits in der Vergangenheit eine Kennzahl mit Regionalbezug im Zuge der Entwicklungen zum Verfahren Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca) empfohlen. Weiterhin besteht bereits jetzt jederzeit die Möglichkeit, Qualitätsindikatoren und Kennzahlen der datengestützten QS mit einem regionalen Bezug auszuwerten und diese Analysen den Landesarbeitsgruppen zur Verfügung zu stellen. Eine Thematisierung in Stellungnahmeverfahren mit betroffenen Leistungserbringern wäre denkbar, bisher allerdings nicht als Auslösekriterium.

Zu 5.5 Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt

Das Vorgehen zur Recherche, Auswahl und Operationalisierung von Qualitätsindikatoren ist gut beschrieben. Die vorrangige Bezugnahme auf bereits in anderen Kontexten vorhandene Qualitätsindikatoren ist nachvollziehbar.

Zu 5.5.4 Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren für die Nutzung als M-QIs

Das Monitoring wird abgelehnt und damit auch die vom IQTIG vorgeschlagene beschleunigte Entwicklung von M-QI. Ziel sollte gemäß der Beauftragung eine Möglichkeit zur beschleunigten Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die datengestützte QS sein. Qualitätsindikatoren für die datengestützten QS sollten dabei weiterhin – den Maßgaben der Methodischen Grundlagen des IQTIG folgend – die festgelegten Eignungskriterien erfüllen. Lediglich eine orientierende Recherche der zugrunde liegenden Evidenz, wie sie das IQTIG in seinem Konzept für die M-QI vorsieht, kommt damit nicht in Frage. Ebenso sollte die Zuschreibbarkeit für einen oder mehrere Leistungserbringer zwangsläufig für die Anwendung in der DeQS-RL aufgrund potentiell zu erwartender Konsequenzen gegeben sein. Auch die Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss muss gegeben sein, da eine Nutzung über die DeQS-RL und die damit in Verbindung stehenden Ressourcen einem ausgewogenen Aufwand-Nutzen-Verhältnis entsprechen müssen. Wäre dem nicht so, würde schnell die Akzeptanz der datengestützten QS verloren gehen. Die Aussage, dass für M-QI zu den Eignungskriterien der Messung nur eine orientierende Einschätzung möglich ist, wäre für die Einführung neuer Qualitätsindikatoren der datengestützten QS nicht haltbar.

Zu 2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen und zu 3 Zwischenergebnisse

Das Vorgehen zur Kriterienentwicklung ist ausführlich beschrieben und die entwickelten Kriterien erscheinen für den vorgesehenen Anwendungszweck weitgehend geeignet. Begrüßt wird die häufige und strukturierte Einbindung von Experten. Dass die auf den vielen Kriterien und weiteren Subkriterien beruhenden Erkenntnisse schlussendlich zur Empfehlung an den G-BA einem qualitativen Bewertungsprozess zugeführt werden müssen und nicht einfach berechnet werden können, ist nachvollziehbar. Wie oben erwähnt, erscheint es jedoch kritisch, ausschließlich einem utilitaristischen Ansatz zu folgen und die Relevanz für die datengestützte QS vor allem anhand von Krankheitshäufigkeiten, kumulativer Krankheitslast und der Berechnung des

Verbesserungspotenzials mit der Ermittlung absoluter verbesserbarer Ereignisse, festzumachen. Bei Anwendung einer Quantifizierung müsste zudem bedacht werden, nicht nur die theoretische Schwere und allgemeine Häufigkeit einer Erkrankung zu berücksichtigen, sondern die tatsächliche Versorgung (z. B. bereits existierende QS-Verfahren durch andere Stakeholder) und damit die tatsächliche Relevanz für die Gesellschaft.

Zu 4 Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele

Das IQTIG setzt sich tief mit den anhand des Vorkonzepts vorpriorisierten Versorgungsbereichen auseinander. Das entwickelte und praktisch angewandte kriterienbasierte Vorgehen hilft, ein Verständnis für die Abwägungen und die spätere qualitative Bewertung im jeweiligen Fazit unter „Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung“ zu entwickeln. Trotz Anwendung von Kriterien zeigt sich der Bedarf einer tiefgehenden und dementsprechend aufwendigen Auseinandersetzung mit den jeweiligen Versorgungsaspekten. Eine einfache Rasterprüfung mit anschließender Ergebnisberechnung ist nicht möglich, was anhand der exemplarischen Prüfungen der Versorgungsbereiche deutlich wird.

Zum Teil empfiehlt das IQTIG eine weitere Beobachtung identifizierter Qualitätsdefizite über das vorgeschlagene Monitoring, um dann die empfohlenen anschließenden Entwicklungsprozesse zu nutzen. Damit würde das vorgeschlagene Konzept jedoch seinen Zweck – nämlich Qualitätsdefizite zu identifizieren – nicht erfüllen. Es wäre lediglich geeignet, erste Hinweise auf Aspekte zu liefern, die dann weiter erforscht werden müssen. Dies entspricht nicht dem Auftrag für das zu entwickelnde Konzept. Konkrete Empfehlungen des IQTIG, die dem Prozess der Prüfung von Versorgungsbereichen entstammen, müssen soweit ausgereift sein, dass eine Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur begründeten Anwendung in der datengestützten QS vorgesehen werden kann. Für eine systematische Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen muss konsequent darauf geachtet werden, dass die jeweiligen Bereiche auch durch die betreffenden Leistungserbringer tatsächlich beeinflussbar sind und die zu wählenden Qualitätsindikatoren auch für in diesem Bereich beeinflussbare Ergebnisse liefern. Mit Blick auf den entsprechenden Dokumentationsaufwand sollten möglichst bereits vorhandene Daten, wie Sozialdaten bzw. Krebsregisterdaten genutzt und verknüpft werden, was so auch vom IQTIG berücksichtigt wird.

Der Themenkomplex Arzneimittel-Verordnungen und Arzneimitteltherapiesicherheit ist sehr vielschichtig. Das IQTIG führt diverse Regelungen und Aktivitäten an, die bereits starken Einfluss auf die Versorgung üben und diese regulieren. Das IQTIG empfiehlt, sich den Themen Polypharmazie und Potenziell inadäquate Medikation (PIM) bei Älteren über weitere übergreifende Analysen zu nähern. Ohne die Anwendung eines Monitorings ist das weitere Vorgehen unklar. Es ist davon auszugehen, dass mit anderen Maßnahmen als der datengestützte QS, wie z. B. über den Medikationsplan und die elektronische Patientenakte durch die fortschreitende Digitalisierung effektiver auf die identifizierten Probleme reagiert werden kann.

Die ausgewählten Versorgungsbereiche mit dem Schwerpunkt der Verbesserungspotenziale im niedergelassenen Bereich (Diabetes mellitus, Rückenschmerzen, Depression) können bereits durch die konsequente Umsetzung und Nutzung der bestehenden DMP mit den zugehörigen

Evaluationsvorgaben abgedeckt werden. Sollten ggf. spezifische Aspekte, zu denen Hinweise auf potenzielle Qualitätsdefizite bekannt werden, zu wenig berücksichtigt sein, sollte eine Weiterentwicklung der DMP in Betracht gezogen werden, bevor andere neue Maßnahmen entwickelt werden.

Kolorektalkarzinom und Lungenkarzinom sind im stationären Bereich bereits durch Mindestmengen und die Förderung der Spezialisierung onkochirurgischer Leistungen nach § 40 KHG (Abrechnungsverbot) und die Leistungsgruppenelemente des KHVVG reguliert. Die Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft sind zurzeit nur ansatzweise abschätzbar. Die Anzahl der Leistungserbringer und die Anzahl der Patienten mit Verbesserungspotenzial konnte an Hand der Literatur- und Datenrecherche durch das IQTIG nicht benannt werden.

Ergänzend und völlig losgelöst vom eigentlichen Entwicklungsauftrag schlägt das IQTIG über mehrere Seiten des Berichts vor, für die stationäre Versorgung künftig die Strukturvorgaben zu den Leistungsgruppen nach Anlage 1 zu § 137e SGB V mit Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren flankieren zu wollen, um auf diese Weise die Strukturvorgaben zu evaluieren und die Qualitätssicherung besser in bestehende Instrumente zur Strukturierung der Krankenhauslandschaft einzubetten. Die erstmalige Zuweisung der Leistungsgruppen ist noch nicht abgeschlossen. Der Gesetzgeber hat mit der Zuordnung von Leistungsgruppen einen Prozess in Gang gesetzt, der die Krankenhauslandschaft grundlegend umstrukturieren wird. Dies wird sich über einen längeren Zeitraum vollziehen. In dieser Phase des Umbruchs erscheint es nicht passend, die neuen Regelungen isoliert mit Blick auf die Qualitätssicherung zu evaluieren. Eine Evaluation muss neben den Auswirkungen auf die Versorgungsqualität viel umfassender die Wirkung der neuen Leistungsgruppen auf mehrere Bereiche untersuchen wie z. B. die regionale Bedarfsdeckung, die Wirtschaftlichkeit, die Analyse von Fallzahlen und die Auswirkungen auf die Patientenversorgung. Hierfür liegt die Zuständigkeit aber nicht beim IQTIG, sondern insbesondere bei den Landesbehörden, denn in Ausnahmefällen kann eine Leistungsgruppe auch dann zugewiesen werden, wenn einzelne Kriterien nicht erfüllt sind – etwa zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung, sofern kein anderes Krankenhaus in akzeptabler Fahrzeit erreichbar ist. Zudem erfolgt eine regelmäßige umfassende Prüfung zur Einhaltung der Qualitätskriterien nach bundeseinheitlichen Vorgaben durch den Medizinischen Dienst anhand der Richtlinie für die Prüfungen zur Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen und von OPS-Strukturmerkmalen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 SGB V (LOPS-RL), die am 24. Mai 2025 in Kraft getreten ist.

Weitere Anmerkungen

An mehreren Stellen des Berichts wird eine allgemeine Patientenbefragung als gute Ergänzung zu den vorgelegten Entwicklungsempfehlungen erwähnt. Die Erwähnungen wirken deplatziert, da sich der Zusammenhang mit der eigentlichen Beauftragung zur Identifikation von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen nicht erschließt.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen vom 28. April 2025 (Vorbericht und Anhang zum Vorbericht)

Das IQTIG wurde am 12. Mai 2023 mit der Entwicklung eines wissenschaftlichen Konzepts „für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt.

Vorbemerkung: Das DNVF begrüßt ausdrücklich, dass der G-BA das IQTIG damit beauftragt, ein wissenschaftliches Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Qualitätsdefiziten zu erarbeiten und damit die Transparenz im Gesundheitswesen zu verbessern. Durch die systematische Erschließung einer Vielzahl von forschungsrelevanten Datenbeständen mit dem Ziel der Identifikation von Qualitätsdefiziten wird das IQTIG zu einem Akteur der Versorgungsforschung und einer Schnittstelle zwischen Qualitätssicherung und Forschung, wobei unter anderem die Datenbestände des IQTIG in Zukunft auch für die Forschung besser erschlossen werden könnten, eine Forderung, die das DNVF seit längerem erhebt. Das IQTIG nutzt in seinem Konzept eine Vielzahl der Erkenntnisse aus Studien der Versorgungsforschung, bleibt aber, wie unten an einzelnen Stellen ausgeführt, bei der Darstellung des konkreten methodischen Vorgehens zur Auswahl der Erkenntnisse für die jeweiligen Schlussfolgerungen oftmals vage. Wie schon mehrfach vom DNVF zu Arbeiten des IQTIG angemerkt, verbleiben subjektive Vorgehensweisen bzw. Entscheidungen, die nicht eindeutig kriterienbasiert nachvollziehbar sind (Beispiele wären die nicht weiter berücksichtigten Bereiche der pflegerischen Versorgung und Kommunikation). Hierzu würde sich eine noch stärker wissenschaftliche Vorgehensweise anbieten, zu der das DNVF weiterhin gerne Unterstützung anbietet. Darüber hinaus empfiehlt das DNVF, parallele Entwicklungen im Bereich des Versorgungsmonitorings bei den weiteren Beauftragungen zu berücksichtigen (Innovationsfonds-Projekt zu Patientensicherheitsindikatoren, Innovationsfondsprojekt Mo2Regio, BÄK-Projekt zum regionalen Versorgungsmonitoring, EU-Projekt zum Patientensicherheitsmonitoring, Projekt des NUM zum Qualitäts- und Sicherheitsmonitoring, ...).

Kurzfassung

Keine Anmerkungen

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

Zur Einleitung:

Der Auftrag und die Relevanz der Entwicklung eines wissenschaftlichen Konzepts „für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ sind wie oben dargestellt mehr als nachvollziehbar. Lediglich der Hinweis darauf, dass die "(...) bestehenden QI-Sets einen Schwerpunkt auf der Qualitätsdimension Patientensicherheit [aufweisen] – andere Dimensionen, wie Wirksamkeit, Rechtzeitigkeit und Ver-

füßbarkeit oder Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten, werden weniger stark adressiert“ ist unklar. Es gibt unseres Wissens keine bisher von IQTIG „veröffentlichten QI-Sets“, die als "Patientensicherheitsindikatoren-Sets“ ausgewiesen sind. Nur vereinzelt sind Patientensicherheitsindikatoren ausgewiesen, wie im Leistungsbereich „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“. Es war seitens des IQTIG beabsichtigt, die medizinisch-pflegerische Versorgung der Menschen im ambulanten und stationären Sektor in den Vordergrund zu stellen, insbesondere auch die Arzneimitteltherapiesicherheit. Referenz: IQTIG. Pressemitteilung. Patientensicherheit in der externen Qualitätssicherung: IQTIG bietet virtuelle Sprechstunde an. 2022. <https://iqtig.org/aktuelles/news/patientensicherheit-in-der-externen-qualitaetssicherung-iqtig-bietet-virtuelle-sprechstunde-an/>. Dies wird in diesem Bericht ebenso betont, insbesondere wird auch der zahnärztliche Bereich mit eingeschlossen. Eine veröffentlichte Ausweisung der Patientensicherheitsindikatoren im Gefüge der Qualitätsdimensionen wäre zu begrüßen. Darüber hinaus wäre es hilfreich ein übersichtliches Bild darüber zu erhalten (ggf. in Form einer Abbildung), wie die bisherigen Indikatoren die Leistungs- und Versorgungsbereiche genau abbilden (siehe dazu die Abbildung in Schrappe M (2015) Qualität 2030: Die umfassende Strategie für das Gesundheitswesen. Medizin. Wiss. Verl.-Ges, Berlin).

Das Ziel, „(...) bestehende und neue Indikatorensets zukünftig insbesondere auf „maßgebliche Bereiche der Versorgung“ (II.) sowie auf Versorgungsbereiche/Eingriffe „mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit oder mit erwartbar hohem Patientennutzen“ (I.2.) auszurichten“, ist sehr zu begrüßen. Ebenso gilt dies für die kontinuierliche und systematische Herangehensweise.

Das Konzept zur schnelleren Entwicklung von Indikatoren für „schmale Versorgungsausschnitte“, die nur einen bis drei Qualitätsaspekte und nicht den gesamten Behandlungspfad oder alle Qualitätsdimensionen berücksichtigen, bleibt unklar.

Zum Vorkonzept: Methodisches Vorgehen

Das beschleunigte Vorgehen und die genutzten Quellen (Literaturrecherchen, Experteninterviews, öffentliche Eingaben, Erkenntnisse aus dem IQTIG Regelbetrieb) zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten sind zu begrüßen (Abweichungen von Leitlinien-Empfehlungen, Unterschiede zwischen Leistungserbringern, Regionen oder Staaten hinsichtlich Strukturen, Prozessen und Ergebnissen). Besonders hervorzuheben ist, dass ebenso Gutachten, Stellungnahmen oder Empfehlungen politischer, gesellschaftlicher und anderer Institutionen oder Initiativen des Gesundheitssystems, bzw. im Kontext der Gesundheitsversorgung, verwendet wurden. Ebenfalls ist zu begrüßen, dass medizinische Register, Behandlungsfehlerstatistiken sowie Monitor-Berichte und Meldesysteme für kritische Ereignisse (CIRS) sowie Schriftenreihen und Publikationen von wissenschaftlichen Institutionen sowie Qualitätsindikatorensysteme mit Bezug zur Gesundheitsversorgung herangezogen wurden.

Die Vorpriorisierung basierend auf der Anzahl der identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite in einem Cluster, der Krankheitslast nach BURDEN (Wengler et al. [2023]), den Informationsbedürfnissen der Patientinnen und Patienten, besonderer gesellschaftlicher Relevanz, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Wichtig ist auch, dass bei der Vorpriorisierung berücksichtigt wird, in welchen Themen bereits andere QS-Maßnahmen bestehen.

Es wurden Kriterien dahingehend entwickelt, „ob eine besondere Relevanz für die Patientensicherheit besteht oder ob ein Patientennutzen erwartbar hoch ist und ob ein Thema mit der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden sollte und, wenn ja, mit welchem Erhebungsinstrument (fallbezogene

oder einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Sozialdaten bei den Krankenkassen oder Patientenbefragung, Daten der Klinischen Krebsregister). Die Kriterien sind nachvollziehbar im Ergebnisteil dargestellt.

Es wurde eine spezifische strukturierte Literaturrecherche aus pragmatischen Gründen durchgeführt und begründet. Wissenschaftlich gesehen ist mit einem Selection Bias zu rechnen. Die Limitationen der Vorgehensweise wurden dargelegt. Die Verwendung von Städtenamen in der Suchstrategie ist nicht in Gänze nachvollziehbar.

Die methodische Herangehensweise bei der Auswertung der Qualitätsdefizite ist wissenschaftlich teils kritisch zu betrachten, da nur bedingt eine wissenschaftliche Methode der Inhaltsanalyse, allenfalls eine Textanalyse nach Themen und Clustern angewendet wurde. Zudem hat diese Art der Analyse einen großen Einfluss auf die Priorisierung. Die Befunde aus der Anlage (Anlage IQTIG_ Konzept-Identifizierung-Verbesserungspotenziale_ Vorbericht_ Anlage_2025-04-28) zeigen ein Spektrum, welches über die Erkrankungen, Krankheitsentitäten und Themen der „Querschnittscluster“ hinausgeht. Die Komplexität der Befunde wird dadurch zu stark reduziert, sodass die Struktur-, Prozess- und Ergebnisebene nicht deutlich wird. Zudem sind die Zuordnungen der Themen in den Clustern nicht immer stringent und auch teils wenig aussagekräftig. Für eine Auszählung der Qualitätsdefizite ist eine konsistente Kategorisierung auf den Abstraktionsebenen notwendig. Beispiel: „Für einige Themen wurde auf der Ebene Cluster 1 eine neue Bezeichnung eingeführt, wenn das Thema keiner spezifischen Krankheitsentität entsprach bzw. in der BURDEN-Studie (Wengler et al. [2023]) keine entsprechende zur Verfügung stand (z. B. Cluster 1 „Gynäkologische Erkrankungen“ für die Themen „Endometriose“ und „Hysterektomie“).“ Die Themen fließen dann nicht gleichrangig in die Priorisierung ein.

Bei der Auswertung der qualitativen Experteninterviews ist unklar, auf welcher Datenbasis das Kategoriensystem zu Beginn erstellt wurde. Dies wäre anzugeben.

Teil II: Ergebnisse und Empfehlungen

Die Ergebnisse sind inhaltlich grundsätzlich nachvollziehbar und weisen relevante Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele auf. Aufgrund der methodischen Anmerkungen sind Limitationen im Hinblick auf die Priorisierung der Ergebnisse zu berücksichtigen (Ergebnisse der Identifikation und Clusterung).

Das Konzept für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen mit entsprechender kriterienbasierter Auswahl (wie Bedeutung für Patientinnen und Patienten, Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, Aufwand-Nutzen-Abwägung) relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite ist grundsätzlich zu befürworten. Jedoch zeigt sich aufgrund der oben genannten methodischen Schwächen insbesondere ein Überarbeitungsbedarf bei den Auswahl- und Priorisierungsprozessen. Insgesamt wirkt das Konzept aufgrund der verschiedenen Datenzugänge aufwendig. Die Eingaben und Quellen aus Meldesystemen sind von allen Datenquellen als essenziell und unerlässlich zu betrachten, um auf Entwicklungen/Veränderungen im Gesundheitswesen und insbesondere Lücken in der Qualitätssicherung aufmerksam werden zu können. Es ist zu begrüßen, dass die Eingabemöglichkeit niedrigschwelliger gestaltet werden soll. Das Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten erscheint praktikabel.

Bei der Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt sollte die Patientenperspektive im Rahmen der Expertenbeteiligung hervorgehoben werden, da in diesem Falle keine Eingabe durch die Akteure vorgesehen zu sein scheint.

Teil III: Ausblick

Die Folgebeauftragungen sind nachvollziehbar. Die Rolle der Patientensicherheit sollte sich entsprechend des Konzeptes auch dort wiederfinden. Eine Untersuchung der erwähnten „Praktikabilität des Konzeptes“ unter Implementierungs- und De-Implementierungsaspekten zur Überprüfung des Implementierungserfolgs unter Berücksichtigung beteiligter Akteure, insbesondere der Patienten, wäre auch ein möglicher Gegenstand einer Folgebeauftragung.

Teil IV: Literatur

Keine Anmerkungen

Anhang zum Vorbericht

Keine Anmerkungen

Anlage IQTIG_ Konzept-Identifizierung-Verbesserungspotenziale_ Vorbericht_ Anlage_2025-04-28

Kommentare sind im obigen Text eingeflossen.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Silke Kuske (AG Sprecherin)

Prof. Dr. Max Geraedts (AG Sprecher)

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8, 14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070



KASSENÄRZTLICHE
BUNDESVEREINIGUNG

STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM VORBERICHT DES IQTIG „KONZEPT ZUR KONTINUIERLICHEN
UND SYSTEMATISCHEN IDENTIFIZIERUNG VON RELEVANTEN
QUALITÄTSDEFIZITEN UND VERBESSERUNGSPOTENZIALEN“ VOM 28.
APRIL 2025

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN
5. JUNI 2025
VERSION 1.0

INHALT

1.	EINLEITUNG	3
<hr/>		
2.	ANMERKUNGEN ZUR EINLEITUNG UND DEM METHODISCHEN VORGEHEN	3
<hr/>		
3.	ANMERKUNGEN ZU DEN ERGEBNISSEN UND EMPFEHLUNGEN	4
<hr/>		
4.	ANMERKUNGEN ZUM AUSBLICK	14
<hr/>		
5.	FAZIT DER KBV	15

1. EINLEITUNG

Am 12. Mai 2023 beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der „Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“. Die Beauftragung folgte dem Eckpunktebeschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung vom 21. April 2022 mit dem Ziel, das Aufwand-Nutzen-Verhältnis der Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) zu optimieren und stärker an Qualitätsdefiziten und -zielen auszurichten. Neben der Konzeptentwicklung wurde das IQTIG damit beauftragt, das Konzept zu erproben und praktisch anzuwenden. Das Konzept sollte ermöglichen, relevante Versorgungsbereiche zu identifizieren, insbesondere in Bereichen mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit oder mit einem erwartbar hohen Patientennutzen. Dazu sollte Literaturrecherchen sowie Analysen der Versorgungssituation auf Basis von bereits erhobenen QS-Daten und Routinedaten oder anderen Informationsquellen vorgenommen werden.

Das IQTIG legte dem G-BA den Vorbericht für ein „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ am 28. April 2025 vor.

