

**IQTIG**

Institut für  
Qualitätssicherung  
und Transparenz im  
Gesundheitswesen

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

Entwicklung und Anwendung

**Würdigung der 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. Würdigung der 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

# Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen .....	5
Einleitung .....	6
1 Relevanz, Hintergrund und Auftragsverständnis .....	7
2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen .....	9
2.1 Strukturierte Literaturrecherche .....	9
2.2 Clusterbildung .....	10
2.3 Vorpriorisierung .....	10
2.4 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten .....	12
2.5 Experteneinbindung .....	14
3 Zwischenergebnisse .....	17
4 Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele .....	18
4.1 Arzneimitteltherapie .....	20
4.2 Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen .....	26
4.3 Kolon- und Rektumkrebs .....	29
4.4 Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs .....	31
4.5 Diabetes mellitus .....	31
4.6 Schlaganfall .....	34
4.7 Unipolare Depression .....	34
4.8 Pflegerische Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit .....	34
4.9 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom .....	35
4.10 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz .....	35
4.11 Leistungsgruppen nach § 137e SGB V .....	36
5 Konzept .....	37
5.1 Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite (Kriterien) .....	40
5.2 Identifizierung von Qualitätsdefiziten .....	45
5.3 Qualitätsziele .....	46
5.4 Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten .....	48
5.5 Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt .....	58
6 Ausblick/Schritte bis zum Regelbetrieb .....	60

Allgemeine Patientenbefragung.....	60
7 Weitere Anmerkungen.....	61
Literatur .....	64
Impressum.....	67

## Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

### Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden 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 § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften:
  - Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (AKDA)
  - Deutsche Gesellschaft für Allgemeine und Krankenhaus-Hygiene (DGKH)
  - Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
  - Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)
  - Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)
  - Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)
  - Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)
  - Deutsche Gesellschaft für Psychoanalyse, Psychotherapie, Psychosomatik und Tiefenpsychologie e.V. (DGPT)

## Einleitung

Das Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht „Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen – Entwicklung und Anwendung“ fand vom 28. Mai 2025 bis zum 6. Juni 2025 statt. Insgesamt haben sich im Vorfeld 48 Organisationen und Personen zum Stellungnahmeverfahren angemeldet. Letztlich sind 15 Stellungnahmen eingegangen. Das IQTIG bedankt sich hiermit recht herzlich bei allen Teilnehmenden für die konstruktiven Stellungnahmen.

Die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Die Hinweise und die Kritik aus den Stellungnahmen sind in Anlehnung an die Reihenfolge der Abschnitte und Kapitel des Vorberichts geordnet.

# 1 Relevanz, Hintergrund und Auftragsverständnis

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden Auftrag, Ziel und Relevanz des Konzepts für „mehr als nachvollziehbar“ gehalten (DNVF, S. 1f.). Bezweifelt wurde die Aussage in der Einleitung, dass die bestehenden Indikatorensets schwerpunktmäßig in der Qualitätsdimension Patientensicherheit angesiedelt seien; es gebe keine „Patientensicherheitsindikatoren-Sets“ (DNVF, S. 1f.). Eine Ausweisung dieser Patientensicherheitsindikatoren in allen QS-Verfahren sei zu begrüßen (DNVF, S. 2). Auf Basis einer Pressemitteilung des IQTIG (IQTIG 2022: 19 ff.) wurde in dieser Stellungnahme geschlossen, dass das IQTIG beabsichtige, „insbesondere auch die Arzneimitteltherapiesicherheit“ zu fokussieren (DNVF, S. 2).

**IQTIG:** Obwohl die Qualitätsdimension eines Indikators nicht ausgewiesen wird, geht das IQTIG weiterhin davon aus, dass sich die Mehrheit der Indikatoren im Bereich der „Vermeidung unerwünschter Ereignisse“ und damit der Patientensicherheit bewegen. Im Rahmen des vorliegenden Berichts war jedoch keine Auseinandersetzung mit bestehenden Indikatorensets beauftragt und durchführbar. Das IQTIG hat in seinen 3 Berichten zur Überarbeitung der Qualitätssicherungsverfahren und Qualitätsindikatoren (IQTIG 2023, IQTIG 2024a, IQTIG 2025) die QIs entsprechend seinem Rahmenkonzept QS (IQTIG 2024c: 19 ff.) einer oder mehreren Dimensionen zugeordnet. Das IQTIG setzt die Themen, zu denen im Rahmen der gesetzlichen QS neue Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen, nicht selbst fest und ist daher keineswegs auf die Arzneimitteltherapiesicherheit fokussiert. Die zitierte Pressemitteilung bezog sich auf den Welttag der Patientensicherheit 2022, der vonseiten des Veranstalters unter dem Motto „Sichere Medikation“ stand.

## Auftragsverständnis

Das Auftragsverständnis des IQTIG wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation ausdrücklich begrüßt (DGfN, S. 3). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das im Konzept getroffene Auftragsverständnis nicht geteilt: Qualitätsziele alleine rechtfertigten keine Implementierung von QS-Maßnahmen (KBV, S. 4). Stattdessen müssten aus Gründen der Verhältnismäßigkeit (KZBV, S. 3) Qualitätsdefizite bzw. Verbesserungspotenziale und ein Patientennutzen vorliegen (KBV, S. 4; KZBV, S. 3).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte fest, dass es bei der Bearbeitung des Auftrags zu einer Auftragserweiterung gekommen sei und eine versorgungsforschungsorientierte Perspektive eingenommen worden sei (DGfN, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass im Auftragsverständnis eine „Nicht-Fortführung von Verfahren“ erwähnt, diese aber nicht im Konzept ausgeführt werde (DGfN, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde erwartet, dass die vorgenommenen Analysen Bezug auf die konkret zu erwartenden Veränderungen im Gesundheitswesen nehmen (z. B. Ambulantisierung, Krankenhausreform), um Qualitätsdefizite frühzeitig zu detektieren, sodass eine „Qualitätsminderung bis hin zur Gefährdung der Patientensicherheit“ verhindert werden könne (PatV, S. 5).

**IQTIG:** In der Beauftragung wird der Begriff der Qualitätsziele – gleichberechtigt neben Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen – an mehreren Stellen erwähnt, daher hat das IQTIG Qualitätsziele im Bericht konzeptionell aufgegriffen. Hinsichtlich des Verständnisses von Qualitätszielen als Rechtfertigung für QS-Verfahren wird auf die Ausführungen in Abschnitt 5.3 verwiesen. Aus Sicht des IQTIG ist eine Verhältnismäßigkeit (im Sinne eines Aufwand-Nutzen-Verhältnisses) dann gegeben, wenn Qualitätsindikatoren für Qualitätsziele Nutzen stiften können, aber durch die Verwendung von Sozialdaten bei den Krankenkassen keinen Aufwand für medizinische Dienstleister bedeuten.

Das IQTIG vertritt die Auffassung, dass es zwischen Versorgungsforschung und QS Überschneidungen gibt. Zudem können mithilfe von Versorgungsforschung Verbesserungspotenziale bzw. Qualitätsdefizite identifiziert werden, deren Behebung dann ggf. den Einsatz von Qualitätsindikatoren zur Messung sowie qualitätsfördernder Maßnahmen erfordert (siehe auch Abschnitt Abgrenzung zur Versorgungsforschung in 5.4).

Im Auftragsverständnis des vorliegenden Berichts wurde die Nichtfortführung von QS-Verfahren nicht erwähnt. In den Berichten des IQTIG zur Überarbeitung der Qualitätssicherungsverfahren und Qualitätsindikatoren (IQTIG 2023, IQTIG 2024a, IQTIG 2025) wurde die Abschaffung von Indikatoren empfohlen.

Das IQTIG hält es wie die stellungnahmeberechtigende Organisation für wichtig, dass Veränderungen im Gesundheitswesen vonseiten der QS aufgegriffen werden, daher war im Vorbericht ein Abschnitt zu Leistungsgruppen nach § 137e SGB V enthalten (siehe Abschnitt 4.13 im Vorbericht). Das IQTIG vertritt nicht die These, dass solche Veränderungen im Gesundheitswesen (z. B. Ambulantisierung) zu schlechter Qualität führen, gleichwohl sollten sie mithilfe von Qualitätsindikatoren beobachtet werden. Im Konzept ist daher als ein Subkriterium *Veränderung der Rahmenbedingungen* enthalten.

## 2 Vorkonzept: Methodisches Vorgehen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Vorgehen zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten begrüßt. Insbesondere die Auswahl der Quellen wurde lobend hervorgehoben (DNVF, S. 2). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hält das beschriebene Vorgehen zur Identifizierung von Qualitätsdefiziten für umfassend und zielführend. Suchstrategien seien nachvollziehbar (KZBV, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die lobenden Worte in den Stellungnahmen.

In Bezug auf das methodische Vorgehen allgemein wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisch angemerkt, das IQTIG bleibe bei der Darstellung oftmals vage. Es verblieben dabei subjektive Vorgehensweisen, die nicht kriterienbasiert nachvollziehbar seien, bspw. dass die Bereiche der pflegerischen Versorgung und Kommunikation im Bericht nicht weiter berücksichtigt worden seien (DNVF, S. 1). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das Thema „Zugang zur Versorgung“, obwohl es nicht vorpriorisiert worden ist, ausgeführt werde (BÄK, S. 5).

**IQTIG:** Wenn das IQTIG von der a priori festgelegten Methodik abgewichen ist, waren mehrmals qualitative Abwägungen ursächlich. Das IQTIG hat sich bemüht, Vorgehensweisen, bei denen von der Methodik abgewichen worden ist, im Bericht (besser) zu begründen. Änderungen finden sich dazu im Abschlussbericht in den einzelnen Abschnitten (z. B. Abschnitt 3.4). Die Kurzberichte der Querschnittscluster „Pflegerische Versorgung“, „Zugang zur Versorgung“ und „Kommunikation“ wurden bereits im Verlauf der Konzeptentwicklung im Vorfeld der Vorpriorisierung erstellt, da es sich um wichtige Themen handelt.

### 2.1 Strukturierte Literaturrecherche

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass bei der strukturierten Literaturrecherche aus wissenschaftlicher Sicht mit einem Selection Bias zu rechnen sei. Außerdem sei auch die Verwendung von Städtenamen in der Suchstrategie nicht in Gänze nachvollziehbar (DNVF, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt zu, dass ein Selection Bias hier nicht ausgeschlossen werden kann. Aus pragmatischen Gründen wurde nur eine Datenbank – MEDLINE, die umfangreichste – ausgewählt. Durch eine breite Auswahl der Quellen sollte diesem Umstand zum Teil bereits Rechnung getragen werden. Das IQTIG ist sich der Limitation jedoch bewusst (siehe Abschnitt 2.3) und hat dies in Abschnitt 3.4 des Abschlussberichts thematisiert.

Zur Einschränkung der Suchtreffer auf Publikationen aus Deutschland (bzw. auf eine deutsche Studienpopulation) wurde der zum Zeitpunkt der Recherche vorliegende, von

Pieper et al. (2015) entwickelte geografische Filter genutzt, woraus sich die verwendeten Städtenamen ergaben. Eine zwischenzeitlich erfolgte Weiterentwicklung des Filters durch die Arbeitsgruppe lag zum Zeitpunkt der Recherche noch nicht vor.