2. ANMERKUNGEN ZUR EINLEITUNG UND DEM METHODISCHEN VORGEHEN

In der Einleitung beschreibt das IQTIG sein Auftragsverständnis und stellt explizit auch auf den Begriff der Qualitätsziele ab. Das IQTIG versteht unter dieser begrifflichen Erweiterung, „dass zur Rechtfertigung des Aufwands nicht unbedingt das Vorliegen eines Qualitätsdefizits vorliegen muss, sondern dass auch das Erreichen von Qualitätszielen mit datengestützter QS adressiert werden kann.“ Die weiteren Ausführungen des IQTIG in Abschnitt 5.3 des Vorberichts unterstreichen dies. Die KBV teilt das Verständnis des IQTIG nicht. Das IQTIG beschreibt in Abschnitt 5.3 selbst, dass davon auszugehen sei, dass bei „gesellschaftlich relevanten Qualitätszielen eine gewisse Defizitorientierung stets zugrunde liegt [...]“. In der Beauftragung des IQTIG vom 12.05.2023 ist unter Punkt I Abs. 2 Nr. 1 formuliert: „Hierbei soll eine Einschätzung gegeben werden [...], um das Verbesserungspotential entsprechend auszuschöpfen oder ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen.“ Auch Qualitätsziele müssen in Verbindung mit Verbesserungspotenzialen stehen. Gemäß Eckpunktebeschluss des G-BA vom 21. April 2022 sind QS-Verfahren nur dann zu entwickeln, wenn tatsächlich Qualitätsdefizite vorliegen bzw. zumindest Verbesserungspotenziale ausgeschöpft werden können. Somit ist der Einbezug von Qualitätszielen ohne nachgewiesenes Verbesserungspotential oder geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis unzulässig.

Die methodische Vorgehensweise des IQTIG, um Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten/Qualitätszielen systematisch zu identifizieren, wird umfangreich anhand eines Vorkonzepts beschrieben. Hierzu gehörten u.a. strukturierte Literaturrecherchen, qualitative Interviews mit Expertinnen und Experten, eine Abfrage auf der Internetplattform des IQTIG sowie Datenanalysen (Daten nach § 21 KHEntgG und Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse). Im Anschluss wurden die identifizierten Qualitätsdefizite und –ziele in Rubriken geclustert und eine Vorpriorisierung der identifizierten und geclusterten Qualitätsdefizite und –ziele vorgenommen. Die Vorpriorisierung basiert auf vier Kriterien - der Anzahl der identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite in einem Cluster, der Krankheitslast nach BURDEN, den Informationsbedürfnissen der Patientinnen und Patienten sowie der besonderen gesellschaftlichen Relevanz gemäß Tabelle 17 in Abschnitt 3.8.. Weiterhin wurde bei der Vorpriorisierung berücksichtigt, in welchen Themen bereits andere QS-Maßnahmen etabliert sind. Es bleibt unklar, weshalb das IQTIG diese Kriterien zur Vorpriorisierung ausgewählt hat. Das IQTIG verweist auf die Kriterienentwicklung in Abschnitt 2.2 und beschreibt, dass diesbezüglich „bereits auf erste Recherchen und Ergebnisse zu den Kriterien zurückgegriffen werden“ konnte. Die in Abschnitt 2.2 beschriebenen Kriterien

haben jedoch keinerlei Bezug zu den Kriterien, die der Vorpriorisierung zugrunde liegen. Auch die weiteren Ausführungen zur Vorpriorisierung im Abschnitt 3.6 wie beispielsweise die Festlegung „Es mussten mindestens zwei Kriterien erfüllt sein und dabei kein bestehendes QS-Verfahren vorliegen.“ werden methodisch nicht erläutert. Da es sich hierbei um einen zentralen Baustein für die Themenauswahl handelt, sollten die Bezugnahmen geprüft und eine nachvollziehbare Erläuterung der der Vorpriorisierung zugrunde liegenden Methodik im Bericht ergänzt werden.

Position der KBV:

- Ablehnung der Definition des IQTIG im Hinblick auf Qualitätsziele. Das Vorhandensein eines Qualitätszieles allein rechtfertigt keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Auch Qualitätsziele müssen sich an Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotentialen orientieren und einen klaren Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen.
- Die der Vorpriorisierung zugrunde liegende Methodik muss nachvollziehbar beschrieben werden.

3. ANMERKUNGEN ZU DEN ERGEBNISSEN UND EMPFEHLUNGEN

ZWISCHENERGEBNISSE

Das IQTIG beschreibt eine Reihe von Zwischenergebnissen, die gemäß IQTIG „weder Bestandteil des Vorkonzepts oder Konzepts noch den identifizierten Verbesserungspotenzialen, Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen zuzuordnen sind.“ Insbesondere im Hinblick auf die Ausführungen in den Abschnitten 3.5 bis 3.7 ist diese Aussage nicht nachvollziehbar, da die dort beschriebenen Sachverhalte direkte Auswirkungen auf die identifizierten Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele haben.

In Abschnitt 2.2 beschreibt das IQTIG, dass zunächst in der Literatur und bei anderen Institutionen bzw. Staaten nach Modellen bzw. Systematiken recherchiert wurde, die bereits kriterienbasiert Themen (oder Indikatoren) im Kontext der Gesundheitsversorgung auswählen oder priorisieren und es wurde auch bei den Interviews mit Expertinnen und Experten nach Relevanz- bzw. Priorisierungskriterien gefragt. Weitere Ausführungen zu den Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite erfolgen in den Abschnitten 3.5 und 5.1. Das IQTIG nimmt „eine Einordnung der recherchierten Kriterien unter Berücksichtigung der bestehenden Methodik des IQTIG in den Zusammenhang des vorliegenden Berichtes.“ vor. Was genau darunter zu verstehen ist, bleibt jedoch offen. Das IQTIG fasst die recherchierten Kriterien in drei Kategorien zusammen - Bedeutung für Patientinnen und Patienten, Verbesserungspotential und Beeinflussbarkeit - anhand derer eine Bewertung der identifizierten Themen durch die Expertinnen und Experten erfolgt. Diese drei Kategorien beinhalten jedoch viele Aspekte nicht, die im Rahmen der Recherche adressiert werden und durch das IQTIG hätten berücksichtigt werden müssen, beispielsweise Machbarkeit, Messbarkeit, Datenverfügbarkeit, Erhebungsaufwand, Implementationsbarrieren und rechtliche Rahmenbedingungen. Darüber hinaus stellt sich die Frage, ob eine Bepunktung von 1-10, verteilt auf drei Kategorien, eine differenzierte Abbildung der Bewertung ermöglicht. Weshalb erfolgt die Bewertung nicht anhand der den Kategorien zugrundeliegenden Kriterien?

Zudem ist laut Beauftragung zu prüfen, ob die identifizierten Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele über ein Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung in einem geeigneten Aufwand-Nutzen-Verhältnis adressiert werden können. Im Abschnitt 3.5.2 mit Bezugnahme auf Abschnitt 5.1 geht das IQTIG auf diesen Aspekt ein. Dabei nimmt das IQTIG unter einer „Aufwand-Nutzen-Abwägung“ nur qualitative Abwägungen in Bezug auf Aufwand und Nutzen vor. Die quantitative Abwägungsprozesse u. a. zeitliche und monetäre Aufwände, die bei den Verfahrensteilnehmern entstehen, fehlen vollständig. Aus Sicht der KBV ist es nicht ausreichend, nur die qualitativen Abwägungskriterien zu betrachten. Für den Abschlussbericht sollten auch die quantitativen Abwägungsprozesse geprüft und nachgearbeitet werden. Des Weiteren werden bei der

Aufwand-Nutzen Betrachtung vom IQTIG zwar weitere Kriterien, wie bspw. das Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Thema, z. B. Disease Management Programmen (DMP-Anforderungen-Richtlinie) oder Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen (§ 106b Abs. 2 SGB V) einbezogen. Dies hat bei den abschließenden Empfehlungen der ausgewählten Themen wie beispielsweise Arzneimitteltherapie oder Diabetes mellitus keinerlei Einfluss. Auch hier fehlt Transparenz darüber, wie die einzelnen Kriterien Eingang in die Bewertung finden. Insgesamt kann die KBV nicht nachvollziehen, warum das IQTIG trotz eigener Abwägungen zum Aufwand die Themen mit vorhandenen QS-Maßnahmen nicht ausschließt. Zudem ist fraglich, ob und wie datengestützte QS-Verfahren zu einer weiteren Qualitätsverbesserung beitragen können. Die KBV lehnt eine mehrfache Qualitätssicherung zu gleichen Themen durch das Vorhandensein bereits bestehenden QS-Maßnahmen ab.

Position der KBV:

- Erläuterung der Einordnung der recherchierten Kriterien unter Berücksichtigung der bestehenden Methodik des IQTIG in den Zusammenhang des vorliegenden Berichtes.
- Ergänzung der methodischen Begründung zur Kategorienbildung und Bepunktung.
- Weiterführende Erläuterungen zur Auswahl der Kriterien und zur Nichtberücksichtigung von recherchierten Kriterien.
- Berücksichtigung von quantitativen Abwägungen bei der Aufwand-Nutzen-Betrachtung.
- Ablehnung der Auswahl von Themen, zu denen bereits andere QS-Maßnahmen bestehen.

VERBESSERUNGSPOTENZIALE, QUALITÄTSDEFIZITE UND QUALITÄTSZIELE

Bei der Auswahl der Themen fällt allgemein auf, dass primär chronische Erkrankungen adressiert werden, für die es bereits einschlägige QS-Maßnahmen gibt. Eine mehrfache Adressierung von QS-Maßnahmen zu gleichen Themen lehnt die KBV ab. Zudem sind die ausgewählten Themenbereiche in Bezug auf das Mengengerüst von einbezogenen Leistungserbringern und der gesamten Ausrichtung viel zu komplex für die datengestützte Qualitätssicherung. Die KBV weist darauf hin, dass das IQTIG laut Beauftragung ein methodisches Vorgehen für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung zu identifizierten Verbesserungspotentialen in einem schmalen Versorgungsausschnitt entwickeln sollte. Die KBV spricht sich gegen die Umsetzung der Themenbereiche aus, da diese nicht der Beauftragung entsprechen.

Arzneimitteltherapie

Das IQTIG postuliert einleitend Hinweise auf eine defizitäre Verordnung von Antibiotika, die sich aus den Interviews mit Expertinnen und Experten als auch verschiedenen Publikationen, teilweise aus dem Jahr 2012, ergeben würden, und geht darüber hinaus auf Hinweise einer Über- und Fehlversorgung mit Antibiotika ein. Zu einer wissenschaftlich neutralen Darstellung der Gesamtsituation hätte jedoch auch gehört, darauf hinzuweisen, dass Deutschland im europäischen und im weltweiten Vergleich seit mehr als 10 Jahren zu den Ländern mit einem niedrigen ambulanten Antibiotikaverbrauch gehört (Daten des European Centre for Disease Prevention and Control). Die Menge der verordneten systemischen Antibiotika ist seit 2015 um 40 Prozent gesunken, die Anzahl der Verordnungen in der Arztpraxis sinkt kontinuierlich. Während zeitgleich der globale Verbrauch deutlich ansteigt, konnte Deutschland als eines der wenigen Länder weltweit den Antibiotikaverbrauch im ambulanten Sektor erheblich reduzieren. Diese positive Entwicklung wirkt sich auf alle Indikationen des ambulanten Einsatzes von Antibiotika aus.

Das IQTIG empfiehlt die Beauftragung der Entwicklung von Monitoring-Indikatoren in einem schmalen Verfahren zur Polypharmazie sowie zur potenziell inadäquaten Medikation (PIM) bei Älteren. Indikatoren zur leitliniengerechten Versorgung mit speziellen Arzneimitteln bei bestimmten Erkrankungen sowie ggf. zu weiteren Qualitätsdefiziten könnten sich nach Auffassung des IQTIG daran anschließen. Das IQTIG stellt den

Sachverhalt einseitig fokussiert auf mögliche Qualitätsdefizite dar und diskutiert die Limitationen des dargestellten Ansatzes nicht ausreichend. Es ist beispielsweise bekannt, dass es sich bei der vom IQTIG zitierten PRISCUS-2.0-Liste um keine generelle Negativ- oder Ausschlussliste handelt, sondern um eine Auflistung von Arzneimitteln, bei deren Verordnung für ältere Personen eine erhöhte Vorsicht angeraten ist. Die Verordnung eines PIM kann patientenindividuell sinnvoll und notwendig sein. Eine wichtige Aufgabe der behandelnden Ärzte ist die Einschätzung der klinischen Situation der Patientinnen und Patienten und die daraus folgende Auswahl der geeigneten Medikation im Sinne einer patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Abwägung (Mann NK, Mathes T, Sönnichsen A et al: Potentially inadequate medications in the elderly: PRISCUS 2.0 – first update of the PRISCUS list. Dtsch Arztebl Int 2023; 120: 3-10). Bei der Verordnung von PIM handelt es sich daher keinesfalls – wie die Einführung eines entsprechenden Indikators gegebenenfalls nahelegen würde – um ein Qualitätsdefizit in der Arzneimittelversorgung. Im Zusammenhang mit Polypharmazie stellt sich Frage, welche Aspekte bei der Behandlung chronischer Erkrankungen zu berücksichtigen sind, wenn Multimorbidität und Polypharmazie bereits vorliegen.

So empfiehlt beispielsweise die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz bei Patientinnen und Patienten mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion, die bereits wegen Herzinsuffizienz stationär behandelt werden mussten, sowie bei symptomatischen Patientinnen und Patienten mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion ohne vorangegangene Hospitalisierung den gleichzeitigen Einsatz von Wirkstoffen aus vier prognoseverbessernden Substanzklassen. Bereits bei der Verordnung eines weiteren Arzneimittels zur symptomverbessernden Behandlung der chronischen Herzinsuffizienz entsprechend der NVL oder zur Behandlung einer weiteren Erkrankung wäre bei diesen Patientinnen und Patienten das Kriterium der Polypharmazie – im Allgemeinen definiert als die gleichzeitige und dauerhafte Einnahme von fünf oder mehr verschiedenen Arzneimitteln – erfüllt, ohne dass es sich dabei um ein Qualitätsdefizit in der Arzneimittelversorgung handelt, wie es auch hier die Einführung eines entsprechenden Indikators gegebenenfalls nahelegen würde. Die auch im Bericht des IQTIG erwähnte S3-Leitlinie „Hausärztliche Leitlinie: Multimedikation“ stellt das Vorgehen bei Multimorbidität und Polypharmazie als Balanceakt zwischen leitliniengerechter Versorgung („Prescribing“) und Priorisierung bzw. Absetzen („Deprescribing“) dar, also auch hier eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Abwägung. Die Einführung entsprechender „Qualitäts“-Indikatoren könnte in diesem Zusammenhang gegebenenfalls sogar zu einer Qualitätsverschlechterung – im Sinne einer Fehl- bzw. Unterversorgung – und nicht zu einer Qualitätsverbesserung führen.

Hinzu kommt, dass überwiegend komplexe, multiprofessionelle interventionelle Studien sich in unterschiedlichen Settings, d. h. ambulant/stationär/stationäre Altenpflege mit diesem Thema befasst haben. Die Evidenz für den Nutzen im Hinblick auf „Medikationsqualität“, meist gemessen als der Medication Appropriateness Index (MAI), ist schwach (Thürmann PA. Aktuelle Projekte und Leitlinien zum Umgang mit Multimedikation Drug Res 2019; 69: S14–S15).

Das IQTIG verweist auf die bereits bestehenden weiteren (QS)-Maßnahmen (AM-RL, Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 6 SGB V, regionale Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 Abs. 1 SGB V, Bundeseinheitlicher Medikationsplan etc.) die jedoch nach Auffassung des IQTIG keinen Einfluss auf die Entscheidung der Themenfindung nehmen. Es ist nicht nachvollziehbar, wie das IQTIG zu diesem Schluss kommt. Das Vorhandensein anderer Maßnahmen zum gleichen Thema scheint für das IQTIG kaum ins Gewicht zu fallen, ist aber ein wesentlicher Aspekt, der im Zusammenhang mit einer Aufwand-Nutzen Abwägung hätte mitberücksichtigt werden müssen. So wird beispielsweise im Zusammenhang mit den Rahmenvorgaben Arzneimittel nach § 84 SGB V auch vergessen zu erwähnen, dass auf regionaler Ebene auch Verordnungsempfehlungen „zum rationalen Einsatz von Antibiotika, insbesondere zur zurückhaltenden Verordnung von Reserveantibiotika und Fluorochinolon-Antibiotika unter Beachtung der Warnhinweise und besonderen Risiken“ ausgesprochen werden sollen und empfohlen wird, „Ärztinnen und Ärzten beim rationalen Einsatz von Antibiotika mit einem praxis- oder arztindividuellen Feedbacksystem und bei Bedarf mit darauf basierenden Beratungen zu unterstützen“. Eine besonders wichtige Maßnahme, die im Papier des IQTIG ebenfalls nicht erwähnt wird, sind die Beratungen der Vertragsärztinnen und -ärzte durch die Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 305a SGB V. In diesen Beratungen werden gerade auch Aspekte wie Polypharmazie und PIM adressiert. Eine weitere nicht erwähnte Maßnahme ist die elektronische Medikationsliste (eML) in der elektronischen Patientenakte (ePA). Außerhalb der ePA-Modellregionen

erfolgte der Rollout erst Ende April, dennoch hätte das IQTIG dies bereits antizipieren und im Bericht erwähnen sollen. Mit der eML wurde ein wertvolles und barrierearmes Instrument eingeführt, das Vertragsärztinnen und -ärzten erstmals eine Übersicht der – auch von anderen Ärztinnen und Ärzten veranlassten – patientenindividuellen Medikation gibt. Mit der eML lassen sich deutlich einfacher als bisher u.a. Doppelverordnungen oder Sicherheitsrisiken beispielsweise aufgrund von Wechselwirkungen erkennen. Auch eignet sich die eML als Informationsgrundlage dazu, in Absprache mit den anderen an der Versorgung der Patientin bzw. des Patienten beteiligten Ärztinnen und Ärzte Arzneimitteltherapien anzupassen und ggf. zu priorisieren. Mit der eML wird auch die Aktualisierung des Bundeseinheitlichen bzw. des elektronischen Medikationsplans (BMP bzw. eMP) vereinfacht.

Darüber hinaus gibt es bereits einige clusterrandomisierte kontrollierte Studien im deutschen Versorgungskontext, beispielsweise PRIMUM oder RIME, die überhaupt nicht diskutiert werden und zumindest erste Hinweise auf die Wirksamkeit verschiedener Interventionsmöglichkeiten geben. Ähnlich verhält es sich mit den Ergebnissen aus dem Modellvorhaben ARMIN und den vom Innovationsfonds geförderten Projekten RESIST und ElekTRA, die keinerlei Erwähnung seitens des IQTIG finden. So wird in dem Bericht des IQTIG zwar der Medikationskatalog der KBV erwähnt, der erstmals für den Einsatz im Rahmen von ARMIN entwickelt wurde, jedoch nicht die positiven Evaluationsergebnisse von ARMIN wie beispielsweise das verringerte relative Sterberisiko von 16 Prozent im Vergleich zu einer Kontrollgruppe, welches insbesondere auf das Medikationsmanagement bei Patientinnen und Patienten mit Polypharmazie zurückzuführen ist.

Ein weiterer, vom IQTIG nicht ausreichend berücksichtigter, Aspekt ist das zu erwartende Mengengerüst. Eine durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer ließ sich laut IQTIG in den verfügbaren Wissensquellen nicht ermitteln. Das IQTIG beschreibt aber, dass im Jahr 2023 von Ärztinnen und Ärzten insgesamt 746 Millionen Medikamente verordnet und 476 Millionen GKV-Rezepte in den Apotheken eingelöst wurden. Beim Einbezug aller Hausärzte und gegebenenfalls auch von Fachärzten kann von einer sehr großen Anzahl an Leistungserbringern ausgegangen werden (über 65.000 Praxen). Das IQTIG beschreibt im Zusammenhang mit den möglichen Erhebungsinstrumenten/Datenquellen zwar die Aufwände, die im Zusammenhang mit der Nutzung einer Kennzahl / eines Indikators, der auf Sozialdaten bei den Krankenkassen beruht, entstehen, belässt es aber bei einer deskriptiven Beschreibung und zieht daraus keinerlei Rückschlüsse auf die Umsetzbarkeit des Verfahrens.

Position der KBV:

- Darstellung der Limitationen bei Polypharmazie sowie zur potenziell inadäquaten Medikation (PIM) im Hinblick auf die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer.
- Auseinandersetzung mit den Ergebnissen aus bereits vorhandenen Studien sowie Modellvorhaben und Projekten.
- Differenzierte Diskussion im Hinblick auf das zu erwartenden Mengengerüst.
- Verzicht auf die Entwicklung einrichtungsbezogen anzuwendender, gegebenenfalls sanktionsbewehrter „Qualitäts“-Indikatoren.
- Erstellung einer Aufwand-Nutzen Abwägung unter Berücksichtigung der weiteren QS-Maßnahmen.

Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen

Das IQTIG empfiehlt die Beauftragung der Entwicklung mehrerer Monitoring-Indikatoren zur sektorenübergreifenden Versorgung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen. Die Monitoring-Indikatoren sollten insbesondere Eingriffe an der Wirbelsäule, den Fachärztinnen- bzw. Facharztkontakt im Vorfeld der Eingriffe, die Verwendung bildgebender Verfahren sowie die Verordnung von Opioiden und Antikonvulsiva messen.

Das IQTIG postuliert, dass bestehenden Instrumente zur Qualitätsförderung bzw. -sicherung nicht geeignet seien, um die im Rahmen des vorliegenden Berichtes identifizierten Defizite im Versorgungsbereich umfassend zu adressieren, begründet dies jedoch unzureichend.

Der Gesetzgeber hat dem G-BA bereits im Jahr 2015 den Auftrag gegeben, ein DMP zu chronischem Rückenschmerz zur Verbesserung der Versorgungssituation zu entwickeln. Dieses DMP liegt seit 2019 vor. Das im Bericht von Experten zitierte „etablierte“ DMP chronischer Rückenschmerz wird bisher in keiner Region vertraglich umgesetzt. Bevor weitere Anstrengungen, auch im Rahmen von Sozialdatenanalysen und weiteren Indikatoren-Sets, vorgenommen werden, sollte die Umsetzung dieses DMP konsequent vorangetrieben werden.

Das DMP wurde auf der Grundlage der NVL Kreuzschmerz für eine spezielle Zielgruppe formuliert und fokussiert die konservative Versorgung, um Schmerzen und Funktion dauerhaft zu verbessern und unnötige medikamentöse Interventionen und Eingriffe zu vermeiden. Das Kernelement dieses DMP ist der niederschwellige Zugang zu multimodalen, interdisziplinären Schulungen. Diese fehlen flächendeckend und werden sinnvoll im Rahmen des DMP implementiert.

Zu den vom IQTIG im Bericht vorgenommenen Aussagen zum DMP chronischer Rückenschmerz:

„Bei der Prüfung des DMP zum chronischen Rückenschmerz wird nur ein Teilbereich der im Cluster betrachteten Diagnosen abgedeckt.“ Der G-BA hat sich bewusst dafür entschieden, keine Patientinnen und Patienten mit spezifischen Ursachen des chronischen Rückenschmerzes in das DMP aufzunehmen, da insbesondere für den unspezifischen Rückenschmerz robuste Empfehlungen in evidenzbasierten Leitlinien, insb. der NVL, vorliegen, für diese Gruppe Versorgungsmängel identifiziert wurden und Qualitätsindikatoren definierbar sind. Wie im Bericht auch dargestellt, stellen unspezifische Rückenschmerzen zudem die größte Gruppe der Rückenschmerzen dar. Der chronische unspezifische Rückenschmerz, auf den sich die Empfehlungen der NVL beziehen, ist nicht im ICD-10 abgebildet. Mit dem DMP, in dem die differenzierten Einschlusskriterien der Definition aus der NVL entsprechen, kann die Gruppe der Betroffenen genau abgebildet werden.

„Zudem entsprechen die Vorgaben des DMP Rückenschmerz nach einem Abschlussbericht des IQWiG (2024) im Auftrag des G-BA nicht den aktuellen Leitlinienempfehlungen. Außerdem seien nicht alle Versorgungsaspekte im aktuellen DMP enthalten (IQWiG 2024a)“ Die vom G-BA beauftragten IQWiG-Berichte dienen als eine Grundlage, auf der die DMP regelmäßig aktualisiert werden. Der vom IQWiG hier identifizierte Aktualisierungsbedarf betrifft im Wesentlichen Empfehlungen zu Kindern und Jugendlichen mit chronischem Rückenschmerz. Im bestehenden DMP wurden bewusst ausschließlich Empfehlungen für Erwachsene abgebildet. Ob der G-BA die Gruppe der Kinder und Jugendlichen bei der aktuell laufenden Aktualisierung aufnimmt, erscheint auf Basis der Leitlinienempfehlungen fraglich und sollte erst durch den G-BA geprüft werden. Wird diese Gruppe nicht im DMP adressiert, so reduziert sich der Aktualisierungsbedarf erheblich, da für die Behandlung des chronischen Rückenschmerzes bei Erwachsenen keine neuen, bahnbrechenden diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen existieren. Weiterhin bleibt die Lebensstiländerung die zentrale Maßnahme für diese Patientengruppe. Der im Bericht erwähnte Aktualisierungsbedarf bedeutet nicht, dass die aktuelle DMP-Richtlinie veraltet ist. Das aktuelle DMP basiert vornehmlich auf der aktuellen Fassung der NVL.

Ein Teil der QISA-Indikatoren sind im DMP abgebildet. Diese betreffen die Opioid-Verordnung, die Verordnung von NSAR und die körperliche Bewegung. Zudem sind im DMP weitere Prozess- und Ergebnisindikatoren umgesetzt, die sich aus den Empfehlungen der NVL und internationaler Leitlinien ableiten und zielgerichtet erfasst werden.

Im Weiteren verweist das IQTIG auf weitere Maßnahmen wie die Zweitmeinungsrichtlinie oder das Indikatorenset des QISA-Bandes Rückenschmerz. Obwohl sich diese Indikatoren auf wesentliche Aspekte beziehen, die auch vom IQTIG mit den vorgesehenen Monitoring-Indikatoren adressiert werden sollen, findet nahezu keine Auseinandersetzung damit statt, weshalb hier Parallelstrukturen aufgebaut werden sollen. Erneut führt das IQTIG Argumente auf, wie die freiwillige, nicht flächendeckende Umsetzung der Maßnahmen, ohne den bereits etablierten Maßnahmen im vertragsärztlichen Bereich ausreichend Rechnung zu tragen. Einen tatsächlichen Mehrwert versucht das IQTIG damit zu begründen, dass in der Anzahl von

verbesserbaren Ereignissen hoch sei. Auch hier wird nur unzureichend auf die methodischen Limitationen und fehlende Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer eingegangen. Zudem bezieht das IQTIG erneut den Aspekt des zu erwartenden Mengengerüsts nicht ausreichend ein. Es fehlt eine differenzierte Aufwand-Nutzen Abwägung vor dem Hintergrund der Umsetzung anhand von Monitoring-Indikatoren. Völlig unklar bleibt, wie anhand von Monitoring-Indikatoren konkrete Maßnahmen zur Qualitätssicherung von Wirbelsäulenerkrankungen und Rückenschmerzen erfolgen sollen.

Position der KBV:

- Richtigstellung der Aussagen im Zusammenhang mit dem DMP Chronischer Rückenschmerz.
- Keine Schaffung von Parallelstrukturen.
- Berücksichtigung der etablierten Maßnahmen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich bei den Empfehlungen des IQTIG.

Kolon- und Rektumkrebs

Das IQTIG empfiehlt die Entwicklung eines umfassenden QS-Verfahrens unter Nutzung von Krebsregisterdaten unter Einbezug der Erkenntnisse aus der Einführung von QS Prostata-CA. Dabei soll die Auswertungseinheit Versorgungsnetzwerke bzw. -ketten konzipiert werden.

Es existieren bereits G-BA Mindestmengen für die Kolon- bzw. Rektumkarzinomchirurgie im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die seit 1. Januar 2025 Gültigkeit haben und für die an der Versorgung von Darmkrebspatientinnen und -patienten teilnehmende Einrichtungen besteht außerdem die Möglichkeit einer Zertifizierung durch die DKG. Zudem ist das Thema seit vielen Jahren Gegenstand von verschiedenen Qualitätszirkeln. Außerdem werden im Rahmen Klinischen Krebsregister bereits Daten erhoben, die für Maßnahmen zur Qualitätsförderung genutzt werden können.

Zudem erwähnt das IQTIG den Abschlussbericht des AQUA-Instituts über die Entwicklung eines QS-Verfahrens Kolorektales Karzinom, welches bereits 2011 dem G-BA übergeben wurde und verweist in diesem Zusammenhang zutreffend darauf, dass das Verfahren vom G-BA nicht im Regelbetrieb umgesetzt wurde. Bereits damals wurde aufgrund der Komplexität des Verfahrens von einer Umsetzung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung abgesehen. An diesem Sachverhalt hat sich nichts geändert, wie das IQTIG selbst beschreibt.

Position der KBV:

- Die erneute Beauftragung eines Themas, zu dem der G-BA bereits in der Vergangenheit beschlossen hat, dass es sich nicht zur Umsetzung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung eignet, wird abgelehnt.

Diabetes mellitus

Das IQTIG empfiehlt zu Amputationen infolge von Diabetes mellitus die Entwicklung eines Monitoring-Indikators.

Die Themenerschließung ist nicht nachvollziehbar. Die vom IQTIG festgestellten Diskrepanzen zwischen dem aktuellen DMP Diabetes mellitus Typ 1 und der Leitliniensynopse des IQWiG haben nach intensiven Beratungen des G-BA unter Einbezug von Sachverständigen zu einigen wenigen Änderungen in den DMP-Vorgaben geführt, an den Qualitätsindikatoren hat sich jedoch nichts geändert. Der vom IQWiG festgestellte Aktualisierungsbedarf bezieht sich vor allem auf detaillierte Empfehlungen zur Therapie der Komorbiditäten,

auf die im DMP bewusst nicht eingegangen wird, sowie auf Maßnahmen, die nicht Teil des GKV-Leistungskatalogs sind.

Der Anteil der Patientinnen und Patienten im DMP Diabetes mellitus Typ 2 im Verhältnis zu den erkrankten GK-Versicherten wird auf Basis der DMP-Berichte verschiedener Regionen auf 70 bis über 90 % geschätzt^{1,2,3}. Für das DMP Diabetes mellitus Typ 1 liegt der geschätzte Anteil sogar zwischen 80 bis 100 %.

Im Bericht wird auf einen Eintrittseffekt im DMP hingewiesen: der Anteil der Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit zu hohen HbA1c-Werten sinkt im ersten DMP-Beitrittsjahr, steigt dann aber im weiteren Verlauf wieder an. Der bundesweite Evaluationsbericht der Krankenkassen zum DMP Diabetes mellitus Typ 2 (MNC-Bericht, 2024) aus dem Jahr 2024 interpretiert die Längsschnittbetrachtung der HbA1c-Werte über einen Beobachtungszeitraum von 19 Jahren wie folgt: Der Anteil der Patientinnen und Patienten mit stark erhöhten HbA1c-Werten (größer 8,5 %) sinkt von 14 % im DMP-Beitrittsjahr deutlich auf 7,3 % und liegt nach 19 Jahren immer noch unter 10 %. Der Qualitätsbericht der KBV von 2019 zeigt bei den Werten einen ähnlichen Verlauf: ab dem ersten DMP-Teilnahmejahr liegen diese dauerhaft auch nach langer Krankheitsdauer bei unter 10 % (KBV Qualitätsbericht, 2019). Vor diesem Hintergrund ist das im DMP definierte Ziel zu HbA1c-Werten über 8,5% gut erreicht.

Es wird ein Mangel an digitalen Schulungsangeboten beklagt. Digitale Schulungsangebote sind laut G-BA seit 2022 in den DMP möglich. Es existieren derzeit einige wenige hierfür zertifizierte Schulungen. Die Entwicklung der Inanspruchnahmeraten an digitalen Schulungen kann demnach erst in Zukunft valide erfasst werden. Die im Bericht zitierten Schulungsraten von 64% sind, anders als das IQTiG dies interpretiert, im internationalen Vergleich äußerst positiv zu bewerten. In UK werden bspw. über die Jahre 2013 bis 2019 zwischen 12,4% und 16,9% an Schulungsteilnahmen bei Diabetes Typ 2 erreicht⁴. Die aktuellen DMP-Qualitätsberichte weisen sogar Schulungsraten von bis zu 83% im DMP Diabetes Typ 2 auf^{1,2,3}.

Der Einschätzung der Experten, dass die Implementierung eines weiteren indikatorengestützten QS-Verfahrens neben den bereits umgesetzten DMP nicht sinnvoll ist und kaum Akzeptanz finden wird, ist zuzustimmen. Wie von den Experten betont, hat die Adhärenz der von Diabetes Betroffenen zu den therapeutischen Maßnahmen einen wesentlichen Einfluss auf Behandlungsergebnisse, zusätzlich sind hiervon auch Prozessindikatoren wie Mit- und Weiterbehandlung betroffen. Der Einfluss der Leistungserbringer und die Zuschreibbarkeit von Ergebnissen ist dadurch wesentlich eingeschränkt.

Mit Einführung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 sind die Major-Amputationsraten nach übereinstimmenden Analysen, wie auch im Bericht zitiert, deutlich gesunken. Der DMP-Qualitätsbericht Bayerns (2022⁵) zeigt, dass die Amputationsraten im DMP Diabetes mellitus Typ 1 zwischen 2010 (1.765 pro 100.000) und 2019 (695 pro 100.000) erheblich reduziert werden konnten. Auch beim DMP Diabetes mellitus Typ 2 ist dieser Trend zu verzeichnen. Auch mehrere Vergleichsstudien zwischen DMP-Teilnehmenden und Nicht-DMP-Teilnehmenden weisen darauf hin, dass die Teilnahme am Diabetes-DMP im Vergleich zur Regelversorgung einen positiven Effekt auf die Amputationsrate hat (Drabik et al., 2012; Graf et al., 2008; Stock et al., 2010). In einer retrospektiven Untersuchung von Sekundärdaten kommen die Autoren zu dem Schluss: „Bei der Zahl der von Major- oder Minoramputationen betroffenen Patienten ergibt sich sogar ein noch deutlicherer Vorteil zugunsten der DMP-Teilnehmer“ (Graf et al., 2008).

Die Mitbehandlung des diabetischen Fußsyndroms (DFS) in spezialisierten Ambulanzen ist notwendig, um Amputationsraten zu senken. Das im DMP nicht erreichte Ziel zur Mitbehandlung des DFS ist jedoch nicht ausschließlich den im DMP koordinierenden Ärztinnen und Ärzten zuzuschreiben. Die im IQTiG-Bericht zitierte Quelle (Eckhardt, 2023) stellt hierzu fest: „Ambulante von der DDG zertifizierte Fußzentren gibt es in adäquater Anzahl bisher nur in den Bundesländern und Regionen, in denen mit den Kostenträgern gezielte

¹https://www.kvno.de/fileadmin/shared/pdf/print/berichte/dmp-berichte/qualbe_dmp_23.pdf?v=1733742742

²https://www.kvwl.de/fileadmin/user_upload/pdf/Mitglieder/Versorgungsmodelle/DMP/QSB23WL_Gesamtbericht.pdf

³https://www.kvn.de/internet_media/Mitglieder/Qualit%C3%A4t/DMP/Qualit%C3%A4tsbericht+2022+_+DMP_Ergebnisse+in+Niedersachsen-p-43208.pdf

⁴<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/statistical/national-diabetes-audit/core-report-1-2020-21/what-percentage-of-people-registered-with-diabetes-are-offered-and-attend-a-structured-education-course#:~:text=It%20is%20believed%20that%2>

⁵<https://www.ge-dmp-bayern.de/fileadmin/ge-dmp/Dokumente/DMP-Qualitätsbericht-2022.pdf>

Versorgungsverträge für die diabetischen FüÙe etabliert wurden.“ Insofern sind bei der Interpretation der DMP-Daten strukturelle Voraussetzungen zu berücksichtigen.

Die im Bericht geäuÙerte Einschätzung, dass eine Sozialdatenanalyse zu regionalen Unterschieden bei Amputationsraten einen hohen Nutzen erwarten lasse, erscheint zweifelhaft. Es liegen bereits mehrere, z.T. auch im Bericht zitierte Sozialdatenanalysen vor, die Gründe für weiterhin kritische Raten an DFS- bedingten Amputationen und deren regionale Varianz untersucht haben. Danach sind höheres Alter, Geschlecht, Multimorbidität, erschwerter Zugang zur spezialisierten Fußversorgung, hohe regionale Diabetesprävalenz und insbesondere soziale Deprivation als Risikofaktoren für Amputationen identifiziert worden. Hinsichtlich der empfohlenen Sozialdatenanalysen zu Fußamputationen sollte vermieden werden, die gleichen Fragestellungen, zu denen bereits Auswertungen vorliegen, erneut zu untersuchen. Insbesondere sind laufende Projekte wie die Diabetes-Surveillance des RKI zu berücksichtigen, zu diabetesbedingten Amputationsraten wurden bereits detaillierte Analysen veröffentlicht (<https://diabsurv.rki.de/Webs/Diabsurv/DE/projekt/projekt-node.html>).

Alternativ zu weiteren hypothesengenerierenden Analysen auf Basis von Sozialdaten erscheint die prioritäre Implementierung eines frühzeitigen Zugangs zu qualifizierten multidisziplinären Fußteams in Regionen mit hohen Amputationsraten (bereits bekannt) z. B. im Rahmen von DMP sinnvoll. Auch ein intensiveres Management besonders vulnerabler Gruppen mit Hochrisiko-Fußstatus (z.B. soziale Deprivation) wäre eine sinnvolle Weiterentwicklung der Versorgung, die sich aus den bereits vorliegenden Analysen ableiten lässt. Ein solches intensiviertes Management würde in der Struktur der DMP implementierbar sein.

Position der KBV:

- Richtigstellung der Aussagen im Zusammenhang mit den DMP Diabetes mellitus Typ 1 und 2.
- Keine Schaffung von Parallelstrukturen.
- Berücksichtigung der etablierten Maßnahmen im ambulanten vertragsärztlichen Bereich bei den Empfehlungen des IQTIG.

Schlaganfall

Das IQTIG empfiehlt ein Monitoring der initialen Akutbehandlung in einer Stroke Unit und Sterblichkeit bei Schlaganfall.

Bereits 2013 hat der G-BA das AQUA-Institut mit der Erstellung einer Konzeptskizze für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Versorgung von Schlaganfallpatienten beauftragt. In der 2015 vorgelegten Konzeptskizze empfahl das AQUA-Institut die Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens für die Schlaganfallbehandlung. Das Verfahren wurde aufgrund der Komplexität und nicht im Rahmen des SGB V zu adressierenden relevanten Qualitätsaspekten vom G-BA nicht zur Entwicklung beauftragt.

Position der KBV:

- Die erneute Beauftragung eines Themas, zu dem der G-BA bereits in der Vergangenheit beschlossen hat, dass es sich nicht zur Umsetzung im Rahme der datengestützten Qualitätssicherung eignet, wird abgelehnt.

Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz

Das IQTIG empfiehlt ein Monitoring der Arzneimitteltherapie bei Alzheimer-Demenz (ohne Stadium) und der perkutanen endoskopischen Gastrostomie (PEG) bei Demenz (ohne Stadium). Zudem soll das Verbesserungspotenzial ermittelt werden, damit gegebenenfalls ein umfassendes QS-Verfahren entwickelt werden kann.

Die Ausführungen des IQTIG zu diesem Abschnitt fallen sehr kurz aus. Zu jeder verfügbaren Datenquelle (Fallbezogene Dokumentation, Patientenbefragung, Sozialdaten bei den Krankenkassen) werden verschiedene Limitation andiskutiert. Selbst das vom IQTIG empfohlene Monitoring auf Basis von Sozialdaten unterliegt bereits wesentlichen Einschränkungen. Somit kann keine fundierte Einschätzung getroffen werden.

Position der KBV:

- Aufgrund der vom IQTIG gemachten Ausführungen ist keine fundierte Einschätzung möglich.

KONZEPT

Das IQTIG hat anhand des im Rahmen des Berichts angewandten Vorkonzepts ein Konzept entwickelt, welches eine kontinuierliche und systematische Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen ermöglichen soll.

Um eine Bewertung der Relevanz und der Eignung der datengestützten Qualitätssicherung für die Versorgungsbereiche vorzunehmen, hat das IQTIG Kriterien ausgewählt und in Kategorien zusammengefasst. Wie bereits bei den Anmerkungen zu den Ergebnissen und Empfehlungen des IQTIG erwähnt, werden dabei viele Aspekte nicht berücksichtigt, die im Rahmen der Recherche adressiert werden, beispielsweise Machbarkeit, Messbarkeit, Datenverfügbarkeit, Erhebungsaufwand, Implementationsbarrieren und rechtliche Rahmenbedingungen. Die Auswahl der Kriterien und deren Gewichtung innerhalb der Kategorien wird methodisch nicht erläutert. Zudem werden vom IQTIG Subkriterien und weitere Kriterien (im Zusammenhang mit der Aufwand-Nutzen-Betrachtung) eingezogen, die sich nicht in den drei vom IQTIG für die Bewertung der Versorgungsbereiche gebildeten Kategorien wiederfinden. Deren Einfluss auf die Entscheidungsfindung für die Relevanz und Geeignetheit der Versorgungsbereiche bleibt somit unklar. Abschließend empfiehlt das IQTIG, statt einer umfangreichen Bewertung der Relevanz und der Eignung der datengestützten Qualitätssicherung durch Expertinnen und Experten, eine kriterienbasierte, fachspezifische Beratung durch Expertinnen und Experten in Betracht zu ziehen, auf deren Grundlage das IQTIG nach einer Abwägung der Kriterien zu einer Empfehlung an den G-BA kommen könne. Das IQTIG verwirft damit die im Bericht geschilderte den Empfehlungen zugrunde liegende Methodik, um sie durch eine Methodik zu ersetzen, die nicht näher beschrieben wird.

Bei der zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten angewandten Methodik soll künftig die strukturierte Literaturrecherche entfallen, direkte Eingaben von Themen hätten somit künftig im Verfahren eine größere Bedeutung. Das erscheint vor dem Hintergrund eines evidenzbasierten Vorgehens fraglich. Die Identifikation von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen anhand der Literatur stellt einen wesentlichen Baustein dar und ist für eine evidenzbasierte Entscheidungsfindung unerlässlich. Da unklar bleibt, wie genau das IQTIG die Kriterien für die Vorpriorisierung ausgewählt hat und wie die Gewichtung zustande kam, ob ein Thema als vorpriorisiert gilt oder nicht, wären hier auch andere Ergebnisse denkbar. Ähnlich verhält es sich mit den Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Relevanz und der Eignung der datengestützten Qualitätssicherung für die Versorgungsbereiche. Auch hier würde eine Modifikation der Methodik möglicherweise zu anderen Ergebnissen führen. Es erstaunt, dass das IQTIG vorschlägt, Themen, die in den Interviews und in den Eingaben genannt wurden und zum anderen Erkenntnisse aus laufenden QS-Verfahren bzw. Entwicklungen zukünftig in den Fokus genommen werden sollen. Insbesondere da zweiteres keinerlei Erkenntnisgewinn für den vorliegenden Bericht gebracht hat.

Im Hinblick auf gesellschaftlich wichtige Qualitätsziele mit hoher Krankheitslast bei angemessenem, möglichst geringem Aufwand empfiehlt das IQTIG, auch unmittelbar ohne den expliziten Nachweis von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen, Qualitätsindikatoren zur Entwicklung zu beauftragen. Dieses Verständnis teilt die KBV nicht. Der G-BA hat keinen gesetzlichen Auftrag zur Versorgungsforschung, sondern zur Qualitätssicherung. Es sollte vielmehr die Notwendigkeit weiterer Kriterien geprüft werden, um zu zielführenden Empfehlungen zu gelangen.

Das IQTIG plant eine regelhafte Umsetzung von QS-Verfahren zu Themen, zu denen eine Leitlinie erscheint und schreibt hierzu auf S. 271: „Längerfristig – wenn alle gesellschaftlich relevanten Themen mit hoher Krankheitslast hinsichtlich ihrer Übernahme in die Qualitätssicherung überprüft worden sind, könnten die bei der AWMF angemeldeten evidenzbasierten Leitlinien-vorhaben [...] zur Überprüfung eingeplant und nach Erscheinen hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit geprüft werden.“ Das Vorliegen von Leitlinien ist bei der Entwicklung eines datengestützten QS-Verfahrens in jedem Fall von Vorteil. Jedoch ist zu beachten, dass sich nicht jede Leitlinie mit starkem Empfehlungscharakter für ein QS-Verfahren eignet. Daher sollte kein Automatismus hinsichtlich der Überführung einer Leitlinie zu einem QS-Verfahren ausgelöst werden. Einer Entwicklung neuer Leitlinien würde zudem entgegengesteuert werden, wenn anschließend „befürchtet“ werden muss, dass aus den Leitlinien verpflichtende QS-Verfahren entstehen. Das IQTIG führt in diesem Zusammenhang auch aus, dass es vor der Prüfung einer Überführung einer Leitlinie in ein QS-Verfahren eine „Bewertung der Leitlinie hinsichtlich ihrer Hochwertigkeit“ durchführen will (S. 271). An dieser Stelle kann nicht nachvollzogen werden, weshalb das IQTIG nochmals eine Bewertung hinsichtlich der „Hochwertigkeit“ der Leitlinien durchführen will.

Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten

Ab Seite 274 ff macht das IQTIG Vorschläge für ein umfassendes Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten. Das Monitoring soll anhand regionaler Auswertungen durchgeführt werden und um Daten aus einer allgemeinen Patientenbefragungen erweitert werden. Es werde ein kontinuierlicher Zugang zu Sozialdaten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit benötigt, es sollten die Daten aller Leistungserbringer und aller Fälle vorliegen, möglichst die Nummern der elektronischen Gesundheitskarte vorliegen und für eine Kontaktaufnahme und für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Daten benötige das IQTIG eine Depseudonymisierung der Leistungserbringer. Jedoch fehlt für sämtliche dieser Vorschläge jegliche normative Grundlage. Laut § 137a Abs. 3 SGB V kann das IQTIG für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung beauftragt werden, um zu ausgewählten Leistungen die Qualität der ambulanten und stationären Versorgung zusätzlich auf der Grundlage geeigneter Sozialdaten darzustellen. Die Einschränkung „zusätzlich“ wird auch durch die Gesetzesbegründung unterstützt, denn auch hierbei gelten die datenschutzrechtlichen Anforderungen nach § 299 SGB V und das Gebot der Datensparsamkeit ist zu beachten. Das vorgeschlagene breit angelegte Monitoring mit Kennzahlen entspricht eher dem Ansatz der Versorgungsforschung als der Qualitätssicherung. Des Weiteren soll das Sozialdatenmonitoring aus Sicht des IQTIG der Veröffentlichung regionaler Daten dienen und den Stakeholdern in der Gesundheitspolitik und – Gesundheitsversorgung Hinweise geben (S. 264). Mit der Beauftragung war keine Neuentwicklung von Qualitäts- und Versorgungsparametern zur Erhöhung der Transparenz (u. a. S. 275/276) bzw. zum Zwecke der Veröffentlichung inkludiert. Für die Veröffentlichung von Daten gibt es eigene normative Grundlagen und Richtlinien des G-BA. Alle auszulösenden Daten erfordern eine enge Zweckbindung. Zudem schreibt das IQTIG, dass in das Sozialdatenmonitoring QI und Kennzahlen auf Sozialdatenbasis einfließen sollen, die im Rahmen der Weiterentwicklung bereits zur Abschaffung empfohlen wurden. Dies lehnt die KBV ab. Insgesamt erscheinen die Empfehlungen des IQTIG zum Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten als in der Praxis nicht umsetzbar.