## 2.2 Clusterbildung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die thematische Zuordnung zu Clustern als gut nachvollziehbar hervorgehoben, insbesondere hinsichtlich der Krankheitsrelevanz und Krankheitslast (DGIM, S. 2). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Zuordnung der Themen zu den Clustern nicht immer stringent bzw. zu wenig aussagekräftig sei, und für die Auszählung der Qualitätsdefizite fehle es an einer konsistenten Kategorisierung (DNVF, S. 3). Außerdem wurde konstatiert, dass durch die Clusterung die Komplexität der Befunde zu stark reduziert werde, sodass die Struktur-, Prozess- und Ergebnisebene nicht deutlich würden (DNVF, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Rückmeldung. Aus Sicht des IQTIG ist die thematische Zuordnung der identifizierten Hinweise auf Qualitätsdefizite innerhalb der Nomenklatur der BURDEN-Studie (Wengler et al. [2023]) stringent. Lediglich für Querschnittsthemen oder wenn in der BURDEN-Liste kein Oberbegriff vorhanden war, wurde ein eigener Clusterbegriff eingeführt. Um die große Anzahl gebildeter Cluster für die Bewertung handhabbar zu machen, war eine Vorpriorisierung und Selektion weniger Themen erforderlich. Dazu wurde mit der Auszählung der Hinweise auf Qualitätsdefizite eine pragmatische Methodik gewählt, wobei diese lediglich als eines von weiteren Rangordnungskriterien verwendet wurde. Das IQTIG ist sich der Limitation der Auszählung bewusst. In Abschnitt 2.3 dieser Würdigung und in Abschnitt 3.6 des Abschlussberichts wird auf diese Limitation eingegangen. Die Befunde wurden in den erweiterten Problemaufrissen zu den Themen detailliert ausgeführt, damit wurde ihre Komplexität dargestellt. Eine Zuordnung zu den Dimensionen Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität wurde in den erweiterten Problemaufrissen der Cluster jeweils im Abschnitt „Weitere Kriterien“ vorgenommen.

## 2.3 Vorpriorisierung

In zwei Stellungnahmen wurde die Vorpriorisierung der Themen als nachvollziehbar bezeichnet (DNVF, S. 2; KZBV, S. 5). Von einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde festgestellt, dass sich die Themenauswahl nachvollziehbar durch die Verwendung des Kriteriums der Krankheitslast ergebe (KZBV, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Vorpriorisierung kritisiert, dass die Begründung zur Auswahl der Kriterien fehle, kein Bezug zu den abschließend vorgeschlagenen Kriterien bestehe (KBV, S. 3f.) und die verwendeten Kriterien nicht ausreichend methodisch erläutert würden (KBV, S. 4). Zuletzt wurde in der Stellungnahme darum gebeten, die der Vorpriorisierung zugrunde liegende Methodik

nachvollziehbar zu beschreiben (KBV, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch hinterfragt, ob nicht Qualitätsdefizite im Sinne von DALYS auf Makro-Ebene etwas anderes seien als Qualitätsdefizite auf der Mikro-Ebene, wenn diese sich auf die Leistungserbringung beziehe, bzw. inwieweit eine hohe Morbiditätslast mit einem hohen Verbesserungspotenzial auf Leistungserbringerebene korreliere.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde es als wichtig herausgestellt, dass bei der Vorpriorisierung berücksichtigt werde, ob zu einem Thema bereits andere QS-Maßnahmen bestehen (DNVF, S. 2).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass im Rahmen der Auswertung der Cluster lediglich eine Textanalyse und keine Inhaltsanalyse durchgeführt worden sei, was einen großen Einfluss auf die Priorisierung habe (DNVF, S. 3). Durch die Zuordnung zu den Clustern bzw. die vorgenommene Kategorisierung (siehe Abschnitt 2.2) fließen die Themen nicht gleichrangig in die Priorisierung ein (DNVF, S. 3). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass methodische Limitationen bei der Literaturrecherche, Clusterung und Vorpriorisierung bei der Verwendung der Ergebnisse zu berücksichtigen seien (DNVF, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für das in der Stellungnahme ausgesprochene Lob hinsichtlich der Vorpriorisierung. Die Herleitung und Begründung der Vorpriorisierungskriterien finden sich im Vor- und Abschlussbericht in Abschnitt 2.1. Bei der Vorpriorisierung konnte nur in Teilen („auf erste Recherchen und Ergebnisse“; s. Vor- und Abschlussbericht Abschnitt 2.1) auf die im weiteren Projektverlauf erarbeiteten Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite zurückgegriffen werden, da diese erst im späteren Projektverlauf entwickelt und finalisiert wurden. Hilfsweise wurde daher nach einer quantitativen Auszählung auf die Häufigkeit der Nennungen eines Defizits zurückgegriffen und aus Gründen der Praktikabilität keine qualitative Inhaltsanalyse der identifizierten Defizite vorgenommen. Dieses Vorgehen wurde mit dem Wissen gewählt, dass es Limitationen mit sich bringt (siehe unten). Als weiteres Kriterium wurde die Krankheitslast nach BURDEN herangezogen, da zur Bestimmung der Last durch unzureichende Versorgung, die eigentlich damit berücksichtigt werden soll, keine Datenquelle bekannt ist. Dieses Vorpriorisierungskriterium hat einen starken Bezug zu dem abschließend vorgeschlagenen Kriterium *Bedeutung für Patientinnen und Patienten*, Subkriterium *bevölkerungsbezogene Krankheitslast*, da es 1 zu 1 aufgegriffen worden ist. Als weiteres Vorpriorisierungskriterium wurde berücksichtigt, ob besondere Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten bestehen, mit der Begründung, auch Patientenpräferenzen annähernd einzubeziehen. Als letzter Hinweisgeber für besondere gesellschaftliche Relevanz wurde das Vorhandensein gesellschaftlicher Zielsysteme oder national konsentierter Strategien herangezogen.