Methodik für eine beschleunigte QI-Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt

Das IQTIG macht einen Vorschlag zur beschleunigten QI-Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt und schreibt, dass für die beschleunigte Entwicklungen thematisch keine Grenzen bestünden, adressiert werden können jedoch nur schmale Versorgungsausschnitte, z. B. nur der Qualitätsaspekt der Arzneimitteltherapie, nur die 30-Tage-Sterblichkeit, nur die Rate an Komplikationen oder nur patientenrelevante Prozesse bei jeweils einer Indikation. Das erscheint nicht zu Ende gedacht, da

beispielsweise das Thema Arzneimitteltherapie einen völlig anderen Umfang aufweist als die 30-Tage-Sterblichkeit. Das vom IQTIG vorgeschlagene Vorgehen zur Recherche von Qualitätsindikatoren, eine orientierende Literaturrecherche durchzuführen, mit dem Ziel, national und international gebräuchliche Qualitätsindikatoren für bestimmte Versorgungsbereiche zu identifizieren, sollte das IQTIG grundsätzlich bei der Verfahrensentwicklung berücksichtigen. Bei der Operationalisierung der M-QIs geht das IQTIG bei der Eignungsprüfung davon aus, dass verschiedene Kriterien nur nachrangig seien, da die Leistungserbringer noch keinen Konsequenzen ausgesetzt sind. Wie sich dabei die Erforderlichkeit und Zweckbindung der Daten begründen soll, bleibt offen. Zudem könnten Aufwände entstehen, denen keinerlei Nutzen gegenüberstünde, was vor dem Hintergrund der zweckmäßigen Mittelverwendung fraglich erscheint. Offen bleibt auch eine Angabe zum grundsätzlichen Zeitbedarf der Entwicklung von M-QIs.

Expertenbeteiligung

Die Ausführungen des IQTIG zu den Expertengremien sind zu hinterfragen. Um zu validen Empfehlungen zu gelangen, dürfte die Arbeit in den Expertengremien zu M-QIs deutlich aufwändiger sein, da deutlich weniger Vorarbeiten seitens des IQTIG vorliegen. Des Weiteren stellt sich die Frage, wie die Vielzahl an Fachexperten rekrutiert werden soll, die für ein solches Expertengremium notwendig wären.

Position der KBV:

- Da das Konzept diverse Aspekte beinhaltet, die einer gesetzlichen Grundlage entbehren, kann es in dieser Form nicht umgesetzt werden.
- Ablehnung der Methodik des Sozialdatenmonitorings.
- Ablehnung der Veröffentlichung der M-QIs und der Depseudonymisierung von Leistungserbringern.
- Keine Implementierung eines Automatismus hinsichtlich der Überführung einer Leitlinie zu einem QS-Verfahren.

4. ANMERKUNGEN ZUM AUSBLICK

Das IQTIG skizziert die aus seiner Sicht notwendigen Schritte für den Aufbau eines Regelbetriebs. Neben diversen Beschlüssen wäre nach Auffassung des IQTIG der Zugang zu den Sozialdaten beim FDZ Gesundheit sowie eine Richtlinie des G-BA erforderlich. Hier hätte man auch eine Auseinandersetzung des IQTIG zur Umsetzung seines Konzepts im Rahmen der gegebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen erwartet.

In seinem Fazit nimmt das IQTIG noch einmal eine Zusammenfassung seines vorgeschlagenen Konzepts vor. Ein Konzept, welches in verschiedenen Bereichen nicht umsetzbar erscheint, da die gesetzlichen Grundlagen fehlen. Zudem kommt das IQTIG bei der Anwendung seines Konzepts auch aufgrund einer nicht immer nachvollziehbaren Methodik zu Empfehlungen für Versorgungsbereiche, die nicht nachvollzogen werden können. Insbesondere vor dem Hintergrund der Vielzahl an bereits bestehenden Maßnahmen in diesen Versorgungsbereichen und dem unklaren Nutzen des vom IQTIG vorgeschlagenen Monitorings durch Sozial- und Abrechnungsdaten, scheint es sich hier um eine theoretische Abhandlung zu handeln, deren praktische Umsetzung jedoch mehr als fraglich erscheint.

5. FAZIT DER KBV

Die KBV erkennt das Bemühen des IQTIG an, ein Konzept zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen zu entwickeln. Gleichwohl zeigt sich in der Bewertung, dass zentrale methodische und inhaltliche Schwächen bestehen. Insbesondere kritisiert die KBV:

- Die nicht zutreffende Auslegung des Begriffes „Qualitätsziele“ und die darauf basierende Schlussfolgerungen des IQTIG. Qualitätsziele müssen sich an Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotenzialen orientieren und einen klaren Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen.
- Die lückenhafte Abbildung der Methodik ohne ausreichende Kontextualisierung:
 - Die Auswahl der Kriterien zur Vorpriorisierung wird nicht ausreichend erläutert,
 - Die Operationalisierung der Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Versorgungsbereiche ist unscharf, die Bewertung dadurch nicht nachvollziehbar,
 - Eine Abgrenzung zwischen Versorgungsforschung und Qualitätssicherung wird nicht getroffen.
- Die mangelnde Berücksichtigung der recherchierten QS-Maßnahmen, der ärztlichen Expertise, Expertenmeinungen und der Versorgungsrealität:
 - Bestehende Maßnahmen (wie DMP, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Rahmenvorgaben, vorhandene Studien, Registertätigkeiten) wurden nicht systematisch einbezogen, sondern in vielen Fällen nur deskriptiv erwähnt,
 - Das IQTIG zieht aus bereits bestehenden QS-Maßnahmen keine tatsächlichen Konsequenzen für die Themenauswahl. Damit ist die Gefahr unnötiger Doppelstrukturen groß.
- Die Abschwächung evidenzbasierter Elemente:
 - Das Konzept sieht vor, auf strukturierte Literaturrecherchen zu verzichten. Stattdessen sollen direkte Themeneingaben durch Expertinnen und Experten oder über eine Onlineplattform an Geweicht gewinnen – das stellt aus Sicht der KBV kein evidenzbasiertes Vorgehen dar.
- Die fehlende gesetzliche Grundlage:
 - Die Vorschläge des IQTIG zum Sozialdatenmonitoring einschließlich der Depseudonymisierung und Veröffentlichung entbehren jedweder gesetzlichen Grundlage. Das vom IQTIG konzipierte Monitoring dient allenfalls als Instrument der Versorgungsforschung und nicht der Qualitätssicherung.
- Die fragliche Umsetzbarkeit und Praktikabilität:
 - Die Empfehlungen des IQTIG wirken größtenteils theoretisch konstruiert, ohne die praktische Umsetzbarkeit hinreichend sicherzustellen.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass die methodische Fundierung des IQTIG-Konzepts unzureichend, intransparent und an mehreren Stellen nicht gesetzeskonform ist. Eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung auf dieser Basis lehnt die KBV ab. Das IQTIG sollte im Abschlussbericht die lückenhafte Beschreibung der Methodik ergänzen und sich auf Empfehlungen fokussieren, die vor dem Hintergrund der gesetzlichen Grundlage umsetzbar sind.

» **Stellungnahme zum
Konzept zur kontinuierlichen und systematischen
Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und
Verbesserungspotenzialen**

Stand 28.05.2025

»

I. Auftrag

Der G-BA beauftragte das IQTIG am 12.05.2023, ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen zu entwickeln. Dazu gehörten auch die einmalige Erprobung und die praktische Anwendung des Konzepts.

» Zu den identifizierten Qualitätsdefiziten und Qualitätszielen sollte eine Einschätzung gegeben werden, ob sie mit einem Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können, um das Verbesserungspotenzial und ein entsprechendes Aufwand-Nutzen-Verhältnis erreichen zu können. Zudem wurde das IQTIG um das Konzept eines methodischen Vorgehens für eine beschleunigte QI-Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt gebeten.

Zum Vorbericht des IQTIG vom 28.04.2025 beteiligt sich die KZBV mit einer Stellungnahme gemäß § 137a Abs. 7 SGB V. Der Abschlussbericht wird zum 31.07.2025 erwartet.

II. Gesamtwürdigung

Systematische Identifizierung von Versorgungsbereichen

Der sehr umfangreiche Konzeptentwurf des IQTIG (im Folgenden: Konzept) umfasst neben strukturierten Literatur- und Leitlinienrecherchen, qualitativen Interviews, Eingabeaufforderung auf der Website des IQTIG zu Qualitätsdefiziten, initialen Datenanalysen anhand von Sozialdaten und Daten gemäß § 21 KHEntG viele weitergehende Überlegungen zur Auswahl und Priorisierung von Themen. Die Kriterien für themenorientierte Auswahlprozesse sind umfangreich recherchiert und lassen sich gut anwenden. Das Konzept ist sehr aufwändig und ressourcenintensiv, ist aber geeignet, um systematisch und vertiefend Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten bzw. Qualitätszielen zu identifizieren.

Kontinuierliche Identifizierung von Versorgungsbereichen

Zur kontinuierlichen Identifizierung von Versorgungsbereichen schlägt das IQTIG ein allumfassendes und dauerhaft angelegtes „Sozialdaten- bzw. Qualitätsmonitoring“ (Kap. 5 ff) vor. Hierfür gibt es jedoch keine gesetzliche Grundlage. Eine solche wäre auch nicht zielführend und ist abzulehnen, da das IQTIG dadurch zu einer riesigen „Datensammelstelle aufgebläht“ werden würde. Auch ein direkter Zugang auf alle Sozialdaten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist abzulehnen. Aufgabe des IQTIG ist es nicht, Versorgungsforschung zu betreiben.

Die Verarbeitung von Daten im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung unterliegt einer strengen Zweckbindung. Jedes genutzte Datenfeld muss für die Qualitätssicherung begründet werden. Auch müssen beim FDZ die Daten für vordefinierte Fragestellungen und unter Angabe des Nutzungszweckes beantragt und begründet werden. Die KZBV lehnt daher den Vorschlag des IQTIG zur kontinuierlichen Identifizierung von Verbesserungspotenzialen ab. Als Alternative für die kontinuierliche Identifizierung von Verbesserungspotenzialen kommt in Betracht, das Konzept der systematischen Identifizierung vom Umfang her deutlich zu reduzieren. Eingabemöglichkeiten auf der Website des IQTIG und orientierende Literatur-/ Leitlinienrecherchen sind ggf. Möglichkeiten, um evtl. Versorgungsthemen mit Qualitätsdefiziten zu erfahren. Anschließend könnte mit tiefergehenden (ggf. datengestützten) Analysen eruiert werden, ob sich daraus für den G-BA Vorschläge für QS-Verfahren und Qualitätsindikatoren ableiten lassen.

»

III. Anmerkungen im Einzelnen

1. Auftragsverständnis und methodisches Vorgehen (Kap. 1 und 2)

Auftragsverständnis

Die Beauftragung sieht vor, dass ein „Konzept für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten **Qualitätsdefiziten** oder relevanten **Qualitätszielen** zu entwickeln“ ist. Das IQTIG versteht dies als begriffliche Erweiterung bzw. „**Öffnung der Qualitätssicherung**“ (vgl. Kap. 5.3, S. 27). Es meint, es müsse nicht zwangsläufig ein Qualitätsdefizit vorliegen, ein QS-Verfahren könne auch unabhängig von Qualitätsdefiziten zur Erreichung von Qualitätszielen dienen.

»

➔ Der Auftrag an das IQTIG stellt keine „Öffnung der Qualitätssicherung“ dar. Das IQTIG ist mit dem Auftrag an die gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien des G-BA gebunden. Auch wenn „Qualitätsziele“ recherchiert werden, müssen diese auf ein Verbesserungspotenzial abzielen. Gemäß Eckpunktepapier des G-BA vom 21.04.2022¹ und aus Gründen der Verhältnismäßigkeit sind QS-Verfahren nur dann vorzusehen, wenn tatsächlich Qualitätsdefizite vorliegen bzw. zumindest Verbesserungspotenziale ausgeschöpft werden können. Punkt I Abs. 2 Nr. 1 der IQTIG-Beauftragung (12.05.2023) macht das deutlich: „*Hierbei soll eine Einschätzung gegeben werden [...], um das Verbesserungspotenzial entsprechend auszuschöpfen oder ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen.*“. Die KZBV bittet um Korrektur der Ausrichtung.

Methodisches Vorgehen

Abbildung 1 auf Seite 32 gibt einen guten Überblick zur methodischen Vorgehensweise bei der systematischen Identifizierung von Qualitätsdefiziten/Qualitätszielen. Um Versorgungsbereiche mit relevanten Qualitätsdefiziten/Qualitätszielen systematisch zu identifizieren,

¹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte>Weiterentwicklung.pdf (Zugriff 07.05.2025)

wurde in allen Qualitätsdimensionen (Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität) bzw. den Qualitätsdimensionen nach den Methodischen Grundlagen des IQTIG (2024) recherchiert:

- Es wurden strukturierte **Literaturrecherchen** in MEDLINE, innerhalb der Innofonds-Projekte, der Experten-Protokolle des Jahres 2023 und der Berichte und Bewertungen zu QS-Verfahren gemäß DeQS-RL durchgeführt.
- Darüber hinaus dienten **qualitative Interviews** mit Expertinnen und Experten (N = 17) als Informationsquelle.
- Hinweise auf Qualitätsdefizite konnten auch über eine **Abfrage auf der Internetplattform** des IQTIG gegeben werden (via LimeSurvey; verwertbar N = 20).
- Auf Basis des Projekts BURDEN 2020² (Wengler et al. 2023) wurden initiale **Datenanalysen** (Daten nach § 21 KHEntgG und Sozialdaten einer kooperierenden Krankenkasse) zu Erkrankungen/Eingriffen mit hoher Krankheitslast (gemessen in DALY³) durchgeführt.
- Identifizierte Qualitätsdefizite und –ziele wurden in Rubriken geclustert. Über den erneuten Einbezug von **Expertinnen und Experten (N = 33)** wurde in zwei Bewertungsrunden eine **Vorpriorisierung** der identifizierten und geclusterten **Qualitätsdefizite und –ziele** vorgenommen.
- Um die identifizierten und priorisierten Themen hinsichtlich ihrer **Adressierbarkeit mit datengestützter QS** und insbesondere mit dem Erhebungsinstrument „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ zu überprüfen, wurde ein virtueller **Workshop** mit Expertinnen und Experten (N = 5) durchgeführt.

»
»
→ Das beschriebene Vorgehen zur systematischen Identifizierung von Qualitätsdefiziten/Qualitätszielen ist umfassend und zielführend. Suchstrategien und die Auswahl der Expertinnen und Experten (Anhang B.4) sind im Bericht nachvollziehbar abgebildet. Die Themenauswahl ergibt sich nachvollziehbar durch die Fokussierung auf den Aspekt „Krankheitslast“ nach BURDEN 2020.

Zur kontinuierlichen Identifizierung von Qualitätsdefiziten/Qualitätszielen wird in Kapitel 5 eingegangen.

2. Zwischenergebnisse (Kap. 3)

Kriterien für themenorientierte Auswahlprozesse

In Kap. 3.5 werden die recherchierten Kriterien für themenorientierte Auswahlprozesse dargestellt (u. a. Kriterien nach dem Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren bzw. TuP-Verfahren des G-BA 2015).

² Das Projekt BURDEN des Robert-Koch-Instituts befasste sich mit der Darstellung der Krankheitslast (Burden of Disease) in Deutschland und seinen Regionen.

³ Disability-adjusted life years (DALY) sind rechnerisch alle verloren gegangene Jahre in Folge von Morbidität und Mortalität in einem bestimmten Versorgungsbereich.

- Die Kriterien für themenorientierte Auswahlprozesse sind umfangreich recherchiert und lassen sich gut anwenden.

Abwägung von Aufwand und Nutzen

Mit der Beauftragung soll eine Einschätzung abgegeben werden, ob die identifizierten Qualitätsdefizite oder Qualitätsziele über ein Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung in einem geeigneten Aufwand-Nutzen-Verhältnis adressiert werden können. In den Kapiteln 3.5.2 mit Bezugnahme auf Kap. 5.1 (S. 263) geht das IQTIG auf diesen Aspekt ein. Das IQTIG bewertet bei seiner „Aufwand-Nutzen-Abwägung“ folgende Punkte:

- Ein „Nutzen“ wird dann erreicht, wenn die Bedeutung für Patientinnen und Patienten und das Potenzial zur Verbesserung hoch sind.
- Dem gegenüber steht der „Aufwand“, der über mögliche Datenquellen (fallbezogene QS-Dokumentation; Sozialdaten bei den Krankenkassen etc.) abgebildet werden soll. Weitere Abwägungskriterien sind, ob es bereits andere (wirksame) Maßnahmen gibt wie z. B. DMP-Programme, Mm-Regelungen, Leitlinien, wie hoch die Anzahl der adressierten Leistungserbringer oder die durchschnittliche Fallzahl ist, wie lange die Beobachtung dauert oder ob es Implementierungsbarrieren gibt.

- »
- Bei der Bewertung des IQTIG werden zeitliche und finanzielle Aspekte völlig außer Acht gelassen. Zum Aspekt der Aufwand-Nutzen-Abwägung ist es nicht ausreichend, nur die „qualitativen“ Abwägungskriterien zu berücksichtigen. Eine Aufwand-Nutzen-Abwägung muss im Sinne einer Kosten-Nutzen-Analyse immer auch Zeit- und Kostenaufwände mitberücksichtigen. Die KZBV hat dies bereits in früheren Stellungnahmen gefordert (z. B. zu den Methodischen Grundlagen V2.1). Aufwände, die bei den Leistungserbringern, den LAGen, den Datenannahmestellen entstehen, sind ebenfalls zu berücksichtigen. Gerade in Zeiten knapper werdender Ressourcen in der Gesundheitsversorgung ist die Einbeziehung von Kosten und Zeitaufwänden unerlässlich.

Themenauswahl

Auf Basis der „Krankheitslast“ nach BURDEN 2020 (vgl. Kap. 2.1) wurde eine Vorauswahl an Themen getroffen, die bei den Gesamtrecherchen ein besonders hohes Verbesserungspotenzial aufwiesen (Kap. 3.6; Überblick in Tab. 15, S. 89ff). Folgende Kriterien dienten der Vorauswahl: Anzahl der identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite, Krankheitslast (DALY), Informationsbedürfnisse, besonders gesellschaftliche Relevanz und bereits etablierte QS-Maßnahmen. Es mussten mind. zwei Kriterien erfüllt sein und es durfte diesbezüglich kein bestehendes QS-Verfahren vorliegen, damit das Thema aufgenommen wurde.

Wurden diese Vorbedingungen erfüllt, wurde das jeweilige Thema den Expertinnen und Experten zur Vorpriorisierung vorgelegt. Die Expertinnen und Experten priorisierten die Themen anhand weiterer Bewertungskriterien jeweils auf einer Skala von 0-10 (Kap. 3.7; Tab. 16, S. 93). Die Mittelwerte ergaben eine Rangfolge der Themen.

- Die Fokussierung bei der Themenauswahl nach BURDEN 2020 ist grundsätzlich nachvollziehbar. Die Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten (§ 21 KHEntgG-Daten und

Sozialdaten einer Krankenkasse) haben dagegen deutliche Limitationen gezeigt, wie das IQTIG selbst schreibt (vgl. Kap. 2.6.4) und sind deshalb abzulehnen.

3. Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele (vgl. Kap. 4)

In Kap. 4 wurden die in Kap. 3.7 priorisierten Themen hinsichtlich ihrer Verbesserungspotenziale, der Qualitätsdefizite und Qualitätsziele vertiefend aufgearbeitet.

4. Konzept (Kap. 5)

» Auf Basis des Konzepts (Kap. 3) und der Anwendung auf die priorisierten Themen (Kap. 4), wird in Kap. 5 das Vorgehen für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche für die datengestützte Qualitätssicherung dargestellt.

Monitoring

» Das Konzept enthält eine Methodik zur beschleunigten Entwicklung von QI in einem schmalen Versorgungsausschnitt. Übersichten zum Vorgehen finden sich auf S. 288 und 291. Zur kontinuierlichen Identifizierung von Qualitätsdefiziten sowie zur Darstellung von Qualitäts- und Versorgungsparametern und zur Erhöhung von Transparenz schlägt das IQTIG ein Monitoring mittels Sozial- und Abrechnungsdaten vor (vgl. Kap. 5.4). Das bedeutet, zusätzlich zu den klassischen QS-Verfahren soll ein Monitoring zur Versorgung und zur Versorgungsqualität auf Basis von Sozialdaten eingeführt werden.

- ➔ Für die Einführung eines Sozialdatenmonitorings (Kap. 5.4; S. 274 ff.) **fehlt jegliche normative Grundlage**. Ein breit angelegtes Monitoring mit eigenen M-QI entspricht dem Ansatz der Versorgungsforschung; das ist nicht Aufgabe des IQTIG.
- ➔ Nach Auffassung des IQTIG soll das Sozialdatenmonitoring der **Veröffentlichung regionaler Daten** dienen und Stakeholdern in der Gesundheitspolitik und –versorgung Hinweise geben (S. 264). Mit der Beauftragung war jedoch keine diesbezügliche Entwicklung verbunden. Zur Veröffentlichung von Daten gibt es eigene normative Grundlagen und Richtlinien des G-BA. Ausführungen dazu gehören nicht in diesen Bericht.

Einbezug von Leitlinien

Das IQTIG schreibt auf S. 271: „Längerfristig – wenn alle gesellschaftlich relevanten Themen mit hoher Krankheitslast hinsichtlich ihrer Übernahme in die Qualitätssicherung überprüft worden sind, könnten die bei der AWMF angemeldeten evidenzbasierten Leitlinienvorhaben [...] zur Überprüfung eingeplant und nach Erscheinen hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit geprüft werden.“

- ➔ Das Vorliegen von Leitlinien ist bei der Entwicklung eines datengestützten QS-Verfahrens in jedem Fall von Vorteil. In Nationalen Versorgungsleitlinien und onkologischen Leitlinien

stehen bereits zu ausgewählten Empfehlungen Indikatoren zur Verfügung, die im Prinzip genutzt werden könnten. Leitlinien haben jedoch **Empfehlungscharakter**. Daher sollte **kein Automatismus** hinsichtlich der Überführung einer Leitlinie zu einem QS-Verfahren ausgelöst werden. Aus einer Empfehlung kann keine Verpflichtung abgeleitet werden.

Das IQTIG führt aus, dass es vor der Prüfung einer Überführung einer Leitlinie in ein QS-Verfahren eine „**Bewertung der Leitlinie hinsichtlich ihrer Hochwertigkeit**“ durchführen will (S. 271).

- »
- Es ist nicht nachvollziehbar, mit welcher fachlichen Kompetenz das IQTIG nochmals eine Bewertung hinsichtlich der „Hochwertigkeit“ der Leitlinienempfehlungen durchführen will und kann. In der AWMF sind die einschlägigen Fachgesellschaften vertreten. Die Erstellung einer Leitlinie basiert bereits auf bestverfügbarer Evidenz. Der Satz ist daher zu streichen.

Erweiterung des Sozialdatenmonitorings um Daten aus Patientenbefragungen

Auf S. 281 ff macht das IQTIG Vorschläge für ein allumfassendes „Sozialdaten- und Qualitätsmonitoring“:

- »
- Kontinuierlicher und direkter Zugang zu Sozialdaten beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit.
 - Erweiterung des „Sozialdatenmonitorings“ um Daten aus allgemeinen Patientenbefragungen (verfahrenübergreifend zu übergeordneten Themen wie Patientensicherheitskultur, Kommunikation, Shared Decision Making, Hygiene-, Schmerz-, Überleitungsmanagement oder Erreichbarkeit) zu gewinnen.
 - Daten aller Leistungserbringer und aller Fälle.
 - Zugriff auf Nummern der eGK, um versichertenbezogene Verläufe über alle Sektoren darstellen zu können.
 - Depseudonymisierung zur Kontaktaufnahme und für eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Daten.
- Sämtliche Vorschläge entsprechen nicht den gesetzlichen Grundlagen. Es werden weder Datenschutzvorgaben eingehalten noch das Gebot der Datensparsamkeit oder Aufwand-Nutzen-Aspekte berücksichtigt. Es ist unzulässig und unverhältnismäßig, große Datenspeicher („Datenfriedhöfe“) anzulegen, deren Sinn und Zweck unklar ist und Missbrauch fördert. Kap. 5 ist daher für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung unbrauchbar und umfassend zu überarbeiten.

5. Schritte bis zum Regelbetrieb und Fazit (Kap. 6 und 7)

Das IQTIG listet abschließend mögliche Folgebeauftragungen auf.

Zu befürworten ist:

- »
- ➔ Etablierung einer „abgespeckten“ Version des Konzepts für die kontinuierliche Durchführung der Recherche und der beschleunigten QI-Entwicklung. Diese könnte folgende Elemente beinhalten: Orientierende Literatur- und Zeitschriftenrecherche, Recherche bei Innofondsprojekten und strukturierte, jährliche Abfragen in Expertengremien/Fachkommissionen/LAGen. Nach Sichtung der Informationsquellen müssten die Inhalte vom IQTIG mit Evidenz hinterlegt werden (z. B. in Anlehnung an den Kriterienkatalog des TuP-Verfahrens des G-BA) und hinsichtlich der Relevanz und Eignung von QS-Maßnahmen (z. B. datengestützte Qualitätssicherung) geprüft werden. Das IQTIG könnte in regelmäßigen Abständen dem G-BA neue QS-Themen und QI vorlegen.

Abzulehnen sind:

- »
- ➔ Aufbau eines Regelbetriebs eines Sozialdatenmonitorings – ebenso das Konzept zur beschleunigten Entwicklung von Monitoring-QI und Versorgungskennzahlen – mangels rechtlicher Grundlage.
 - ➔ Beauftragung zu einer ein- oder zweischrittigen QI-Ableitung aus Leitlinien gemeinsam mit Leitlinienautorinnen und –autoren bzw. einem Expertengremium, da Leitlinien grundsätzlich Empfehlungscharakter haben.
 - ➔ Allgemeine Patientenbefragung (z. B. Kommunikation, Interaktion, Information, Shared Decision Making), die sich über viele Versorgungsbereiche erstreckt. Patientenbefragungen lösen immer auch Aufwände beim Leistungserbringer aus z. B. durch Aufklärung und Nachfragen etc. Diese Zeit fehlt der Versorgung. Patientenbefragungen sind daher nur wohl überlegt und soweit geeignet einzusetzen.

Der 350-seitige Bericht sollte insgesamt umgearbeitet und möglichst auch verkürzt werden.

Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V
zum**

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Entwicklung und Anwendung – Vorbericht -

(Stand 13.06.2025)

Kontakt

Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung beim Gemeinsamen Bundesausschuss
c/o BAG Selbsthilfe
Kirchfeldstraße 149
40215 Düsseldorf

Stabsstelle Patientenbeteiligung Gemeinsamer Bundesausschuss
patientenbeteiligung@g-ba.de

Inhalt

1. Hintergrund	3
2. Bewertung	3

1. Hintergrund

Mit dem Vorbericht „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen – Entwicklung und Anwendung“ vom 28. April 2025 legt das IQTIG eine umfangreiche und vielschichtige Ausarbeitung vor. Die Entwicklung des Konzepts durch das IQTIG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 12. Mai 2023 beauftragt und steht im Zusammenhang mit dem „Eckpunktebeschluss“ vom 21. April 2022, welcher auf die Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung abzielt, um die Versorgungsqualität zu verbessern und Qualitätstransparenz zu erhöhen. Die Beauftragungen zu den hier vorgelegten Entwicklungsergebnissen stellen einen Teil der Bestrebungen des G-BA dar, die Qualitätssicherung effektiver und effizienter zu gestalten. Ferner soll es anhand der Ergebnisse der Beauftragung ermöglicht werden abzuleiten, welche Versorgungsbereiche/Eingriffe im Regelungsbereich des SGB V (stationär, vertragsärztlich und -zahnärztlich) durch die externe Qualitätssicherung des G-BA adressiert werden sollten.

2. Bewertung

Der nun vorgelegte Bericht zur Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen umfasst fast 350 Seiten nebst mehreren Anhängen. Das IQTIG hat eine äußerst umfang- und detailreiche Ausarbeitung vorgelegt, welche eine Vielfalt an Impulsen aufgreift und Ideen beinhaltet. Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (nachfolgend „Maßgeblichen Patientenorganisationen“) begrüßen, dass dem Informationsbedürfnis von Patientinnen und Patienten bezüglich der Versorgungsqualität vom IQTIG in seinen konzeptionellen Überlegungen grundsätzlich Bedeutung eingeräumt und eine Orientierung an Themengebieten und Versorgungszielen erwogen wird. Besonders begrüßenswert ist, dass eine niederschwellige Eingabemöglichkeit von Hinweisen auf Qualitätsdefizite vorgeschlagen wird, wobei dies über eine Fachöffentlichkeit hinausgehen und die Evidenzanforderung gering sein muss. Darüber hinaus enthält das Konzept gute Ideen zum Andocken an die Leitlinienentwicklung, wobei diese weiterhin alleine dem medizinischen Fortschritt Rechnung tragen muss. Auch Aspekte von regionalen Qualitätsanalysen und die systematische Einbeziehung von relevanten Stake- und Shareholdern erachten wir im Sinne der Qualitätsentwicklung als relevant. Ein sich öffnender Blick des Berichts gegenüber einem produktiven Umgang mit den Ergebnissen des Innovationsfonds ist sinnvoll und angebracht.

Aufgrund der Fülle an vorgenommenen Recherchen mit dargestellten Ergebnissen in großer Detailtiefe, sowie den vielfältigen Ideen zur Gestaltung und Umsetzung eines Qualitätsmonitorings, fällt es allerdings schwer, den Überblick über den Bericht zu bewahren und den roten Faden nicht zu verlieren. Das eigentliche Konzept, welches das Kernstück der Beauftragung ist, und dessen Entwicklung erscheinen mitunter unterzugehen und wirken schwer greifbar. Bis zuletzt bleibt unklar, wie das Konzept genutzt werden kann, um für die externe datengestützte Qualitätssicherung relevante Themen effektiv und effizient zu identifizieren, um nachfolgend QS-Verfahren auch umsetzen zu können. Das IQTIG weist in seiner zusammenfassenden tabellarischen Übersicht (Tabelle 65 auf Seite 306) im Verständnis der Maßgeblichen Patientenorganisationen auf Grundlage der Anwendung seines Konzeptes

kein einziges für die datengestützte Qualitätssicherung geeignetes Themenfeld auf. Lediglich für den Bereich Kolon- und Rektumkrebs wird die Perspektive unter Einbezug der Krebsregisterdaten aufgemacht, wenn Erkenntnisse aus dem derzeit in Beratung befindlichen QS-Verfahren zum frühen Prostatakarzinom entsprechend vorliegen. Die in der Tabelle genannten Themenkomplexe sind darüber hinaus nicht nur allgemein bekannt, sondern waren zum Teil auch schon Inhalt von Anträgen im Rahmen des sehr systematisch vom G-BA durchgeführten TuP-Verfahren (Verfahren zur Themenfindung und Priorisierung). Es stellt sich die Frage, ob das IQTIG diese Anträge und die dazu im G-BA durchgeführten Beratungen und Bearbeitungen systematisch ausgewertet hat. So wäre es einerseits möglich gewesen, bestimmte Themengebiete aufwandsarm auszuschließen. Andererseits hätten aus den Gründen für ihre Nicht-Umsetzung wichtige Anhaltspunkte für die Konzeptentwicklung abgeleitet werden können.

Begriffsklärungen und Analyseebenen sind im Bericht nicht immer eindeutig definiert bzw. zugeordnet. Durch die definitorischen und analytischen Unschärfen fällt es den maßgeblichen Patientenorganisationen schwer, dem Verständnis des IQTIG von Qualitätsdefiziten bei der Konzeptentwicklung stringent zu folgen. Erläuternd hierzu einige Fragen: Sind Qualitätsdefizite im Sinne von DALYS („Disability-Adjusted Life Years“) auf Makro-Ebene nicht etwas anderes als Qualitätsdefizite auf der Mikro-Ebene, wenn diese sich auf die Leistungserbringung beziehen? Inwieweit korreliert eine hohe Morbiditätslast mit einem hohen Verbesserungspotenzial auf Leistungserbringerebene? Wie erfolgt die Rückkopplung der letztlich auf Grundlage des Konzeptes hervorgebrachten Vorschläge an die Krankheitslast (Burden of Disease)? Denn in welchem Ausmaß wären die mithilfe des Konzeptes identifizierten Vorschläge in der Lage, zur Reduzierung der DALYS bzw. der Krankheitslast überhaupt beizutragen? Folgt man den Vorschlägen des IQTIG, so reduziert sich z. B. das große Thema Diabetes mit seiner erheblichen und steigenden Krankheitslast letztlich auf ein Monitoring der Fußamputation.

Einerseits wäre es auch hier möglich gewesen, von einem elaborierten TuP-Antrag, den es bereits für diesen Themenbereich für die datengestützte externe Qualitätssicherung in 2012 gegeben hatte, zu lernen. Andererseits wird aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen durch den verengenden Fokus auf DALYS letztlich der Blick versperrt auf Versorgungsbereiche, für welche die datengestützte externe Qualitätssicherung einen maximalen Nutzen für die Patientensicherheit und -versorgung haben könnte. Also solche Bereiche, für die die datengestützte externe Qualitätssicherung relevanter und zielführender wäre als andere Ansätze und für die mehr als ein bloßes Monitoring notwendig und anwendbar wäre. Der Nutzen wäre größer, vielleicht sogar in jeglicher Hinsicht. Dem globalen utilitaristischen nutzenmaximierenden Anspruch des (Vor)Konzeptes werden die letztlich vorgebrachten Ergebnisse einfach nicht gerecht.

Aus Sicht der maßgeblichen Patientenorganisationen geht der schließlich vorgeschlagene Ansatz eines (Qualitäts-)Monitorings nicht über Versorgungsforschung hinaus. Eine derartige Reduktion der QS auf bloßes Monitoring, welches nur durch weitergehende Analysen gegebenenfalls zur konkreten Adressierung von Defiziten und Verbesserungsmaßnahmen führt, bleibt letztlich ohne Konsequenzen und verpufft irgendwo in einem regionalen Nirvana oder unbeachtet in Berichten. Ziel des Auftrages war jedoch, zukünftig die Neu- und Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten

Qualitätssicherung in relevanten Versorgungsbereichen zu ermöglichen und nicht, in einer Dauerschleife eines Monitorings hängen zu bleiben.

Betrachtet man das geforderte Evidenz-Level aus den methodischen Grundlagen des IQTIG kommt darüber hinaus die Vermutung auf, dass „Monitoring-Indikatoren“ bzw. damit verbundene Qualitätsaspekte es schwer haben werden, in ein QS-Verfahren gemäß DeQS-Richtlinie überhaupt Eingang zu finden.

Die Maßgeblichen Patientenorganisationen befürworten, für die Qualitätssicherung dort, wo sinnvoll möglich, auf Sozialdaten bei den Krankenkassen oder andere Sekundärdatennutzungsmöglichkeiten zurückzugreifen. Dennoch muss stets klar sein, dass sich die Dringlichkeit eines Qualitätsproblems aus dem Maß der Gefährdung von Patientensicherheit und Versorgungsqualität ergibt. Bei der Auswahl der Datengrundlage muss daher anlassbezogen gehandelt werden. Indikatoren zur Sterblichkeit und auf Grundlage von Daten zu Arzneimittelverordnungen können – nur weil sie aufwandsarm zu erheben sind - nicht die Ultima Ratio bei der Qualitätssicherung sein. Die Datengrundlage muss sich am Qualitätsdefizit ausrichten und Defizite sollten nicht anhand ihrer Abbildbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen priorisiert bzw. selektiert werden.

Das Thema der Versorgungsqualität ist vielschichtig, abstrakt und in seiner Komplexität sowie politischen Dimension ganz sicher nicht einfach zu greifen. Viele Dinge und Ebenen hängen miteinander zusammen und wirken aufeinander ein. Daher besteht ein großes Verständnis, dass die vorgelegten Ausarbeitungen ein hohes Maß an Komplexität aufweisen. Aus unserer Sicht wäre es allerdings nötig, die Gedanken mit Sicht auf das eigentliche Ziel der Beauftragung strukturiert erneut auszurollen.

Die Maßgeblichen Patientenorganisationen haben dabei auch die Erwartung, dass sich das IQTIG im Rahmen der Auftragsbearbeitung in Bezug auch die konkret zu erwartenden Veränderungen im Gesundheitssystem in seine Analysen einbezieht.

Das heißt unter anderem: Wie können Defizite bei der Ambulantisierung vormals stationärer Leistungen so frühzeitig detektiert werden, dass sie nicht mit einer Qualitätsminderung bis hin zur Gefährdung der Patientensicherheit einhergehen? Das gleiche gilt für die anstehende Krankenhausreform. Hier gilt es Indikatoren heranzuziehen, die systematisch für die Qualitätssicherung relevante Auswirkungen der Reform überwachen. Dafür wäre ein vorausschauendes „Qualitätsmonitoring“ notwendig, welches auf Qualitätsindikatoren beruht, die wesentliche Qualitätskriterien operationalisieren.

Das IQTIG wird gebeten, seine Vorschläge grundsätzlich zu überarbeiten und daran auszurichten, wie Qualitätssicherungs- und Verbesserungspotenziale künftig praktisch gehoben werden können. Statistische Analysen allein werden das nicht leisten können.



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 05.06.2025

Zwischenbericht des IQTIG
„Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von
relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ vom
28.4.2025

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Hintergrund	3
II. Bewertung und weiteres Vorgehen	4
III. Ergänzende Anmerkungen zur Methodik	6

I. Hintergrund

Am 12.05.2023 wurde das IQTIG beauftragt mit der Entwicklung und Anwendung eines „Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“. Das IQTIG hat am 28.04.2025 den Vorbericht für das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V vorgelegt.

Der Bericht des IQTIG umfasst schwerpunktmäßig folgende Elemente:

1. Methodisches Vorgehen im Vorkonzept
2. Qualitätsdefizite, Qualitätsziele und Verbesserungspotenziale mit daraus abgeleiteten „vorpriorisierten Themen“
3. Monitoringkonzept
4. Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt
5. Folgeaufträge bis zum Regelbetrieb

Im Bericht wird sowohl ein Vorkonzept, das zur Identifikation von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen vom IQTIG angewendet wurde und in dem mehrere konkrete Themen mit Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen identifiziert wurden, als auch daraus abgeleitet, ein zukünftiges Konzept für die kontinuierliche Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen dargestellt.

Zentraler Bestandteil des Konzepts ist ein sehr weit gefasstes Qualitätsmonitoring der gesundheitlichen Versorgung in Deutschland. Das IQTIG empfiehlt für dieses einen Regelbetrieb aufzubauen.

Für die vorpriorisierten Themen mit Hinweisen auf Qualitätsdefizite wird die Entwicklung von „Monitoring-Qualitätsindikatoren“ empfohlen, mit Ausnahme bei Kolonkarzinom.

II. Bewertung und weiteres Vorgehen

Mit dem Vorbericht hat das IQTIG einen sehr umfassenden und komplexen Bericht vorgelegt. Eine an manchen Stellen nicht konsistente und zum Teil widersprüchliche Darstellung sowie die verschiedenen Quer-Verweise auf z. B. Gesetze, erschwerten das Verständnis des Berichts deutlich.

Auf Grundlage des im Bericht dargelegten Vorkonzeptes entwickelte das IQTIG „*ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen*“. Im Mittelpunkt steht ein Monitoring mit Hilfe von Sozial- und Abrechnungsdaten („Sozialdatenmonitoring“), welches sowohl weitere Qualitätsdefizite identifizieren als auch Qualitäts- und Versorgungsparameter zur Schaffung von Transparenz darstellen soll. Vorgesehen sind primär regionale Auswertungen auf Landkreisebene, zu deren Umsetzung sogenannte Monitoring QIs (M-QIs), also Kennzahlen auf Basis von Sozial- und Abrechnungsdaten ohne Referenzwert, eingeführt werden sollen. Mit sogenannten Versorgungskennzahlen sollen zudem Versorgungsdynamiken (z. B. Mengen und populationsproportionale Anteile erbrachter Leistungen) dargestellt werden. Als Voraussetzung wird ein regelhaft kontinuierlicher und umfassender Zugang zu den Sozial- und Abrechnungsdaten der Krankenkassen sowie perspektivisch der Zugang zu den Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ Gesundheit) (bzw. übergangsweise Daten nach § 21 KHEntgG) definiert.

In der vom IQTIG konzipierten Form bedarf das vorgeschlagene Sozialdatenmonitoring sowohl bei seiner Implementierung als auch im darauffolgenden Regelbetrieb eines recht langen und im Einzelnen völlig unklaren Vorlaufs (Klärung von Rechtsfragen, Identifikation potenzieller Problemfelder, Entwicklung der „M-QI“, Richtlinienentwicklungen; Gesetzesänderungen, Abstimmung mit anderen Institutionen), der erhebliche Ressourcen beim IQTIG und bei vielen weiteren Institutionen bzw. Beteiligten erfordern würde. Die vom IQTIG ausgewerteten Daten werden systembedingt einen großen Zeitverzug haben. Der methodische Ansatz des ganzen Konzepts und des für einen Regelbetrieb vorgeschlagenen Verfahrens insgesamt und insbesondere in Bezug auf die Nutzung von Versorgungskennzahlen ist nicht hypothesengeleitet und gezielt, sondern weitgehend explorativ und kaum geeignet, um konkreten Handlungsbedarf für QS-Maßnahmen im gesetzlichen Rahmen des G-BA anzuzeigen. Der Nutzen ist daher nicht ausreichend ersichtlich und scheint die erheblichen Aufwände und enorme Datenkonzentration nicht rechtfertigen zu können.

Zudem lassen die verschiedenen gesetzlichen Vorgaben aus dem SGB V und der DSGVO einen solchen umfassenden Zugang zu sämtlichen Abrechnungsdaten für ein regelmäßiges Monitoring eines umfassenden Versorgungsgeschehens nicht zu. Es bedarf immer einer konkreten Zweckbindung und Erforderlichkeit; dabei ist eine Datennutzung immer auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt. Insofern verwundert die Entwicklung dieses Monitoring-Konzepts, das absehbar weder kurz noch langfristig umsetzbar ist.

Insgesamt liegt der Fokus an vielen Stellen des Konzepts auf der Versorgungsforschung. Das Konzept des IQTIG ist eher als Forschungsansatz, denn als spezifisches Verfahren der externen datengestützten Qualitätssicherung aufgebaut.

Weiterer Bestandteil der Beauftragung war die Erarbeitung einer Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt. Dieser Auftrag war so zu verstehen, dass Indikatoren für den leistungserbringerbezogenen Einrichtungsvergleich gemäß Methodenpapier des IQTIG und der DeQS- Richtlinie beschleunigt entwickelt werden können. Die nun vorliegende Empfehlung des IQTIG basiert im Kern auf dem Konzept zum Sozialdatenmonitoring und seinen M-QI, wodurch von einem erhöhten Entwicklungsbedarf und einem sehr großen Zeitverzug auszugehen ist. Durch diesen „Umweg“ (über Monitoring QIs) erscheint eine effiziente und zügige Weiterentwicklung der DeQS- Verfahren ausgeschlossen. Bedingt durch die bereits genannte Koppelung an das Sozialdatenmonitoring, welches absehbar nicht umsetzbar ist, kann jetzt keine beschleunigte Entwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgen. Die Umsetzung dieses Teils des Entwicklungsauftrags wird somit verhindert.

In der Gesamtschau wurde aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kein methodisches Verfahren entwickelt, das fokussiert, aufwandsarm und auf Basis der gesetzlichen Möglichkeiten relevante „neue“ Themen für die datengestützte und einrichtungsvergleichende Qualitätssicherung identifizieren und damit dem G-BA konkreten Handlungsbedarf aufzeigen kann. Im Ergebnis kann der G-BA keine Auswahl- und Priorisierungsentscheidungen treffen, wo die begrenzten Ressourcen für Maßnahmen der datenbasierten Qualitätssicherung am sinnvollsten eingesetzt werden könnten.

Damit wird sowohl der Zielsetzung der Beauftragung vom 12.05.2023 (a) als auch dem zugrundeliegende Eckpunktebeschluss vom 21.04.2022 (b) nicht entsprochen:

a) *„Ziel ist zukünftig die Neu- und Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung in relevanten Versorgungsbereichen, insbesondere in Bereichen mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit oder mit einem erwartbar hohen Patientennutzen anhand des Konzepts nach Nummer 1 auszurichten.“*

b) *„Der G-BA selbst überprüft seine Richtlinien und Prozesse auf Reduktionsmöglichkeiten administrativer und verfahrenstechnischer Aufwände, um durch die normativen Vorgaben verursachte „Bürokratiekosten“ oder andere durch die normierten Prozesse verursachte Kosten zu reduzieren und Verfahrensabläufe im G-BA und bei den Verfahrensbeteiligten zu beschleunigen bzw. zu optimieren.“*

Der GKV-Spitzenverband hat den Vorbericht umfassend geprüft. Seiner Ansicht nach wurde der vom G-BA erteilte Auftrag zur Entwicklung eines „wissenschaftlichen Konzepts für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ durch das IQTIG nicht erfüllt. Insofern besteht die Erwartung, dass das IQTIG eine vollständige Überarbeitung des Konzepts unter Beachtung der in der Beauftragung vom 12.05.2023 definierten Auftragsbestandteile vornimmt und dem G-BA erneut vorlegt.

III. Ergänzende Anmerkungen zur Methodik

Monitoring QIs

Mit dem Sozialdatenmonitoring strebt das IQTIG eine Abbildung der Versorgungslandschaft über alle Sektoren an (Seite 289). Für das Sozialdatenmonitoring wird die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer nicht als entscheidendes Kriterium herangezogen.

Die Auswertung der Monitoring-QIs soll auf Landkreisebene erfolgen. Monitoring-QIs dienen schwerpunktmäßig einem Vergleich zwischen Regionen:

„M-QIs benötigen keinen Referenzbereich, da statt eines Vergleichs eines QI-Ergebnisses mit einem Referenzbereich ein Vergleich zwischen mehreren Regionen (bzw. Leistungserbringern) untereinander vorgesehen ist.“ (S. 279)

Dieses Vorgehen erscheint nicht sachgerecht. Die Abschätzung eines „Verbesserungspotentials“ erfordert immer auch eine klare „Zielmarke“, praktisch einen Referenzbereich.

Die Methodik des IQTIG, Verbesserungspotential allein aus der regionalen Verteilung zu berechnen (Seite 53), wird hingegen zwangsläufig in praktisch jedem Fall dazu führen, dass eine relevante Anzahl „verbesserbarer Ereignisse“ gefunden wird. Nur bei in der Praxis nicht zu erwartender nahezu maximaler Homogenität des Versorgungsverhaltens und bei Nutzung hoch präziser Indikatoren würden keine relevanten „Verbesserungspotentiale“ identifiziert. Die Methodik des IQTIG ist daher als „self-fulfilling prophecy“ anzusehen, das laufend „Verbesserungspotentiale“ postuliert, die allein aufgrund unbelegter theoretisch-abstrakter Überlegungen angenommen werden.

Vor diesem Hintergrund erscheinen die „Indikatorenergebnisse“ in Anhang C nicht erstaunlich, sondern methodenimmanent als zu erwarten bzw. zwangsläufig. So wurden z. B. für die Verordnung potenziell inadäquater Medikationen bei Älteren ca. 250.000 verbesserbare Ereignisse und 46 % vom erreichbaren Indikatorwert abweichende PLZ-Gebiete ermittelt (Anhang Seite 32) oder für die Bildgebung bei akuten und rezidivierenden unspezifischen Rückenschmerzen ca. 184.000 verbesserbare Ereignisse und 41 % vom erreichbaren Indikatorwert abweichende PLZ-Gebiete (Anhang Seite 39).