Auch dieses Vorpriorisierungskriterium findet sich in den abschließend verwendeten Kriterien als *Übereinstimmung mit nationalen Zielsystemen/Strategien* wieder.

Die Festlegung, dass mindestens zwei Vorpriorisierungskriterien erfüllt sein mussten, lässt sich mit den zur Verfügung stehenden personellen und zeitlichen Ressourcen erklären – diese Begründung wurde in den Abschlussbericht eingefügt. Themen, bei denen bereits ein bestehendes datengestütztes QS-Verfahren vorhanden ist, wurden bei der Vorpriorisierung ausgeschlossen. Dieses Vorpriorisierungskriterium findet sich – in veränderter Form – in dem ebenfalls abschließenden Kriterium *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt* wieder: Während bei der Vorpriorisierung Themen mit bestehenden indikatorengestützten QS-Verfahren ausgeschlossen wurden, beinhaltet das Kriterium im späteren Konzept auch andere QS-Maßnahmen, diese sind aber dann kein Ausschlusskriterium mehr. Zu den diesbezüglich vorgenommenen Veränderungen zwischen Vor- und Abschlussbericht siehe Abschnitt 5.1.

Durch das gewählte Vorgehen bei der Aufnahme von Qualitätsdefiziten, Clusterung und Vorpriorisierung sind in der Tat Limitationen hinsichtlich der Ergebnisse zu berücksichtigen: Ggf. werden bestimmte Qualitätsdefizite seltener publiziert als andere (Publikationsbias), ggf. sind einzelne Defizite in ihrer Ausprägung größer oder gravierender als andere. Die gewählten Vorpriorisierungskriterien und ihre Auswirkungen auf die Ergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts sind wie alle Sachverhalte diskutabel, aber in der Anwendung des Vorkonzepts war aus zeitlichen Gründen kein Rückgriff auf die abschließend erarbeiteten Kriterien möglich, anhand derer sich die kontinuierliche Identifizierung von Qualitätsdefiziten künftig orientieren könnte. Einigen Limitationen sollte dadurch Rechnung getragen werden, dass verschiedene Wissensquellen miteinander kombiniert wurden. Das IQTIG hat im Abschlussbericht in Abschnitt 3.4 Limitationen benannt.

## 2.4 Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten

### Nutzung von Sozialdaten, Limitationen der Datenanalysen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Rückgriff auf Sozialdaten und vorhandene Ergebnisse der Versorgungsforschung begrüßt (DGIM, S. 2). Es sei jedoch noch klarer herauszuarbeiten, wie die Validität von Qualitätskriterien, die auf der Basis dieses Datenmaterials berechnet würden, gesichert werden könnte und welche Verbesserungen erforderlich seien (DGIM, S. 2).

**IQTIG:** Die Indikatoren werden auch im Rahmen der beschleunigten Entwicklung entlang der Eignungskriterien für Qualitätsmessungen entwickelt. Vor Übernahme in ein Verfahren nach DeQS-RL erfolgt zudem eine detaillierte Eignungsprüfung der Indikatoren, bei der u. a. die Objektivität, Reliabilität und Validität der jeweils verwendeten Daten

überprüft wird. Falls erforderlich, wird bei Ergebnisindikatoren eine Risikoadjustierung durchgeführt.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass die im Vorbericht dargestellten Analysen von Sozial- und Abrechnungsdaten auch deutliche Limitationen gezeigt hätten, auf die das IQTIG selbst hinweise (KZBV, S. 5f.).

**IQTIG:** Es ist etablierter Standard, in Berichten und Publikationen auf die Limitationen von Datenauswertungen hinzuweisen. Nur selten findet man Datenanalysen, die frei von jeglichen Limitationen sind. Im Vorbericht des IQTIG wurde auf zwei Limitationen der dargestellten Auswertungsergebnisse hingewiesen (siehe Abschnitt 2.6.3 im Bericht):

- Den dem Projekt vorliegenden Daten nach § 21 KHEntgG fehlt ein Patientenbezug. Zu diesem Punkt ist zu bemerken, dass auch eine fallbezogene Auswertung aussagekräftige Ergebnisse liefern kann. Zudem wurde die Mehrzahl der Auswertungen für den Vorbericht auf der Basis von Sozialdaten durchgeführt, für die ein Patientenbezug gegeben ist.
- Die zweite Limitation ergibt sich aus dem Stichprobencharakter der für das Projekt verfügbaren Datensätze. Wegen zu kleiner Fallzahlen waren keine Auswertungen auf Leistungserbringerebene möglich, es konnten nur Auswertungen für größere Einheiten – PLZ-Regionen – durchgeführt werden.

Des Weiteren müssen Stichprobenergebnisse auf ihre Grundgesamtheit extrapoliert (hochgerechnet) werden. Diese Extrapolationen sind von begrenzter (was unvermeidbar ist), aber ausreichender Genauigkeit.

In einem möglichen Regelbetrieb würden stichprobenbedingte Limitationen entfallen, sofern eine vollständige Datenbasis verfügbar wäre (siehe dazu Abschnitte 5.4.3 und 5.5.7 im Abschlussbericht).

Demgegenüber können im Rahmen von Entwicklungsprojekten des IQTIG Sozialdaten bei den Krankenkassen derzeit regelhaft nur stichprobenartig genutzt werden: Stichproben der Daten nur einer Krankenkasse. Durch Verwendung der Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ Gesundheit) könnten Limitationen durch die Nutzung von Stichproben künftig wegfallen.

### **Berechnung des Verbesserungspotenzials**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Methodik des IQTIG kritisiert, Verbesserungspotenziale ausschließlich auf der Basis regionaler Ergebnisse zu bestimmen, wobei von vornherein Versorgungsbereiche mit hohen Fallzahlen ausgewählt würden. Dies habe zur Folge, dass bei praktisch jedem Indikator eine relevante Anzahl verbesserbarer Ereignisse gefunden würde. Die Methodik habe deshalb den Charakter einer „Self-fulfilling prophecy“, die aufgrund unbelegter theoretisch-abstrakter Annahmen laufend Verbesserungspotenziale postuliere. Der Überlegung des IQTIG,

dass auf Regionen bezogene Verbesserungspotenziale Hinweise auf noch größere Verbesserungspotenziale bei Leistungserbringern sein könnten, wurde von dieser stellungnahmeberechtigten Organisation nicht gefolgt (GKV-SV, S. 6f.).

**IQTIG:** Hohe Fallzahlen erzeugen nicht „automatisch“ hohe Verbesserungspotenziale. Diese werden maßgeblich durch die Heterogenität von Ergebnissen beeinflusst. Je heterogener die Verteilung der Ergebnisse zwischen Leistungserbringern oder Regionen ist, desto eher ist von Qualitätsunterschieden und damit von Verbesserungspotenzialen auszugehen.

Auch die Verlagerung der Analyseeinheit vom Leistungserbringer zur Region führt nicht zur Identifikation höherer Verbesserungspotenziale – das Gegenteil ist zutreffend. In der regionalen Analyse wird mit einer Aufteilung der Grundgesamtheit in bedeutend weniger Einheiten gearbeitet: ca. 670 Regionen anstelle von mehreren Zehntausend Leistungserbringern. Dabei wird innerhalb der Regionen durch Aggregation die Heterogenität der Ergebnisse der Leistungserbringer eliminiert. Unterschiede zwischen Leistungserbringern können sich in regionalen Analysen nur in dem Ausmaß zeigen, in dem sie sich in regionalen Unterschieden widerspiegeln. Somit würde eine Analyse auf Leistungserbringerebene – wenn durchführbar – ein höheres Verbesserungspotenzial ergeben.

Verbesserungspotenziale werden aufgrund der empirischen Verteilung von Ergebnissen geschätzt. Die geschätzten Potenziale basieren damit auf der Versorgungsqualität, die von Leistungserbringern tatsächlich erreicht wird.

Bereits im Vorbericht wurde erläutert, dass sich die Beurteilung des Verbesserungspotenzials durch das IQTIG nicht ausschließlich aus der statistischen Schätzung der Anzahl verbesserbarer Ereignisse ergibt. Die statistische Schätzung ist neben Erkenntnissen aus der Literatur und Auskünften von Experten *eine* Informationsquelle. Dieser Punkt wird im Abschlussbericht in Abschnitt 2.6.5 deutlicher herausgearbeitet. Des Weiteren wird im Abschlussbericht auf eine kategoriale Einstufung des rechnerisch ermittelten Verbesserungspotenzials verzichtet (siehe dazu Streichung in Abschnitt 2.6.5).

## 2.5 Experteneinbindung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Einbindung von Expertinnen und Experten an unterschiedlichen Stellen als positiv hervorgehoben (DKG, S. 12). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Auswahl der Expertinnen und Experten für nachvollziehbar befunden (KZBV, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden „standardisierte[] Rückfrage[n] in Expertengremien“ für sinnvoll gehalten und nach der Transparenz über die ausgewählten Expertinnen und Experten gefragt (DGIM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde konstatiert, dass keine Fachärztinnen oder -ärzte für Hygiene und Umweltmedizin einbezogen worden seien; dies sei unabdingbar und die Expertise

müsse grundsätzlich aktiv nachgefragt werden (DGHM, S. 1). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Expertinnen und Experten nicht für alle Themen die notwendige Expertise gehabt hätten, sondern nur für ausgewählte (DGPT, S. 2f.). Das vorgelegte Material sei für die Bewertung nicht umfangreich genug und berge das Risiko für eine ungewollte Manipulation der Bewertung (DGPT, S. 2f.). Insbesondere im Querschnittscluster AMT bezögen sich die zu bewertenden Aspekte auf zu viele unterschiedliche Themen, sodass eine Gesamtbewertung nicht ausreiche (DGPT, S. 2f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Frage gestellt, ob eine Bepunktung auf einer Skala von 1 bis 10, verteilt auf die drei Kategorien Bedeutung für Patientinnen und Patienten, Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit, differenziert genug sei. Nicht alle den drei Kategorien zugrunde liegenden Kriterien seien durch die Expertinnen und Experten bewertet worden (KBV, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde positiv hervorgehoben, dass hierbei Expertinnen und Experten integriert worden seien (DGPT, S. 1f.).

Hinsichtlich der Auswertung von Experteninterviews wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation um Angaben gebeten, auf welcher Basis das Kategoriensystem initial erstellt worden sei (DNVF, S. 3).

Die transparente Darstellung der Experteneinschätzungen (Inhalte der Experteninterviews und Gremium sowie quantitative Einschätzungen) wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation lobend erwähnt (BÄK, S. 18).