Angesichts der Tatsache, dass a priori Versorgungsbereiche mit hohen Fallzahlen ausgewählt werden und die Ereigniszahlen auf Landkreisebene ausgewertet werden, erscheint es sehr wahrscheinlich, dass in der Praxis nur selten „geringes“ oder „eher geringes“ Verbesserungspotential festgestellt werden wird.

Vor diesem Hintergrund erscheint die Vermutung des IQTIG auf Seite 55 fraglich:

„Deshalb sind die in diesem Bericht vorgestellten Ergebnisse zum auf PLZ-Gebiete bezogenen Verbesserungspotenzial von Indikatoren Hinweise auf mit einiger Wahrscheinlichkeit größere Verbesserungspotenziale bei Leistungserbringern.“

Die Erfahrungen aus der datengestützten Qualitätssicherung (bei der nach Einschätzung des IQTIG ja sogar noch methodisch hochwertigere Indikatoren verwendet werden) weisen darauf hin, dass diese Hypothese des IQTIG nicht angenommen werden kann.

Qualitäts- und Versorgungsparameter/ Versorgungskennzahlen

Mit Hilfe von „Qualitäts- und Versorgungsparametern“ schlägt das IQTIG „zur Schaffung von Transparenz“ ein umfassendes Monitoring unabhängig von Qualitätsdefiziten vor:

„Darüber hinaus könnten über Versorgungskennzahlen Versorgungsdynamiken beobachtet werden, ohne dass ein Hinweis auf ein Qualitätsdefizit vorliegt oder erzeugt wird [...]“ (Seite 289)

Ein reines Screening von Sozialdaten ohne spezifische Fragestellung erscheint zur Ermittlung von Qualitätsdefiziten weder sachgerecht noch effizient. Es gäbe eine sehr hohe Zahl von theoretischen Analysemöglichkeiten. Die Wahrscheinlichkeit, durch unspezifische Analysen spezifische Qualitätsdefizite aufzudecken, erscheint gering.

Datenquellen und Datenzugang

Das IQTIG schlägt einen kontinuierlichen Zugang zu Sozial- und Abrechnungsdaten vor (Seite 281). Den Zugang und die Nutzung von Sozialdaten sieht das IQTIG durch § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V legitimiert (Seite 283).

Allerdings bedarf es

„[...] zur Nutzung der Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V Richtlinien oder Beschlüsse des G-BA [...]“ (Seite 283)

Vom IQTIG wird daher empfohlen,

„[...] die Rechtsgrundlage für Daten zu erschließen, um die Daten zum Sozialdatenmonitoring zu verwenden.“ (Seite 283)

Das IQTIG verweist auf weitere Datenquellen wie das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) (Seite 283-284) oder die Daten nach § 21 KHEntG (Seite 285).

Die Daten sollen vollständig an das IQTIG übermittelt werden bzw. soll dem IQTIG ein entsprechender Zugriff ermöglicht werden. Das IQTIG verwendet dafür den Begriff der „Vollerhebung“ (Seite 284). Das IQTIG stellt dann auch dar, dass es sich bei den Daten um sehr umfangreiche Datensätze handelt und die entsprechenden Rechenressourcen (Hardware) geschaffen werden müssten (Seite 286).

Das IQTIG formuliert für das Sozialdatenmonitoring somit einen unbegrenzten Zugriff auf sämtliche Krankenkassendaten, den Daten nach § 21 KHEntgG und des Forschungsdatenzentrums. Hierfür kann – abgesehen von der Frage der Sinnhaftigkeit und des Nutzens für die Qualitätssicherung des G-BA – keine Rechtsgrundlage gesehen werden. Der Verweis des IQTIG auf § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V verkennt, dass Datenerhebung immer dem Zweck angemessen und erforderlich sowie auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein muss. Beispielhaft sei auf die Nutzung von Sozialdaten für die Mindestmengenevaluation hingewiesen. Ein primär exploratives Monitoring auf Basis eines regelhaft genutzten und unspezifisch spezifizierten Datensatzes der Krankenkassen und anderen Quellen ist damit nicht möglich.

Auswertungsebenen

Die Monitoring-QIs haben als Auswertungsebene regionale Gebiete, nicht den einzelnen Leistungserbringer.

Im Forschungskontext ist es sinnvoll und essenziell, weitere Auswertungsebenen über einen reinen Einrichtungsvergleich hinaus zu prüfen. Regionale Auswertungen / Area-Indikatoren werden seit Langem diskutiert und genutzt, z. B. das Health System Performance Assessment – HSPA¹ oder regionale Daten im Faktencheck Gesundheit der Bertelsmann-Stiftung².

Im Rahmen des gesetzlichen Auftrags hat der G-BA mit den von ihm in seinen Richtlinien festgelegten Maßnahmen der QS die Leistungserbringer zu adressieren, sodass sich datengestützte QS-Verfahren auf den einzelnen oder auch mehrere Leistungsbringer bzw. Einrichtungen beziehen müssen. Eine übergreifende Messung von allgemeiner Versorgungsqualität auf der Ebene von Regionen ist demgegenüber nicht Aufgabe des G-BA.

¹ Busse, R; Achstetter, K; Blümel, M; Haltaufderheide, M; Hengel, P (2024): Pilotierung einer systematischen Messung der Leistungsfähigkeit und Effizienz des deutschen Gesundheitssystems (Health System Performance Assessment – HSPA). Zweiter Bericht – überarbeitete Fassung.: TU Berlin, MIG [Technische Universität Berlin, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen]; verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Ministerium/Berichte/HSPA_zweiter-Bericht.pdf (Zugriff: 23.05.2025).

² Bertelsmann Stiftung. Faktencheck Gesundheit (2025); verfügbar unter: <https://www.faktencheck-gesundheit.de/de/startseite/index.html> (Zugriff: 23.05.2025).

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 06. Juni 2025

zum

Vorbericht

des Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

über ein

**Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von
relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen**

vom 28.04.2025

Korrespondenzadresse Hauptstadtbüro

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Alt-Moabit 96 | 10559 Berlin

Telefon: 030 3980 8752

E-Mail: gs@adka.de

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vertritt die Interessen von mehr als 90% der in Deutschland tätigen Krankenhausapotheker*innen. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft und verfolgt keine wirtschaftlichen Interessen.

Ausdrückliches Ziel des ADKA e.V. ist die wirksame, sichere und kostengünstige Arzneimitteltherapie aller Patient*innen, die in deutschen Krankenhäusern behandelt werden. Der ADKA e.V. setzt sich dafür ein, die Qualität der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus und an den Sektorengrenzen kontinuierlich zu optimieren, um Risiken zu minimieren und für die Patient*innen ein größtmögliches Maß an Arzneimitteltherapiesicherheit zu erreichen.

INHALT DER STELLUNGNAHME

- I. Vorbemerkung und grundlegende Bewertung**
- II. Stellungnahme im Einzelnen**

I. VORBEMERKUNG UND GRUNDLEGENDE BEWERTUNG

Die ADKA bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme zum vorliegenden Vorbericht und begrüßt ausdrücklich die strukturierte und differenzierte Analyse und Auseinandersetzung des IQTIG mit den Versorgungsdefiziten im Bereich der Arzneimitteltherapie (AMT). Insbesondere die Einbeziehung einschlägiger Literatur und Praxisbeispiele wird ausdrücklich begrüßt. Die Darstellung von Qualitätsmängeln, insbesondere an sektorenübergreifenden Schnittstellen, spiegelt zentrale Herausforderungen der klinischen Praxis wider.

Für die AMT greift der Bericht aus Sicht der ADKA zentrale Problembereiche auf, die aus dem klinisch-pharmazeutischen Alltag seit langem bekannt sind, z. B. im Umgang mit Polymedikation, renaler Funktion oder unvollständigen Medikationsplänen. Besonders hervorzuheben, ist der Hinweis auf das Fehlen einheitlicher Standards und verbindlicher Indikatoren für eine leitliniengerechte AMT. Eine Verbesserung der sektorenübergreifenden Kommunikation sowie die Etablierung strukturierter Prozesse (z. B. bei Aufnahme und Entlassung) erscheinen als essenzielle Voraussetzung für eine qualitätsgesicherte Versorgung. Der Bericht liefert somit eine gute Grundlage für die Entwicklung konkreter Maßnahmen, jedoch bedarf es einer klareren Ableitung struktureller und prozessualer Anforderungen.

II. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

Zu Kapitel 4 Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele

4.1 Arzneimitteltherapie → 4.1.4 Weitere Kriterien

(Anmerkung: Die Kapitelüberschrift „4.1 Arzneimitteltherapie“ erscheint nicht im Inhaltsverzeichnis)

Ergänzungsvorschlag zu:

Verfügbarkeit von datengestützten QS-Verfahren im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die das Thema adressieren (Seite 117)

Ein zentraler Schritt zur Identifizierung von Defiziten im Bereich der AMT und damit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in der stationären und ambulanten Versorgung ist die flächendeckende **Einführung eines messbaren Indikators, der die AMT im stationären und ambulanten Sektor beschreibt.**

Dieser Indikator sollte niederschwellig für alle am Medikationsprozess beteiligten – vor allem aber auf lokaler/regionaler Ebene gut abzubilden sein. Ziel sollte es sein, mit der Erhebung eine Maßnahme zu etablieren, die zum einen eine sichere, wirksame und rationale AMT fördert und dazu beiträgt eine dem aktuellen Stand der Wissenschaft (leitlinien-konforme) entsprechende Therapie sicherzustellen. Wir schlagen als einen geeigneten Indikator die Erfassung einer strukturierten Medikationsanalysen (Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA) 2014) vor.

Durch eine systematische und kontinuierliche Analyse der Medikation eines Patienten (Überprüfung und Validierung/Bewertung im Kontext) lassen sich bestehende Qualitätsdefizite (z.B. fehlende Anpassung der AMT an die Nierenfunktion, für das Alter ungeeignete Arzneistoffe) verlässlich erkennen und wirksam beheben (Langebrake et al. 2022; Weber et al. 2022). Dies ist insbesondere beim Übergang zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen (z.B. stationär-ambulant) relevant. Uns erscheint dies als eine sinnvolle strukturierte Maßnahme, zur regelmäßigen Überprüfung der Medikation eines Patienten umgegangen wird mit dem Ziel die Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit flächendeckend zu stärken. Sinnvoll sind die Etablierung von geeigneten Struktur- und Prozessindikatoren zur Medikationsanalyse der AMT, zur Durchführung, der einheitlichen/transparenzen Dokumentation und Kommunikation sowie zur Auswertung. Mit diesem Vorgehen ist eine lokale und regionale Analyse für alle Versorgungsbereiche möglich. Es wird so eine geeignete Datengrundlage geschaffen, die dazu beiträgt Defizite zu erkennen und auf der weiteren qualitätsbezogene Indikatoren entwickelt und in einem qualitätsorientierten Versorgungsmodell angewendet werden können. Unser Vorschlag nimmt die Empfehlungen der EU-Resolution (Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services, (Council of Europe

2020)) auf, in dem eine verantwortungsvolle Bereitstellung von AMT mit dem Ziel gefordert wird, konkrete Ergebnisse zur Verbesserung der Lebensqualität des Patienten zu erreichen.

Wir schlagen vor, Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften (z.B. AWMF) und Einrichtungen des Bundes (G-BA) auf geeignete Kennzahlen/Indikatoren zur AMT zu prüfen. Am Beispiel der adäquaten leitlinien-gerechten Antibiotikatherapie (Tafelski et al. 2022) wurde der Einfluss auf Verweil- und Beatmungstherapie im Bericht bereits dargestellt. Diesem Gedanken folgend, möchten wir **die Übernahme** von Empfehlungen aus Leitlinien (z. B. AWMF) als **geeignete Kennzahl zur Qualitätssicherung** vorschlagen. Exemplarisch weisen wir auf die Bedeutung einer korrekt-dokumentierten Penicillin-Allergie hin (Koch et al. 2023; West et al. 2019). Entsprechende Empfehlungen finden sich auch in der aktuellen S3-Leitlinie: Perioperative und Periinterventionelle Antibiotikaphylaxe Langversion 5.0 - September 2024, AWMF-Registernummer: 067-009 Fördernummer beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA): 01VSF21022 ; S. 330ff). Die Übernahme solcher valider Empfehlungen als geeignete **Maßnahme/Kennzahl bzw. Anforderung in Leistungsgruppen und/oder G-BA Richtlinien** kann dazu beitragen, **Defizite zu adressieren und Versorgungsqualität erhöhen**. Als Beispiel möchten wir die *"Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur/QSFFx-RL)"* anführen, die mit dem Ziel der "Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen und frühestmöglichen operativen Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur" auch Aspekte zum Monitoring der AMT berücksichtigt (siehe hierzu SOP „Umgang mit gerinnungshemmender Medikation“, "Polymedikation").

Wir bitten um freundliche Prüfung und Berücksichtigung unserer Vorschläge

- › Einführung eines messbaren Indikators, der die AMT im stationären und ambulanten Sektor beschreibt und
- › die Übernahme von Empfehlungen aus Leitlinien (z.B. AWMF), zur Identifizierung und Behebung von Qualitätsdefiziten.

Stellungnahme des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. zum Vorbericht des IQTIG über ein Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen vom 28.04.2025

Literatur

- Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (ABDA). 2014. "Grundsatzpapier zur Medikationsanalyse und zum Medikationsmanagement." Last Modified 10.11.2015. Accessed 07.07.2023. https://www.abda.de/fileadmin/user_upload/assets/Medikationsmanagement/Grundsatzpapier_MA_MM_GBAM.pdf.
- Council of Europe. 2020. Resolution CM/Res(2020)3 on the implementation of pharmaceutical care for the benefit of patients and health services. In (Adopted by the Committee of Ministers on 11 March 2020 at the 1370th meeting of the Ministers' Deputies).
- Koch, Till, Hannes Leubner, Thomas Brehm, and Jana Witte. 2023. "Penicillinallergie- Sicher und effektiv ausschließen." *Deutsches Ärzteblatt* 2023; 120(18): A-822 / B.
- Langebrake, C., C. Hohmann, S. Lezius, M. Lueb, G. Picksak, W. Walter, S. Kaden, H. Hilgarth, A. Ihbe-Heffinger, and K. Leichenberg. 2022. "Clinical pharmacists' interventions across German hospitals: results from a repetitive cross-sectional study." *Int J Clin Pharm* 44 (1): 64-71. <https://doi.org/10.1007/s11096-021-01313-3>. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34402022>.
- Weber, Lisa, Claudia Langebrake, Gesine Picksak, Tilman Schöning, Ingo Schulze, and Ulrich Jaehde. 2022. "Medication errors in cancer therapy: Reports from German hospital pharmacists between 2008 and 2019." *Journal of Oncology Pharmacy Practice*: 10781552221135130.
- West, R. M., C. J. Smith, S. H. Pavitt, C. C. Butler, P. Howard, C. Bates, S. Savic, J. M. Wright, J. Hewison, and J. A. T. Sandoe. 2019. "Warning: allergic to penicillin: association between penicillin allergy status in 2.3 million NHS general practice electronic health records, antibiotic prescribing and health outcomes." *J Antimicrob Chemother* 74 (7): 2075-2082. <https://doi.org/10.1093/jac/dkz127>. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31225607>.



HyKoMed GmbH · Zum Gewerbepark 9 · 44532 Lünen

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail

HyKoMed GmbH
Zum Gewerbepark 9
44532 Lünen
Telefon: 02306 - 9409636
Telefax: 02306 - 9409637
E-Mail: info@hykomed.de

Ärztlicher Leiter:
Prof. Dr. W. Popp

Postanschrift:
Balkenstr. 17-19
44137 Dortmund

Büro:
Prinzenstr. 7
44137 Dortmund

31.05.2025

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene (DGKH) nehme ich als Vizepräsident nachfolgend Stellung:

Zu den relevantesten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen gehören aus unserer Sicht die nosokomialen Infektionen. Alle Befragungen der letzten Jahre haben immer deutlicher gezeigt, dass an erster Stelle der Ängste, die Bürgerinnen und Bürger beim Thema Krankenhaus haben, die Themen Hygiene, Krankenhausinfektionen und multiresistente Keime stehen – noch vor der Qualifikation der Ärzteschaft.

Wenn man die Prävalenz-Erhebungen seit 1987 betrachtet (NIDEP- und ECDC-Erhebungen mit ähnlicher Methodik, DKG nicht) dann hat sich in ca. 40 Jahren nicht viel getan:

- 1987: 5,7-6,3 % (DKG-Erhebung über Infratest)
- 1994: ... (3,5 % im Haus erworben) (NIDEP-Studie)
- 2011: 5,1 % (3,8 % im Haus erworben) (ECDC-Erhebung)
- 2016: 4,6 % (3,3 % im Haus erworben) (ECDC-Erhebung)
- 2022: 4,9 % (3,6 % im Haus erworben) (ECDC-Erhebung)

Je nach stationärer Fallzahl (2019 am höchsten mit fast 20 Millionen Patienten, 2021 bis 2023 dagegen je rund 17 Millionen) können somit bis zu eine Million Krankenhauspatienten pro Jahr eine nosokomiale Infektion erleiden.

Die bisherigen Instrumente der deutschen Qualitätsberichterstattung kranken bezüglich der Hygiene an wenig validen Daten:

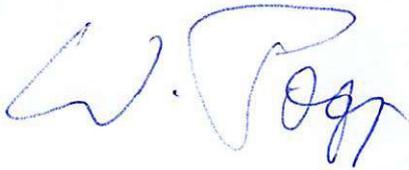
- Die Angaben in den Qualitätsberichten sind unüberprüfte Eigenangaben der Krankenhäuser.
- Die jährlichen Qualitätsreporte und das QS-Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen liefern bisher nur Daten auf Bundesebene.



Was beispielsweise das Vorhandensein von Hygienefachpersonal angeht, sind am wichtigsten die Soll-Ist-Vergleiche. Diese Angaben sollten aber möglichst auch einer Überprüfung standhalten – z.B. durch den ÖGD oder den MDK.

Kurzum: Wir halten beim Thema Qualität die Hygiene für eines der wichtigsten Themen. Sollten Sie für die Zukunft planen, hierzu vermehrt Vorlagen zu entwickeln, sind wir jederzeit zur Mitarbeit bereit.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'W. Popp'.

Prof. Dr. Walter Popp
Vizepräsident der DGKH



Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: gs_ident@iqtig.org

Stellungnahme zum „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“

Hannover, 28. Mai 2025

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit eine Stellungnahme zum „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“ abgeben zu können.

Die Ständige Arbeitsgemeinschaft für Allgemeine und Angewandte Hygiene der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) möchte auf die folgenden Punkte hinweisen, die bei der Überarbeitung des Konzeptes berücksichtigt werden sollten:

1. Bei der Einbeziehung der **ExpertInnen für die Qualitätsindikatorenfindung sind keine FÄ für Hygiene und Umweltmedizin / KrankenhaushygienikerInnen** dabei. Da bei den Qualitätsindikatoren sicherlich nosokomialer Erwerb von Infektionserregern bzw. die Entwicklung nosokomialer Infektionen sehr wichtige Qualitätsmerkmale darstellen, ist es unabdingbar, dass die entsprechende Expertise für diese Inhalte grundsätzlich nachgefragt wird (FA für Hygiene und Umweltmedizin aus dem universitären Rahmen).
2. Da die **Verhinderung von nosokomialen Infektionen sowohl im ambulanten wie auch im stationären Bereich** einen ganz wesentlichen Präventionspotential bergen, sollte auch in Routinedaten die Verhinderung dieser Infektionen sowie der Erwerb von z.B. multiresistenten Erregern dargestellt werden. **In den Krankenhäusern erhobene Routinedaten sind die Surveillancedaten nach den Krinko-Empfehlungen.** Diese Daten müssen krankenhausintern von Hygieneabteilung internem Fachpersonal (Hygienefachkräfte und FÄ für Hygiene und Umweltmedizin, medizinische Mikrobiologie oder FÄ mit Zusatzbezeichnung Krankenhaushygiene) erfasst werden. Auf diese Routinedaten sollte für Qualitätsindikatoren zurückgegriffen

www.dghm.org

DGHM-Vorstand

Präsident
Prof. Dr. med. Martin Aepfelbacher

Schriftführerin
Prof. Dr. med. Bettina Löffler

Schatzmeister
Prof. Dr. med. Helmut Fickenscher

Vize-Präsident:innen:
Prof. Dr. med. Karsten Becker
Prof. Dr. rer. phil. Gabriele Pradel
Prof. Dr. med. Simone Scheithauer

Past-Präsident:
Prof. Jan Buer

DGHM-Geschäftsstelle

Dr. Nicole von Maltzahn

Institut für Med. Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
30625 Hannover
Tel: ++49 (0)511-47380780
office@dghm.de

Bank

Deutsche Bank AG Ulm
BIC: DEUTDE33HAN
IBAN: DE 1063 0700 2400 2885 3000

Registergericht

Amtsgericht Münster
Registernummer: VR 1390
Steuernummer: 257/107/60236

werden. Diese sind bisher nicht genannt worden. Möglich Indikatoren wären beispielsweise: nosokomialer MRSA Erwerb pro Patiententage oder pro Anzahl behandelter PatientInnen, nosokomialer Erwerb von Carbapenemase tragenden Gram-negativen Erregern, nosokomialer Erwerb von Influenza, RSV, Norovirus oder SARS-CoV-2 / pro z.B.: Anzahl der aufgenommenen Fälle mit dem jeweiligen Erreger. Weitere Infektionsverhindernde-Indikatoren (Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren) sind gut möglich, sollten aber von dem o.g. KrankenhaushygieneexpertInnen zukünftig mit aktiv beraten werden.

3. Zur Ermittlung von Verbesserungspotentialen in der Krankenversorgung im Hinblick auf die Möglichkeiten der Infektionsprävention im ambulanten sowie stationären Bereich, werden relevante Studien von **der KRINKO am RKI regelmäßig bewertet und daraus ggf. Empfehlungen abgeleitet**. Die Umsetzung evidenzbasierter Empfehlungen eignen sich teilweise sehr gut als Qualitätsindikatoren. Welche davon wie routinemäßig dokumentationspflichtig sind, können ExpertInnen der Krankenhaushygiene darlegen (s. 1.). Da die KRINKO ehrenamtlich besetzt ist, ist allerdings nicht zu erwarten, dass die Umsetzung neuer Erkenntnisse in evidenzbasierte Empfehlungen immer unmittelbar erfolgt. Diese Lücke kann wiederum auch nur durch die Einholung der Expertise durch einen Krankenhaushygiene-ExpertInnen erfolgen (s.1.).
4. Zeitnahe Einführung von Qualitätsindikatoren: die im vorliegenden Dokument ausgewählten 4 Qualitätsbereiche erstaunen sehr, da sie in der medizinischen Öffentlichkeit seit Jahrzehnten bekannt und benannt sind. Das Verfahren der Entwicklung von Qualitätsindikatoren sollte sich grundsätzlich auf dem jeweiligen Stand der Wissenschaft befinden und nicht diesem um Jahrzehnte hinterherhinken. Den Stand der Wissenschaft stellen am besten die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften dar. Diese sollten regelmäßig angerufen werden, damit sie für ihre jeweiligen Bereiche mögliche Verbesserungspotentiale benennen. Die Umsetzung in Qualitätsindikatoren sollte dann jeweils in interdisziplinärer Zusammenarbeit erfolgen.
5. Die Routedaten aus dem §21 Datensatz enthalten leider keine wesentlichen Präventionsleistungen, die zu einer Abrechenbarkeit führen würden. Daher ist aus diesen Daten nur dann die Abbildung einer Präventionsleistung zu erwarten, wenn eine Präventionsleistung in dem Datensatz zukünftig abgebildet wäre. Abbildbar wären anteilig für spezifisches krankenhausesinternes Hygienepersonal die Umlegung der erforderlichen Personalkosten und Sachkosten auf alle behandelten Krankenhausfälle zu einem prozentualen Anteil und zwar dergestalt, dass die Fälle ohne den Erwerb einer nosokomialen Infektion besser Erlösen als die Fälle mit nosokomialen Infektionen. Somit würde quasi jeder Fall ohne eine nosokomiale Infektion als ein solcher gekennzeichnet werden. **Krankenhausfälle ohne Entwicklung einer nosokomialen Infektion können später in den Routedaten als Qualitätsindikatoren** abgefragt werden. Diese Anforderung an die Abrechnung von Fällen nach dem DRG-System sollte vom IQTIG an den GBA gestellt werden. Das Gesamtprocedere hätte als System einen infektionspräventiven Effekt, da alle Krankenhäuser aus sich heraus sehr bemüht wären, Hygienemaßnahmen auch wirklich umzusetzen, um besser Erlösen zu können. Derzeit werden die Leistungserbringer im Falle einer nosokomialen Infektion nur dahingehend „bestraft“, wenn es für einen bestimmten Eingriff eine Überschreitung der Liegedauer gibt. Das System sollte zukünftig auch die erfolgreichen medizinischen Präventionsleistungen Leistungen positiv monetär vergüten.