**IQTIG:** Die ausgewählten Expertinnen und Experten, die an der Bewertung der Qualitätsdefizite oder dem Workshop QS mit Sozialdaten beteiligt waren, sind namentlich im Anhang B.4 und B.5 ausgewiesen. Tatsächlich konnten nicht alle Fachrichtungen an Interviews und Bewertung beteiligt werden; das IQTIG hat diese Limitation in den Abschnitten 2.8.1 und 2.8.3 im Abschlussbericht aufgegriffen. Die für die Bewertung der Themen ausgewählten Expertinnen und Experten hatten in großen Teilen eine fachübergreifende Perspektive und verfügten über ausreichend Expertise und Erfahrungen, die Themen auch gegeneinander zu priorisieren. In der Tat war dies aber nicht bei allen Expertinnen und Experten der Fall, insbesondere, wenn sie in einem einzelnen medizinischen Fachgebiet tätig sind. Diese Limitation wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 2.8.3 ergänzt. Das den Expertinnen und Experten zur Bewertung vorgelegte Material war sehr umfangreich. Die Expertinnen und Experten hatten darüber hinaus die Möglichkeit, dieses Material in der ersten Runde zu ergänzen, sodass es in der zweiten Runde allen Expertinnen und Experten zur Verfügung stand. Im Rahmen der Bewertung wurden die Expertinnen und Experten darüber hinaus angehalten, ihre quantitative Bewertung zu begründen. Auf diese Weise sollten bestehende unbeabsichtigte Manipulationsrisiken minimiert werden. Dies wurde in Abschnitt 2.8.3 ergänzt.

Für die Gewichtung der Cluster gegeneinander war eine Gesamtbewertung eines Themas über alle beinhalteten Versorgungsaspekte erforderlich. Dies war sicherlich insbesondere für das große Querschnittsthema Arzneimitteltherapie herausfordernd (siehe

dazu die Ergänzungen im Abschlussbericht in Abschnitt 2.8.3). Allerdings würden bei Beauftragung weitergehender Entwicklungen erneut Expertinnen und Experten eingebunden, die dann auch die Verbesserungspotenziale einzelner Aspekte einschätzen. Zudem konnte bei der Bewertung im Rahmen von Freitextfeldern zu einzelnen Aspekten qualitativ Stellung genommen werden. Eine Bewertung aller zugrunde liegenden Kriterien und Subkriterien innerhalb einer Kategorie wäre nicht zielführend gewesen, da es darum ging, komplexe Sachverhalte quantitativ in einer Rangfolge abbilden zu können, und überdies wäre eine differenziertere Bewertung für die Expertinnen und Experten zu komplex und zeitaufwendig gewesen.

Das Kategoriensystem, anhand dessen die qualitativen Interviews ausgewertet wurden, wurde a priori auf Basis der für die Forschungsfrage relevanten Themenbereiche bzw. des Fragebogens erstellt und im weiteren Verlauf am Material entlang ausgebaut. Dies wurde im Bericht in Abschnitt 2.8.1 eingefügt.

Das IQTIG bedankt sich für das Lob hinsichtlich der Darstellung der Ergebnisse der Experteneinbindung.

### 3 Zwischenergebnisse

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf aufmerksam gemacht, die Aussage des IQTIG, dass in Kapitel 3 *Zwischenergebnisse* verhandelte Sachverhalte weder Bestandteil des Vorkonzepts noch des Konzepts seien, nicht nachvollziehbar sei, da sie „direkte Auswirkungen auf die identifizierten Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele haben“ (KBV, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, in seiner grundlegenden Struktur sei der Bericht zwar gut gegliedert, aufgrund der hohen Komplexität sei jedoch zum Teil die Verständlichkeit erschwert (DKG, S. 4). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, es falle schwer, aufgrund der Recherchen und dargestellten Ergebnisse in großer Detailtiefe sowie den vielfältigen Ideen zur Gestaltung und Umsetzung eines Qualitätsmonitorings, den Überblick über den Bericht zu bewahren und den roten Faden nicht zu verlieren (PatV, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG gesteht zu, dass die Gliederung bzw. Struktur des Berichts eine hohe Komplexität aufweist und daher der Entwicklungsprozess und das Konzept nicht unmittelbar linear erscheinen mögen. Die Gliederung ist der komplexen Fragestellung der Beauftragung mit Konzept und Anwendung geschuldet. In der Einleitung von Kapitel 3 im Abschlussbericht wurden die Gliederungspunkte aussagekräftiger eingeordnet. Es werden nun die Ergebnisse des Vorkonzepts dargelegt, die in Kapitel 4 (Ergebnisse der Anwendung des Vorkonzepts: Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele) einfließen. Die Methodik und Quellen werden im Abschlussbericht nun abschließend in Kapitel 2 dargestellt.