DGHM

Deutsche Gesellschaft für
Hygiene und Mikrobiologie



Die DGHM wäre Ihnen dankbar, wenn Sie die oben genannten Punkte berücksichtigen würden.

Mit den besten Grüßen

Prof. Martin Aepfelbacher
DGHM-Präsident



Deutsche
Gesellschaft für
Innere Medizin

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke
Institutsleiter
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

qs_ident@iqtig.org

Vorstand

Prof. Dr. med. Georg Ertl
Generalsekretär

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46
E-Mail: ertl_g@klinik.uni-wuerzburg.de
Internet: www.dgim.de

Dependance Berlin
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

03. Juni 2025 er

Betr. Vorbericht: Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotentialen

Sehr geehrter Herr Dr. Heidecke,

mit Interesse haben wir den o.a. Vorbericht zur Kenntnis genommen. Es handelt sich wiederum um eine sehr sorgfältige und ausgedehnte Analyse auf dem Weg zur Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung in Deutschland mit dem Ziel Qualitätsdefizite zu identifizieren.

Wir hoffen – und das scheint auch in dem vorliegenden Bericht auf – dass das IQTIG weiterhin die schon vorhanden teilweise intensiven Bemühungen einer Qualitätssicherung und – Verbesserung auf den unterschiedlichen Ebenen weiterhin wahrnimmt und integriert. So zum Beispiel:

- Zertifikate
- Register oder
- Qualitätsvereinbarungen mit den Kostenträgern.

Wir betonen – wie auch schon in früheren Kommentaren –, dass der Aufwand im Rahmen der Qualitätssicherung für das Personal (Pflegebereich, Ärztinnen und Ärzte) so gering wie möglich sein sollte, da ja in diesen Segmenten der schon vorhandene Personalmangel erheblich ist und zunehmen wird. Eine Überlastung mit Dokumentationsaufgaben beeinträchtigt schon jetzt die Motivation des Personals. Unrealistische Vorschläge haben keine Chance in der Praxis umgesetzt zu werden und sind am Ende auch nicht sanktionierbar. Insofern erkennen wir in dem hier vorgelegten Bericht weitere Ansätze, die zu begrüßen sind. Der Bericht zeigt, wie komplex die Qualitätssicherung auf einer Metaebene ist. Am Ende hängt sie von der Motivation und Bereitschaft in kleinen Einheiten ab. Dort müssen optimale Strukturen (Personal, Ausbildung, räumliche Gegebenheiten, Instrumentarien) vorliegen bzw. geschaffen werden. Das „Feedbacksystem“ in überschaubaren regionalen Bereichen stellt häufig schon eine „Qualitätskontrolle“ dar. Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen, Patienten und Angehörige wissen häufig, wo eine qualitativ gute Versorgung sowohl hinsichtlich der Strukturen oder Prozeduren gewährleistet ist. Dieses Wissen überprüfbar, zugänglich und transparent zu gestalten, ist sicher auch ein wichtiges Ziel auf dem Weg zu Qualitätsverbesserung. Wesentlich und für Patientinnen

und Patienten weniger gut durchschaubar als die Ergebnisqualität ist die Indikationsqualität. Hier sind in Deutschland laufende Studien abzuwarten (z.B. IndiQ, Kardio-Studie). In dem vorliegenden Bericht wird die Definition von Qualitäts-Indikatoren (QI) mehrfach angesprochen. Es wäre hilfreich die schon vorhanden (PlanQI und andere) einmal übersichtlich aufzulisten und mit den neu angestrebten Ansätzen zu vergleichen bzw. zu kennzeichnen wo die vorhandenen QI durch eine neue Methodik abgedeckt sind bzw. potenziell fortfallen. Es sollte klar sein welche QI priorisiert werden und warum.

Kommentare zu einzelnen Punkten in dem ausgedehnten Bericht:

- Das hier vorgenommene Vorgehen in Clustern (Wirbelsäule, kolorektales Karzinom, Bronchialkarzinom, Diabetes, zerebrovaskulärer Insult und Depression) ist für uns - gerade in Hinsicht auf Krankheitsrelevanz und Krankheitslast - gut nachvollziehbar. Für die vielen anderen Erkrankungen (u.a. auch seltene Erkrankungen) sollte man aber prüfen, ob notwendige Strukturen qualitativ ausreichen.
- Die Erarbeitung der vorliegenden Vorschläge mit Hilfe einer standardisierten Rückfrage in Expertengremien ist sinnvoll und verständlich. Ist hier eine ausreichende Transparenz der ausgewählten Experten gewährleistet? Sind diese einsehbar?
- Die Betonung des Rückgriffs auf Sozialdaten und vorhandene Ergebnisse der Versorgungsforschung begrüßen wir außerordentlich. Hier sollte allerdings noch besser herausgearbeitet werden, welche Qualitäts-Kriterien einfach und einigermaßen valide aus diesem Datenmaterial heraus zu analysieren sind und wo eine Verbesserung angestrebt werden sollte (Stichwort Qualität der Kodierung).
- Das Vorgehen, Ergebnisse der Analysen mit Leitlinien oder auch anderen Empfehlungen von wissenschaftlichen Fachgesellschaften (Stichwort „Klug-entscheiden“ der DGIM, S. 272) abzugleichen begrüßen wir, zumal man sich dann hier an einem vorwiegend von wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeitete Maßstab orientiert.
- Wie auch schon in ihrem Konzept angedeutet, sollten Qualitätsziele standardisiert in die Formulierung von Leitlinien einbezogen werden, z. B. in Form einer Checkliste – am besten in Rücksprache mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften und der AWMF. Exitstrategien für Bereiche, in denen Leitlinien nicht vorhanden oder veraltet sind, sollten formuliert werden.
- Das Problem der Abweichung von Empfehlungen/Leitlinien bezogen auf den Einzelfall wird kaum adressiert, ist aber möglicherweise auch schwer zu lösen.
- Die Erfassung von regionalen (oder auch sozialen) Unterschieden mit Hilfe der Sozialdaten (z.B. Fußamputationsrate bei DM, S. 186) erscheint uns sehr interessant. Sie erlauben eine Diskussion mit Bund und Ländern, um auf gesundheitspolitischer Ebene die Qualität zu verbessern.
- Auch die Medikationsanalyse auf der Metaebene ist ein guter Ansatz. Hier sollte auch auf Strukturverbesserungen zurückgegriffen werden bzw. diese angestoßen werden (Stichwort digitale Warnung beim Verschreiben von Medikamenten)
- Durch innovative Rechen/Analyse-Kapazität (Stichwort KI) sollte es in Zukunft möglich sein Daten der Krankenkassen, der Versorgungs- und klinischen Forschung mit Kontrollparametern aus akzeptierten Empfehlungen abzugleichen und den wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur Verfügung zu stellen.

- Scheinen bei solchen Analysen Defizite auf, wird es allerdings schwierig sein, das individuelle Verhalten von Ärztinnen und Ärzten zu ändern. Daher raten wir, die Ergebnisse den jeweilig zuständigen Schwerpunkt-Gesellschaften zukommen zu lassen mit der Maßgabe, diese Information an ihre Mitglieder zu kommunizieren. Die DGIM wäre gerne bereit, in einen solchen Dialog/Prozess einzutreten
- Häufiger wird in dem Bericht die Notwendigkeit einer ausreichenden Information der Patienten angesprochen. Hier liegen ja inhaltlich schon gute Strukturen vor (gesundbund.de oder Gesundheitsinformation.de vom IQWiG, aber auch Patienteninformationen von den Krankenkassen und wissenschaftlichen Fachgesellschaften). Man müsste nur deren Verbreitung noch besser unterstützen. Das käme auch einer „Selbstkontrolle“ der Indikationsqualität durch Patientinnen und Patienten zugute.

Wie bedanken uns für die Möglichkeit diese ausgedehnt uns sorgfältige Ausarbeitung kommentieren und hoffen, dass ihnen diese Anregungen der DGIM nützen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Georg Ertl
Generalsekretär der DGIM



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch
Berater der DGIM



Stellungnahme zum IQTIG - Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen / Beteiligungsverfahren aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen veröffentlichte am 28. April 2025 im Auftrag des gemeinsamen Bundesausschusses ein „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“. Im Rahmen der Vorarbeiten wurden relevante Versorgungsbereiche identifiziert, die von besonderem Interesse sind: Der Querschnittsbereich Arzneimitteltherapie, Wirbelsäulenerkrankungen sowie Rücken- und Kreuzschmerzen, das kolorektale Karzinom, Trachea, Bronchial,- und Lungenkrebs, Diabetes Mellitus, Schlaganfall, unipolare Depression. Im Rahmen der Priorisierung der zu erreichenden Qualitätsziele wurden die Themen Lungenkrebs sowie Demenz ausgewählt.

Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie ist aktuell der Querschnittsbereich „Arzneimitteltherapie“ (Kapitel 4.1) von besonderer Relevanz, die anderen nicht kardiologischen Themen werden daher in der vorliegenden Stellungnahme nicht adressiert.

Kommentar zum Kapitel 4.1

Der Querschnittsbereich Arzneimitteltherapie (AMT) befasst sich mit der Über – bzw. Fehlverordnung von Medikamenten, ein weiterer Aspekt ist Polypharmazie sowie die Arzneimittelversorgung spezieller Patientengruppen und die Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen zum bundeseinheitlichen Medikamentenplan. Dies hat Einfluss auf die Morbidität und Mortalität der Patienten.

Im Bericht des IQTIG wird auf verschiedene Substanzklassen, Anwendungsgebiete sowie deren Über,- bzw. Fehlverordnung hingewiesen. Die größte Relevanz besteht nach Einschätzung des Berichtes im Feld der Polypharmazie sowie der potenziell inadäquaten Medikation. Konkret wurde die Therapie mit Antibiotika, PPI und NSAR aufgrund ihrer hohen Bedeutung für Patienten und ihres hohen Verbesserungspotenzials von den Verfassern als relevant hervorgehoben. Aus kardiologischer Sicht bestehen zusätzlich nachgewiesene Defizite bei der Verordnung von Statinen nach einem Herzinfarkt sowie geschlechterspezifische Unterschiede bei der Verordnung von Statinen. Ein weiterer Aspekt aus kardiologischer Sicht besteht in der problematischen Begleitmedikation von NSAR bei Patienten mit Herzinsuffizienz.

Im vorliegenden Bericht werden verschiedene Modalitäten einer möglichen Qualitätssicherung diskutiert, mit den jeweiligen Vor- und Nachteilen. Das Ziel soll sein, dass für die Leistungserbringer kein zusätzlicher Aufwand entsteht bei dokumentierter Zunahme der Patientensicherheit.

Insgesamt empfiehlt das IQTIG die Beauftragung der Entwicklung von Monitoring-Indikatoren in einem schmalen Verfahren zur Polypharmazie sowie zur potenziell inadäquaten Medikation (PIM) bei Älteren. Indikatoren zur leitliniengerechten Versorgung mit speziellen Arzneimitteln bei bestimmten Erkrankungen sowie ggf. zu weiteren Qualitätsdefiziten könnten sich anschließen.

Zusammenfassend sind diese Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit begrüßenswert und wichtig. Es sollte jedoch zu keinem relevanten Mehraufwand auf der Leistungserbringerseite kommen. Insbesondere die Schwierigkeiten der intersektoralen Versorgung und Verordnung von Medikamenten durch unterschiedliche Leistungserbringer sind ausreichend im Bericht adressiert worden. Aktuell sind keine Maßnahmen geplant, die einen direkten Einfluss auf die Versorgung explizit kardiologischer Patienten hat, perspektivisch sollte dies jedoch reevaluiert werden.

Autor*innen:

Dr. Victoria Johnson
Prof. Dr. Bernd Nowak
Prof. Dr. Christoph Stellbrink

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen

Via E-Mail: qs_ident@iqtig.org

Generalsekretär
PD Dr. med. Burkhard Rodeck

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | politik@dgkj.de
www.dgkj.de

Persönlich:

Berlin, 05.06.2025

Stellungnahme zum Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Im Grundlegenden findet das Konzept die Zustimmung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ). Eine Anmerkung muss allerdings gemacht werden. Aus den Daten zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen geht nicht eindeutig hervor, ob die Behandlung in einer Einrichtung für Kinder- und Jugendmedizin erfolgte und damit dem Facharztstandard in der Kinder- und Jugendmedizin entspricht.

Diese Differenzierung ist notwendig, insbesondere da sie für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen Verbesserungspotenziale aufzeigen könnte.

Wir bitten, dies zu berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. Burkhard Rodeck



Stellungnahme zum Vorbericht vom 28. April 2025

„Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen“

Stand: 26. Mai 2025

»

»

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. (DGfN)

Großbeerenstraße 89

10963 Berlin



Inhalt

1	Vorbemerkungen.....	3
2	Anmerkungen der DGfN.....	3
2.1	Aufwandsarme Verfahren und Nutzbarkeit von Sozialdaten	3
2.2	Entwicklung von Versorgungszielen	4
2.3	Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer	5
2.4	Nomenklatur der Nierenkrankheit.....	5



1 Vorbemerkungen

Das IQTIG wurde mit Datum vom 12. Mai 2023 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, ein wissenschaftliches Konzept für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen zu entwickeln. Als Ziel der Beauftragung wurde definiert, zukünftig die Neu- und Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung in relevanten Versorgungsbereichen, insbesondere in Bereichen mit besonderer Relevanz für die Patientensicherheit oder mit einem erwartbar hohen Patientennutzen anhand dieses Konzeptes auszurichten. Dabei beruft sich der G-BA explizit auf den „Eckpunktebeschluss“ vom 21. April 2022 zur Fokussierung auf patientenrelevante Qualitätsziele und Patientensicherheit bei begrenzten Ressourcen.

Der G-BA beabsichtigt, die Qualitätssicherung effektiver und effizienter zu gestalten und dabei die Verfahrensabläufe zu beschleunigen bzw. zu optimieren und administrative sowie verfahrenstechnische Aufwände zu reduzieren. Vorgesehen ist dabei eine einmalige Erprobung zur Sicherung der Praktikabilität des Konzepts sowie die Entwicklung eines methodischen Vorgehens für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt.

Der Vorbericht wurde vom IQTIG mit Datum vom 28. April 2025 vorgelegt. Stellungnahmen sind bis zum 6. Juni 2025 einzureichen. Die DGfN bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme und möchte sich zu einigen generellen Punkten äußern.

2 Anmerkungen der DGfN

2.1 Aufwandsarme Verfahren und Nutzbarkeit von Sozialdaten

Die DGfN begrüßt, dass das IQTIG den Auftrag des G-BA zitiert und ihn sich dadurch explizit zu eigen macht. Begrüßt wird insbesondere, dass das Auftragsverständnis demgemäß auch umfasst, dass eine Einschätzung zu geben ist, in wie weit die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung geeignet sind, relevante Qualitätsdefizite zu adressieren.

Bei der Betrachtung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzial soll gemäß Auftrag des G-BA auch das Aufwand-Nutzen-Verhältnis Berücksichtigung finden. Insbesondere ist zu prüfen, in wie weit Sozialdaten für diese Zwecke der Qualitätssicherung nutzbar gemacht werden können.

Die DGfN versteht diesen Auftrag so, dass insbesondere die Frage adressiert werden soll, in wie weit zukünftig Indikatoren aus bereits vorliegenden Sozialdaten aufwandsarm errechnet und überprüft werden können. Entsprechend wird im Vorbericht ausgeführt: „Als zentraler Teil der Beauftragung ist auch eine Einschätzung zu geben, ob ein identifiziertes Qualitätsdefizit mit einem datengestützten QS-Verfahren adressiert werden kann, um ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen“ (Abschnitt 3.5.1, S. 85).

Das IQTIG führt aus, dass eine grundsätzliche Eignung zur Nutzung der Sozialdaten besteht; Sozialdaten bei den Krankenkassen sind „eine sowohl für den stationären als auch für den ambulanten



Sektor geeignete Datenquelle, da Fälle anhand spezifischer ICD-10- oder OPS-Kodes identifizierbar sind und auch ein Patientenbezug hergestellt werden kann.“ (Abschnitt 3.5.1, S. 84). Das IQTIG hat dann eine Überprüfung u.a. im Bereich Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs sowie Kolorektal-Karzinom vorgenommen und konstatiert dort eine „mangelnde Operationalisierbarkeit“ (S.4). „Beim Thema Lungenkrebs zeigte sich, dass bei grundsätzlicher Auslösbarkeit anhand von ICD-10-Kodes eine Operationalisierung und Berechnung von aus Leitlinien abgeleiteten Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht möglich ist. Beim Thema Demenz wurden ähnliche Limitationen festgestellt“, da beispielsweise Demenzstadien in den Sozialdaten nicht abgebildet sind (S. 6). Die Analysen zur AMT (Abschnitt 4.1.6, S. 121 ff) werden als hingegen recht vielversprechend eingeschätzt; das IQTIG sieht ein hohes Verbesserungspotential; die untersuchten Parameter konnten aufwandsarm aus den bestehenden Daten heraus analysiert werden.

Als weiterer Bestandteil des Auftrags wird ausgeführt, dass auch für die Nicht-Fortführung von Verfahren konzeptionelle Empfehlungen abgeleitet werden sollen (Abschnitt 1.2; S. 27). Dieser Teil des Auftrags wird allerdings im Konzept nicht weiterverfolgt.

Zur Einholung externer Expertise wurden qualitative Interviews geführt. In Abschnitt 2.8.4 (S. 62f) wird beschrieben, wie versucht wurde, sich der Aufgabe im Rahmen eines Workshops zu nähern. Allerdings erfolgte die Einbindung der lediglich fünf Experten erst zu einem recht späten Zeitpunkt in erster Linie zur Diskussion einiger Anwendungsbeispiele des Konzepts. Die DGfN möchte zu bedenken geben, dass eine frühere und breitere Einbindung externer Expertise evtl. hätte unterstützen können, sich dem Thema zu nähern.

Die DGfN hat den Eindruck, dass im Angesicht der bestehenden Limitationen eher eine Auftragsverschiebung bzw. Auftragsenerweiterung um eine versorgungsforschungsorientierte Perspektive vorgenommen wurde, und dabei den Aufwand-Nutzen-Betrachtungen nicht in hinreichendem Maße Rechnung getragen wurde. Zudem sieht das Konzept vor, Ziele „unabhängig von bestehenden Verbesserungspotenzialen“ zu definieren (S.7). Diesem Vorgehen muss entschieden widersprochen werden. Ein Qualitätsziel ohne Verbesserungspotential erscheint widersinnig.

Zudem leitet das IQTIG aus der Tatsache, dass in der Beauftragung neben dem Begriff der Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale auch Qualitätsziele gelistet sind, ab, dass auch das Erreichen von Qualitätszielen mit datengestützter QS adressiert werden sollte (Abschnitt 1.2, S. 27). Hier möchte die DGfN darauf hinweisen, dass es durch diese begriffliche Erweiterung nicht zu einer Verschiebung des Fokus kommen darf, der klar auf der Identifikation von Versorgungsdefiziten und Verbesserungspotenzialen liegen sollte. Wie das IQTIG korrekt schreibt, soll das Konzept schwerpunktmäßig zur Identifikation von Qualitätsdefiziten dienen (Abschnitt 2, S. 29). Die Auftragsenerweiterung trifft insbesondere auch auf das vorgeschlagene Horizon Scanning zur Entwicklung von Versorgungszielen zu.

2.2 Entwicklung von Versorgungszielen

Im Kapitel 5 führt das IQTIG aus, dass zur Ableitung von Qualitätszielen die Definition von Versorgungszielen Goldstandard sei (s. Abschnitt 5.3 / S. 270ff). Hierzu möchte die DGfN anmerken, dass die Definition von Versorgungszielen immanente strategische Aufgabe normgebender Akteure ist.



Wie das IQTIG in Abschnitt 1.1 (S. 25) korrekt ausführt, obliegt auch die Auswahl der Leistungs- und Versorgungsbereiche, für die Qualitätsindikatoren (QI) bzw. QS-Verfahren umgesetzt werden (sollen), dem G-BA. Die Aufgabe wissenschaftlicher Institute kann daher nur darin liegen, zu den vorgegebenen Versorgungszielen vorhandene Evidenz zu recherchieren.

In Abschnitt 5.3 führt das IQTIG zur Übernahme evidenzbasierter Leitlinienempfehlungen in die Qualitätssicherung aus und skizziert eine systematische Überprüfung aller Leitlinienvorhaben zum Zwecke eines Vorschlagswesens. Das IQTIG erläutert dazu korrekterweise, dass Leitlinien „bereits auf Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale ausgerichtet“ sind. Weiter wird ausgeführt, dass durch das Institut „eine Bewertung der Leitlinie hinsichtlich ihrer Hochwertigkeit“ (S. 271) vorgenommen wird. Grundsätzlich begrüßt die DGfN den Vorschlag, Qualitätsziele aus Leitlinien zu übernehmen. Die DGfN möchte an dieser Stelle aber darauf hinweisen, dass die AWMF ein auf wissenschaftlicher Basis entwickeltes und etabliertes Regelwerk zur Einordnung und Einschätzung der Leitlinien anhand der AGREE-Klassifikation¹ entwickelt hat. Diese Einordnung sollte keinesfalls infrage gestellt werden; es bedarf keiner doppelten Bewertungsstrukturen.

2.3 Zuschreibbarkeit zum Leistungserbringer

Das Thema Zuschreibbarkeit hatte die DGfN bereits in ihrer Stellungnahme² zum Vorbericht „Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung / Indikatorensets der Verfahren QS WI, QS CHE, QS NET (NTX/PNTX), QS TX, QS PM und QS GYN-OP“ am Beispiel der Nierentransplantation diskutiert und hatte angemerkt, dass es sich bei der Transplantationsnachsorge um ein komplexes Zusammenspiel von ambulanter und teils auch stationärer Behandlung zur Sicherstellung eines regulären Verlaufs handelt. Beteiligt sind eine Vielzahl von Leistungserbringern mit diversen Schnittstellen; zudem kommt auch der Compliance bzw. Adhärenz der Patientinnen und Patienten eine Bedeutung zu, die sich nicht vollumfänglich durch Aufklärung und Schulung beeinflussen lässt. Um aber eine sinnhafte Qualitätssicherung zu ermöglichen, muss die Beeinflussbarkeit durch den einzelnen Leistungserbringer klar gegeben sein.

Die DGfN begrüßt, dass das IQTIG sich intensiv der Frage der Zuschreibbarkeit widmet und dazu ein Konzept erarbeiten will (s. Abschnitt 4.3, S. 170).

2.4 Nomenklatur der Nierenkrankheit

In Abschnitt 2.5. (S. 45) sowie Abschnitt 4.1 (S. 102ff) und Abschnitt 4.5 (S. 187) wird Bezug genommen auf Krankheiten, Schädigungen und Funktionseinschränkungen der Niere.