## 4 Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele

Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens wurden dem IQTIG von einigen der stellungnahmeberechtigten Organisationen weitere relevante Qualitätsdefizite und Verbesserungspotenziale mitgeteilt. So wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen darauf hingewiesen, dass nosokomiale Infektionen zu den relevantesten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen gehörten (DGHM, S. 1f.; DGKH, S. 1f.). Zudem habe sich die Prävalenz über die letzten Jahrzehnte wenig verbessert, und die bisher bestehenden Instrumente der Qualitätsberichterstattung zu diesem Thema beruhten auf wenig validen Daten bzw. Daten auf Bundesebene (DGKH, S. 1f.). Aus Sicht einer der Organisationen sollte für Indikatoren hinsichtlich der Vermeidung nosokomialer Infektionen und des Erwerbs von multiresistenten Erregern auf die Surveillancedaten nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) zurückgegriffen werden, die in den Krankenhäusern bereits erhoben würden (DGHM, S. 1f.). Als möglicher Indikator wurde unter anderem der nosokomiale MRSA-Erwerb pro Patiententage oder pro Anzahl behandelter Patientinnen und Patienten vorgeschlagen. Bei der Auswahl und Entwicklung sollten zudem Expertinnen und Experten für Krankenhaushygiene aktiv eingebunden werden (DGHM, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ausgeführt, dass das IQTIG dem G-BA vorschlagen sollte, das DRG-System insofern anzupassen, als Fälle ohne nosokomiale Infektionen im Krankenhaus besser vergütet werden sollten, als solche mit Infektion. Dies sollte einen präventiven Effekt haben, da Krankenhäuser so intrinsisch motiviert wären, Hygienemaßnahmen einzuhalten (DGHM, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die zahlreichen Hinweise und Empfehlungen. In Bezug auf nosokomiale Infektionen kann auf den Versorgungsbereich *Hygiene und Infektionsmanagement* mit dem QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP) im Regelbetrieb* sowie zukünftig *Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis (QS SEPSIS)* verwiesen werden. Weitere Indikatoren bzw. Aspekte bezüglich *nosokomialer Infektionen* können zukünftig Gegenstand von Verfahrensweiterentwicklungen sein. Dabei sind bei der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten QS regelhaft Fachexpertinnen und -experten eingebunden. Der Abschlussbericht wurde um eine entsprechende Berücksichtigung der Empfehlungen des RKI ergänzt (siehe Abschnitt 5.3 im Abschlussbericht). Hinweise zu möglichen Anpassungen des DRG-Systems im Sinne einer Inzentivierung werden dem G-BA als Auftraggeber im Rahmen der vorliegenden Würdigung zur Kenntnis gelangen.

Von einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bzgl. der vorpriorisierten Versorgungsbereiche zusammenfassend festgestellt, dass das kriterienbasierte Vorgehen hilfreich sei, um die abschließende Aufwand-Nutzen-Abwägung und die

Empfehlung zu verstehen (DKG, S. 13). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die Ergebnisse für inhaltlich nachvollziehbar gehalten; sie würden tatsächlich relevante Verbesserungspotenziale, Qualitätsdefizite und Qualitätsziele aufweisen (DNVF, S. 3). Dennoch sei eine tiefgehende und aufwendige Auseinandersetzung mit den jeweiligen Versorgungsaspekten notwendig. Es werde deutlich, dass eine einfache Rasterprüfung mit einer Berechnung eines Ergebnisses nicht möglich sei (DKG, S. 13).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde Erstaunen über die ausgewählten Qualitätsbereiche für eine zeitnahe Einführung von Indikatoren geäußert, da diese in der medizinischen Öffentlichkeit seit Jahrzehnten bekannt und benannt seien (DGHM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Themen allgemein bekannt und teilweise bereits im G-BA beraten worden seien. Diese hätten im Vorfeld ausgeschlossen werden können (PatV, S. 3). Aus den Gründen für ihre Nicht-Umsetzung hätten wichtige Anhaltspunkte für die Konzeptentwicklung abgeleitet werden können (PatV, S. 3).

Bezüglich der dargestellten Themenbereiche wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass es sich primär um chronische Erkrankungen handele. Hierfür lägen bereits ausreichend QS-Maßnahmen vor, und eine mehrfache Qualitätssicherung werde abgelehnt (KBV, S. 5). Zugleich wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation auch angeregt, für die vielen anderen (u. a. auch seltenen) Erkrankungen die Qualität der notwendigen Strukturen zu überprüfen (DGIM, S. 2). Darüber hinaus hätte man aus Sicht einer weiteren Organisation im Vorbericht mehr auf die Schwierigkeiten der Zuschreibbarkeit eingehen müssen, die die Tatsache mit sich bringt, dass die Versorgung von Rückenschmerzen, Diabetes mellitus, Demenz und die Arzneimitteltherapie in verschiedenen Sektoren und von Leistungserbringern unterschiedlicher Fachrichtungen sowie Hausärztinnen und Hausärzten gleichzeitig durchgeführt werde (BÄK, S. 18). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass die Themenbereiche aufgrund der Menge der verschiedenen beteiligten Leistungserbringer zu komplex für die datengestützte Qualitätssicherung seien. Daher wurde sich von dieser Organisation gegen eine Umsetzung der Empfehlungen zu den Themenbereichen ausgesprochen (KBV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die anerkennenden Worte zur Vorgehensweise. Das Rechercheergebnis spiegelt nach Ansicht des IQTIG wider, dass auch bei lange bekannten Versorgungsthemen weiterhin Defizite bestehen können, die sich mit der datengestützten Qualitätssicherung adressieren lassen. Aufgrund veränderter Rahmenbedingungen (z. B. Verfügbarkeit von Datengrundlagen) stehen in der datengestützten QS neue Möglichkeiten der Umsetzung zur Verfügung, die innovativ genutzt werden sollten. Gründe für die Nichtumsetzung vor seiner Gründung liegen dem IQTIG nicht vor. Mit den älteren vorliegenden Entwicklungsberichten der Vorgängerinstitute hat sich das IQTIG in Kapitel 4 seines Berichts auseinandergesetzt (Kolonrektalkarzinom, Schlaganfall).