Die DGfN bittet um Berücksichtigung der aktuellen Nomenklatur. Sofern es nicht um direkte Zitate handelt, sollte der Terminus „Nierenerkrankung“ ersetzt werden durch „chronische Nierenkrankheit

¹ AWMF Regelwerk Leitlinien; Klassifikationen <https://www.awmf.org/regelwerk/stufenklassifikationen#c1131>

² <https://www.dgfn.eu/stellungnahmen-details/stellungnahme-zum-vorbericht-empfehlungen-zur-weiterentwicklung-von-verfahren-zur-datengestuetzten-gesetzlichen-qualitaetssicherung.html>



(CKD)“, oder es sollte von einer „Nierenfunktionseinschränkung“ gesprochen werden. Statt „terminaler Niereninsuffizienz“ sollte von „Fortschreiten einer CKD“, „Nierenversagen“ oder „Bedarf einer Nierenersatztherapie“ gesprochen werden.

Die internationale, gemeinnützige Organisation Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) hat 2019 in einem Konsensus-Prozess ein englischsprachiges Glossar entwickelt, um die Begriffe zur Beschreibung von Nierenfunktion, Nierenstruktur und Nierenkrankheiten zu vereinheitlichen³. Leitprinzipien bei der Entwicklung dieser Nomenklatur waren (1) Präzision, (2) Patientenzentrierung und (3) Konsistenz mit bisherigen KDIGO-Leitlinien. Das entsprechende Positionspapier beinhaltet eine deutsche Übersetzung dieses Glossars, die im Auftrag der nephrologischen Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich und der Schweiz entwickelt wurde⁴. Die Empfehlungen der Konsensuskonferenz sollten berücksichtigt werden.

³ [Levey AS, Eckardt KU, Dorman NM. et al. Nomenclature for kidney function and disease: report of a Kidney Disease: Improving Global Outcomes \(KDIGO\) Consensus Conference. Kidney Int 2020; 97 \(06\) 1117-1129](#)

⁴ [Eckardt KU et al., Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten. Dtsch Med Wochenschr 2022; 147\(21\): 1398-1406; DOI: 10.1055/a-1908-5163](#)

Stellungnahme

zum Vorbericht des IQTIG zum

Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Vorbericht des IQTIG zum Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen Stellung nehmen zu können.

Wir teilen das Ziel des G-BA, die begrenzten Ressourcen für Maßnahmen der Qualitätssicherung mit Fokus auf „patientenrelevante Qualitätsziele und Patientensicherheit“ bestmöglich einzusetzen.

1. Beauftragung des IQTIG

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA das IQTIG am 12.5.2023 mit der **Entwicklung eines wissenschaftlichen Konzepts „für ein Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“** beauftragt. Dieses soll auch **einmalig erprobt** und praktisch angewendet werden. Bei den **identifizierten Qualitätsdefiziten oder Qualitätszielen** soll darüber hinaus eine Einschätzung gegeben werden, ob sie „mit einem **Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung adressiert werden können**, um das Verbesserungspotenzial entsprechend auszuschöpfen oder ein geeignetes Aufwand-Nutzen-Verhältnis zu erreichen“. Zuletzt soll ein „**methodisches Vorgehen für eine beschleunigte Qualitätsindikatoren (QI)-Neuentwicklung** [...] in einem schmalen Versorgungsausschnitt“ entwickelt werden.

Bei der Befassung mit dem „Verfahren zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten oder relevanten Qualitätszielen“ geht es zunächst um die Bedeutung der betreffenden Qualitätsdefizite, deren Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer sowie um die Anwendbarkeit von datengestützten QS-Verfahren.

Als Qualitätsdefizite seien grundsätzlich definiert worden: Abweichungen von Leitlinien, Unterschiede zwischen Leistungserbringern regional und national betrachtet, etc.

Wir bemerken dazu, dass es keine Verpflichtung gibt, sich an die Leitlinien zu halten, wenn man dies im Einzelfall begründen kann. Deshalb ist diese Definition problematisch.

Wir teilen die folgende Beschreibung des IQTIG: Unter Umständen werden Qualitätsdefizite identifiziert, bei denen die Leistungserbringer als solche jedoch nicht in der Verantwortung für diese Qualitätsdefizite sind; damit ist ein datengestütztes QS-System nicht adäquat, sondern es sind z. B. strukturelle Defizite/ Schwierigkeiten festzumachen, die anderer Lösungen zur Verbesserung, durchaus auch grundsätzlich politischer etc., bedürfen.

Wir anerkennen das Bemühen des IQTIG, ein Konzept zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen zu entwickeln. Wir konnten sehen, dass das IQTIG bereits einen immensen Arbeitsaufwand in diese Entwicklung investiert hat, in welche auch Ex-

perten integriert waren. Gleichwohl zeigt sich in der Bewertung des Procedere, dass zentrale methodische und inhaltliche Schwächen bestehen, die wir im Folgenden in unseren Kommentaren ausführen.

Bei Überlegungen zur Einführung eines Qualitätssicherungssystems sollte oberste Priorität haben, dass es nicht zu unerwünschten Nebenwirkungen kommt, i. S. einer Beeinträchtigung der Versorgungsqualität.

2. Vorgehen des IQTIG (Darstellung unter Nutzung der Ausführung des IQTIG)

a) Vorkonzept

Zunächst wurde vom IQTIG als **Vorkonzept** ein methodisches Vorgehen entwickelt, aus dessen Anwendung und Erprobung schließlich das abschließende Konzept und dessen Elemente abgeleitet wurden, die zur kontinuierlichen Identifikation von Themen für die datengestützte Qualitätssicherung weitergeführt werden sollten. Zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten in relevanten Bereichen der Versorgung wurden eine umfangreiche strukturierte **Literaturrecherche** sowie eine Literatursuche in weiteren Quellen durchgeführt. Weiterhin wurden **qualitative Interviews mit Expertinnen und Experten** geführt, **Eingaben durch z. B. Fachgesellschaften und Patientenorganisationen** aufgenommen sowie **eigene Expertise aus der Qualitätssicherung** eingebunden. Die so generierten Hinweise auf Qualitätsdefizite wurden zu erkrankungsbezogenen und querschnittlichen **Themen gebündelt** und anschließend anhand der Häufigkeit der Nennung der Defizite, ihrer Krankheitslast, besonderer Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten und ihrer gesellschaftlichen Relevanz **priorisiert**. Anhand einer orientierenden Recherche wurden Kriterien entwickelt, zum einen für die Relevanz eines Versorgungsbereichs und zum anderen für die Eignung datengestützter Qualitätssicherung, abhängig von der Datenquelle.

Ein weiteres zentrales Element der Identifizierung von Qualitätsdefiziten waren initiale Analysen einer **Stichprobe von Sozialdaten einer Krankenkasse** sowie von **Daten nach § 21 KHEntgG**, auf deren Grundlage eine Methodik zur beschleunigten Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikatoren und Versorgungskennzahlen in schmalen Versorgungsbereichen erarbeitet wurde.

Durch Anwendung des Vorkonzepts wurden verschiedene relevante Versorgungsbereiche identifiziert: **Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen, Kolon- und Rektumkrebs, Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs, Diabetes mellitus, Schlaganfall, Unipolare Depression, Arzneimitteltherapie.**

b) Einbezug von Experten

Die **priorisierten Themen** wurden anhand der entwickelten Kriterien von **Expertinnen und Expertinnen hinsichtlich ihrer Relevanz sowie der Eignung für die datengestützte Qualitätssicherung bewertet.**

Hier waren wir beteiligt und hatten wie im Folgenden dargestellt kritisiert:

Grundsätzliche Schwierigkeiten und Bedenken:

- Als Experte ist man in der Regel nicht für alle genannten Themen Experte sondern nur in einem, allerdings in Aspekten auch durchaus bei anderen Themen.
- Das vorgelegte Material des IQTIG (Literaturrecherche, Expertenbefragung etc.) ist für eine Bewertung evtl. nicht erschöpfend und birgt dadurch die Gefahr einer ungewollten Manipulation in eine Richtung, wenn die Thematik nicht ausreichend durchdrungen wird.
- Häufig bezogen sich die Bewertungsanforderungen auf höchst unterschiedliche Themen, beispielsweise im Block Arzneimittel auf sehr unterschiedliche Fragestellungen, so dass die nur mögliche einzige Bewertungsoption dafür überhaupt nicht ausreichte.
- Eine individuelle Fallbetrachtung ist grundsätzlich notwendig, die auch von den Leitlinien abweichen kann.

c) Kommentar zu den einzelnen Themen:

Da wir, wie oben beschrieben, nicht für alle Bereiche adäquate fachliche Expertise besitzen, beschränken wir uns auf grundsätzliche Kommentare sowie fokussierte Kommentare zu den Themen Kolorektalkarzinom, Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs, Diabetes mellitus und Schlaganfall, sowie auf einen ausführlicheren Kommentar zu Unipolarer Depression und verzichten auf einen inhaltlichen Kommentar zu Arzneimitteltherapie.

Bei der Behandlung des **Kolorektal-Karzinoms** und des **Trachea-, Bronchial-, und Lungenkrebs** gilt es, nicht nur eine gute OP-Technik und andere somatische Subthemen zu beachten, sondern auch eine fachlich kompetente Nachsorge, dabei ggfls. auch eine psychotherapeutische Behandlung zur Krankheitsverarbeitung anzubieten.

Im Rahmen der Versorgung von **Wirbelsäulenerkrankungen** sowie **Rücken- und Kreuzschmerzen** ist auch unseres Erachtens eine psychosomatische Expertise und ggfls. Versorgung mit **multimodaler Schmerztherapie** relevant; der psychosomatisch-psychotherapeutische Aspekt ist von großer Bedeutung in Bezug auf die Schmerzgenese wie auch die Compliance bei jedweder Behandlung. Dies wird im Bericht des IQTIG nur teilweise berücksichtigt.

Die Relevanz des Versorgungsbereiches **Diabetes mellitus** ist insgesamt als hoch einzuschätzen. Wir betonen die Notwendigkeit der Beachtung psychosomatischer Aspekte bei Genese, Compliance bzgl. jedweder Behandlung. Dies wird im Bericht des IQTIG nur teilweise berücksichtigt.

Bzgl. der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit **Schlaganfall** gilt für unser Gebiet eine adäquate Versorgung durch Neuropsychologie und ggfls. eine adäquate Psychotherapie bei **Depression nach einem Schlaganfall**. Dies wird im Bericht des IQTIG teilweise berücksichtigt.

Unipolare Depression:

Im bereitgestellten Material präsentierte sich u. a. das Dilemma, dass einerseits hausärztliche Versorgung für an Depression erkrankte Patienten notwendig ist und andererseits durch Ermangelung einer Vorstellung beim Facharzt u. U. eine differenzierte Diagnose verhindert wird. Es schien eine Übererfassung der Diagnose Depression bzw. das Problem diagnostischer Schärfe zu entstehen. Es zeigten sich Abweichung von Richtlinien-therapie und Leitlinienempfehlungen.

Das IQTIG schreibt in seinem Bericht: „Im Rahmen des vorliegenden Berichtes konnten bei der Versorgung der **unipolaren Depression Hinweise** auf Verbesserungspotenziale bezüglich einer der Richtlinie angemessenen bzw. leitlinienorientierten Therapie identifiziert werden. Eine adäquate und dem Schweregrad entsprechende Behandlung ist aufgrund mangelnder Kapazitäten bei ärztlichen oder psychologischen Psychotherapeutinnen und -therapeuten oft erst nach langer Wartezeit möglich. Deren Überbrückung durch die hausärztliche Versorgung ist zwar wünschenswert, ersetzt eine adäquate, leitliniengerechte Behandlung jedoch nicht. Aus Sicht des IQTIG sind die Defizite weniger durch datengestützte Qualitätssicherung als durch Maßnahmen zu adressieren, die den Zugang zur Versorgung durch qualifizierte ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und -therapeuten verbessern. Hierdurch könnten Wartezeiten verkürzt und der Anteil an Diagnosen mit adäquater Schweregradeinstufung und folgender leit- und richtliniengerechter Therapie gesteigert werden.“

Dem können wir zustimmen. Überdies sind zunächst Ergebnisse der laufenden Erprobung des QS-Verfahrens Psychotherapie abzuwarten.

d) Qualitätsziele

Im Rahmen der **Recherche nach relevanten Qualitätszielen** und deren Priorisierung wurden **Leitlinien zu Lungenkrebs und Demenz** ausgewählt. Aus diesen Leitlinien wurden starke Empfehlungen extrahiert, und es wurde geprüft, inwieweit diese zu Qualitätsindikatoren operationalisiert werden könnten. Hier zeigten sich Limitationen. (Näheres s. Bericht des IQTIG)

Wir können der Darstellung des IQTIG zu den Limitationen folgen, nicht jedoch den abgeleiteten Forderungen zur weiteren Befassung. (s. unsere grundsätzliche Kritik)

Wir konnten keine adäquate und insbesondere übergreifende Definition des Begriffes „Qualitätsziele“ finden, auch das IQTIG schreibt: „Offizielle Qualitätsziele von nationaler Tragweite sind bisher nicht definiert worden“. Qualitätsziele müssen sich an Qualitätsdefiziten oder Verbesserungspotentialen orientieren und einen relevanten Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen. Sie sind vermutlich differenziert fachlich zu definieren, eine allgemeine Definition wird kaum möglich sein. Es gilt hier mit Experten zusammenzuarbeiten.

2. Konzept des IQTIG

IQTIG: „Die **Relevanz eines Versorgungsbereichs bzw. Qualitätsdefizits** (vgl. Beauftragung) bestimmt sich an der **Bedeutung** für Patientinnen und Patienten (z. B. Risiko für Komplikationen, Schwere der Erkrankung) sowie am **Verbesserungspotenzial** (z. B. Häufigkeit der Erkrankung, Varianz).“

Als Quellen der Identifizierung von Qualitätsdefiziten schlägt das IQTIG vor:

- **Wissensquellen wie Berichte aus mit dem Innovationsfonds** geförderten Projekten
- **Quellen, die überwiegend von Routinedatenanalysen berichten**
- **Einbindung der Expertengremien auf Bundesebene, Landesarbeitsgemeinschaften und Fachkommissionen**
- **Dauerhafte Möglichkeiten von niedrighschwelligem Eingaben durch die Fachöffentlichkeit.**

Die Eingaben müssten zur Bewertung mit Evidenz hinterlegt und hinsichtlich der Relevanz und Eignung von QS-Maßnahmen (z. B. datengestützte Qualitätssicherung) geprüft werden. Ein regelmäßiger Bericht könne dem G-BA als Entscheidungsgrundlage dienen.

Neben den genannten Quellen wie Themeneingaben durch Expertinnen und Experten oder Onlineplattformen sollten weitere relevante Quellen strukturiert genutzt werden, wie z.B. Literaturrecherche.

Identifizierung von Themen für die datengestützte Qualitätssicherung

Es wurden Kriterien entwickelt, anhand derer sich prüfen lässt, ob die **datengestützte Qualitätssicherung geeignet** ist, um die identifizierten Versorgungsbereiche bzw. Defizite zu adressieren. Diese Eignung macht sich, so das IQTIG, fest an

- der Verfügbarkeit von Leitlinien
- der Beeinflussbarkeit des Versorgungsgeschehens durch die Leistungserbringer,
- der Praktikabilität der Messung mithilfe verschiedener Datenquellen
- der Auslösbarkeit und Abbildbarkeit mit der verfügbaren Datenquelle und
- weiteren Kriterien (z. B. Vorhandensein anderer Maßnahmen zum gleichen Thema)

Sozialdatenmonitoring

Im Zentrum des Konzepts steht ein **Monitoring anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten**. Unabhängig von bestehenden Verbesserungspotenzialen schlägt das IQTIG vor, **Sozialdatenmonitoring oder QS-Verfahren zu Versorgungszielen aufzubauen**. Solange keine national konsentierten Versorgungsziele vorliegen, sollten laut IQTIG bei Themen mit hoher Krankheitslast datengestützte Qualitätssicherung eingesetzt werden. Dabei sollte das **Einhalten von relevanten Leitlinienempfehlungen** als Qualitätsziel betrachtet werden. Zunehmend werde in Leitlinien künftig zur Priorisierung und Auswahl eine besondere Kennzeichnung von Empfehlungen für die Qualitätssicherung vorgesehen sein. Langfristig bietet sich eine **Auswahl von Empfehlungen und Operationalisierungen entsprechender Qualitätsindikatoren bereits im Rahmen der Leitlinienentwicklung** an.

Ziele des Sozialdatenmonitorings

- Identifizierung weiterer Qualitätsdefizite und zum anderen die

- Darstellung von Qualitäts- und Versorgungsparametern zur Schaffung von Transparenz.

Dabei entstünden bei den Leistungserbringern keine zusätzlichen Aufwände, da weder eine Datenerhebung noch ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden müsste.

Basierend auf den Ergebnissen der Monitoring-Qualitätsindikatoren werden stufenweise tiefergehende Analysen in Regionen mit besonders hohen oder niedrigen Indikatorausprägungen durchgeführt.

Aus den tiefergehenden Analysen erfolgt die Empfehlung einer QS-Maßnahme (Entwicklung eines QS-Verfahrens auf Basis von Patientenbefragung oder QS-Dokumentation, Strukturrichtlinien etc.), während aus der Eignungsprüfung die Empfehlung zur leistungserbringerbezogenen Veröffentlichung sowie die Überführung in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen erfolgen könnten. Experten seien einzubinden.

Die leistungserbringerbezogene Veröffentlichung der Daten sehen wir äußerst kritisch und halten sie nicht für eine Qualitätssicherung. Wir weisen an dieser Stelle auf die Notwendigkeit der kritischen und differenzierten Betrachtung der Veröffentlichung der leistungserbringerbezogenen Daten im Spannungsfeld von Transparenz und unerwünschten Effekten hin.

Das Konzept des IQTIG enthält weiterhin auftragsgemäß eine **Methodik für eine beschleunigte QI-Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt**. Die Methodik fußt auf einer Indikatorenrecherche und Eignungsprüfung und basiert auf der Voraussetzung, dass Sozialdaten bei den Krankenkassen für das IQTIG verfügbar sind. Zunächst werden Monitoring-Indikatoren entwickelt, die dann während des Regelbetriebs des Sozialdatenmonitorings auf ihre Eignung überprüft werden. Sofern sich keine andere QS-Maßnahme als geeigneter herausstellt, könnten geeignete Monitoring-Qualitätsindikatoren mit einem günstigen Aufwand-Nutzen-Verhältnis in ein QS-Verfahren mit Konsequenzen nach DeQS-RL überführt werden.

3. Empfehlungen des IQTIG

Aus den vorliegenden **identifizierten Qualitätsthemen** und dem **Konzept des IQTIG** ergeben sich, so das IQTIG, eine Reihe möglicher Entwicklungsaufträge, die auch miteinander kombiniert und perspektivisch durch Richtlinien ersetzt werden können:

1. Regelbetrieb zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten bzw. relevanten Versorgungsthemen aus Eingaben und anderen Quellen
2. beschleunigte Entwicklung von Monitoring-Qualitätsindikatoren und Versorgungskennzahlen in einem schmalen Versorgungsausschnitt anhand von Sozial- und Abrechnungsdaten
3. Aufbau des Sozialdatenmonitorings
4. Regelbetrieb des Sozialdatenmonitorings
5. IQTIG-Standardprodukt „Verfahrensneuentwicklung auf Basis von Dokumentations- und Sozialdaten“

Voraussetzung für die Beauftragungen zum Sozialdatenmonitoring bzw. zur beschleunigten QI-Entwicklung wäre der Zugang zu den Sozialdaten bei den Krankenkassen.

Thematisch werden vom IQTIG für das Sozialdatenmonitoring zunächst folgende Themen empfohlen

- PIM (Potenziell inadäquate Medikation) und Polypharmazie im Rahmen der ambulanten Arzneimitteltherapie,
- Arzneimitteltherapie und Bildgebung bei Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen sowie Eingriffshäufigkeit sowie weitere Monitoring-Indikatoren z. B. zu
- Reoperationen und Komplikationen,
- Amputationshäufigkeit bei Diabetes mellitus und
- initiale Akutbehandlung in einer Stroke Unit und Sterblichkeit bei Schlaganfall

Wir wissen grundsätzlich die Berücksichtigung besonders vulnerabler Gruppen bei der Auswahl dieser Themenstellungen zu schätzen. Wir stellen aber fest (s. u.), dass diese Themenstellungen ausgewählt wurden auf Basis einer nur eingeschränkt belastbaren Methodik.

5. Grundsätzliche kritische Feststellungen zum Konzept des IQTIG (soweit nicht bereits im Text enthalten):

Qualitätssicherung und Versorgungsforschung:

Den gesamten Bericht durchziehen Darstellungen, die eher Versorgungsforschung denn Qualitätssicherung beschreiben. Eine klare Abgrenzung zwischen Versorgungsforschung und Qualitätssicherung wird dabei nicht getroffen. Selbstverständlich ist Versorgungsforschung sehr relevant, hier aber geht es um Qualitätssicherung. Wir würden uns diesbezüglich eine entsprechende Abgrenzung wünschen.

Relevante fehlende Parameter:

Es fällt eine mangelnde Berücksichtigung der recherchierten bereits vorhandenen QS-Maßnahmen auf, zumindest sind diese nicht benannt. Ferner ist die kontinuierliche ärztliche Expertise in der Versorgungsrealität nicht wirksam einbezogen.

Ferner vermissen wir den systematischen Einbezug der bestehenden Maßnahmen wie DMPs, Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Rahmenvorgaben und auch vorhandener Studien über die Beschreibung hinaus.

Folgen, fragliche Umsetzbarkeit und Praktikabilität:

Daraus ergibt sich, dass das IQTIG aus bereits bestehenden Maßnahmen, neben der datengestützten QS, keine Konsequenzen für die Themenauswahl zieht. Damit ist die Gefahr unnötiger Doppelstrukturen groß; denkbar wäre sogar der Wegfall funktionierender QS-Maßnahmen zugunsten noch unerprobter datengestützter QS.

Entsprechend wirken die Empfehlungen des IQTIG häufig theoretisch konstruiert, ohne die praktische Umsetzbarkeit hinreichend zu prüfen.

Zusammenfassend bleibt festzustellen, dass die methodische Fundierung des IQTIG-Konzepts noch unzureichend ist. Eine Weiterentwicklung der Qualitätssicherung auf dieser Basis halten wir nicht für zielführend.

6. Grundsätzliche Feststellungen und Forderungen der DGPT zu QS

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag, die Qualität der im GKV System erbrachten Leistungen zu beurteilen und hieraus Folgerungen abzuleiten. Die von uns hoch geschätzte Qualitätssicherung muss jedoch definierten Rahmenbedingungen genügen. Insgesamt stellt sich immer die Frage, ob eine Verbesserung der Versorgung erzielt werden kann.

Wir verweisen ferner auch weiterhin auf die von uns bereits in früheren Stellungnahmen zu QS formulierten Forderungen:

- **Eine Kosten-Nutzen-Analyse ist für jedwedes QS-Verfahren durchzuführen.**
- **Datensparsamkeit und alltagstaugliche Anwendung eines QSV halten wir prinzipiell für notwendig.**
- **Insgesamt ist ein spezifisches Datenschutzkonzept wie auch ein spezifisches Datennutzungskonzept zu fordern.**

Oberste Priorität sollte bei Überlegungen zur Einführung eines QSV in allen Belangen haben, dass es nicht zu einer Beeinträchtigung der Qualität der Versorgung durch den Wegfall qualitätssichernder Instrumente und die Errichtung neuer Hürden kommt, die den Zugang zur adäquaten Versorgung erschweren.

Wir bedanken uns ausdrücklich für die Sorgfalt und wissenschaftliche Präzision, mit welcher auch dieser Vorbericht erstellt wurde, wir wissen die immense Arbeit an diesem komplexen Sujet unbedingt zu schätzen.

**Deutsche Gesellschaft
für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und
Tiefenpsychologie e.V. (DGPT)**

Ingrid Moeslein-Teising,

Juni 2025

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org