Das IQTIG teilt die Ansicht der stellungnahmeberechtigten Organisation nicht, dass für die dargestellten Versorgungsbereiche bereits ausreichend QS-Maßnahmen vorlägen. Im vorliegenden Konzept kann das bloße Vorhandensein einer QS-Maßnahme zu einem Versorgungsbereich im Allgemeinen nicht pauschal den Ausschluss aus der weiteren Überprüfung begründen. Vielmehr umfasst die Vorbedingung *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt* eine detaillierte Überprüfung, ob der gleiche Aspekt bereits anderweitig adressiert wird. Anschließend erfolgt eine Prüfung der Relevanz bzw. des Nutzens sowie der Eignung der datengestützten QS bzw. des Aufwandes mit einer abschließenden Aufwand-Nutzen-Abwägung unter Einbeziehung aller Kriterien zu einem konkreten Qualitätsdefizit bzw. -aspekt. Die Gefahr einer mehrfachen Qualitätssicherung besteht nach Auffassung des IQTIG nicht. Im Rahmen der Kriterien erfolgt dann auch eine Prüfung hinsichtlich der Fachstandards, bspw. aufgrund des Vorliegens von Leitlinien, wie von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gefordert. Ziel des vorliegenden Konzepts ist es, zukünftig systematisch Qualitätsdefizite zu detektieren und somit sukzessive weitere Versorgungsbereiche in die datengestützte QS einzubeziehen. Dies schließt auch seltene Erkrankungen ein.

Dass sich allgemein erwartete Themen ergeben haben und die ausgewählten Themen allgemein bekannt sind, kann als Bestätigung des Konzepts aufgefasst werden. Ein Ausschluss von Themenbereichen, die im G-BA bereits in der Vergangenheit beraten worden sind, hält das IQTIG nicht für gerechtfertigt, da sich die Sachlage geändert haben kann (z. B. Verfügbarkeit von Datenquellen). Gründe für die Nichtumsetzung, die vor seiner Gründung beraten worden sind, liegen dem IQTIG nicht vor.

Die Problematik der Zuschreibbarkeit bei mehreren beteiligten Leistungserbringern hat sich in der Tat im Laufe der Konzeptentwicklung als relevant gezeigt. Hierzu verweist das IQTIG auf seine Empfehlung, im Rahmen der Verfahrensentwicklung ein Konzept hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit zu erarbeiten (siehe Abschnitte 4.1, 4.2 und 4.3 im Abschlussbericht). Das IQTIG geht davon aus, dass mit einem entsprechenden Konzept auch komplexe Sachverhalte der Zuschreibbarkeit im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung angemessen erfasst werden können.

## 4.1 Arzneimitteltherapie

Vonseiten dreier der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Versorgungsbereich der Arzneimitteltherapie mit den hier beschriebenen Unterthemen Polypharmazie und PIM als besonders relevant angesehen (DGK, S. 1; ADKA, S. 2; BÄK, S. 18). So spiegelten die im Vorbericht dargestellten Qualitätsmängel insbesondere im Hinblick auf die sektoralen Schnittstellen zentrale Herausforderungen der klinischen Praxis wider. Gerade Themen wie der Umgang mit Polymedikation oder unvollständige Medikationspläne seien zentrale Problembereiche. Es bestehe ein Bedarf an einheitlichen Standards, verbindlichen Indikatoren und strukturierten Prozessen, bspw. an den Sektorenübergängen. Der Bericht sei eine gute Grundlage für die Entwicklung konkreter

Maßnahmen, es bedürfe aber der Ableitung struktureller und prozessualer Anforderungen (ADKA, S. 2). Es wurde zu der flächendeckenden Einführung messbarer Indikatoren zur Beschreibung der sektorenübergreifenden Arzneimitteltherapie geraten. Konkret wurde seitens einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen die Einführung von Struktur- und Prozessindikatoren zur strukturierten Medikationsanalyse (bzgl. Durchführung, Dokumentation, Kommunikation und Auswertung) vorgeschlagen, die niedrigschwellig und auf regionaler Ebene abbildbar sein sollten. Zudem wurde vorgeschlagen, Leitlinien und Empfehlungen der Fachgesellschaften und Einrichtungen des Bundes (G-BA) auf geeignete Kennzahlen/Indikatoren zur Arzneimitteltherapie zu prüfen und als geeignete Maßnahmen/Kennzahlen zu übernehmen, um die Versorgungsqualität zu erhöhen (ADKA, S. 3f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Vorhaben des IQTIG, Monitoring-QIs zur Polypharmazie und zur potenziell inadäquaten Medikation bei Älteren unter Minimierung des Dokumentationsaufwands bei gleichzeitiger Erhöhung der Patientensicherheit einzuführen, begrüßt. Zudem seien die Schwierigkeiten der intersektoralen Versorgung und Verordnung von Arzneimitteln im Bericht ausreichend berücksichtigt worden. Die Wichtigkeit des Ausbleibens einer Aufwandserhöhung für Leistungserbringer wurde an dieser Stelle betont (DGK, S. 1f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positiven Rückmeldungen und weiterführenden Vorschläge. Wie im Abschlussbericht in Abschnitt 5.5.1 dargestellt, empfiehlt das IQTIG eine Recherche, Überprüfung sowie Operationalisierung nationaler sowie internationaler Qualitätsindikatoren als Teil der beschleunigten Entwicklung in einem schmalen Versorgungsbereich. Der Fokus der Recherche liegt auf verschiedenen deutschen und internationalen Indikatorensystemen der Institutionen sowie Agenturen bzw. Forschungseinrichtungen im Gesundheitswesen. Um den aufwandsarmen Einstieg in das Thema Arzneimitteltherapie zu finden, hält auch das IQTIG es für einen geeigneten Ansatz, gemeinsam mit Expertinnen und Experten in Leitlinien relevante und messbare Arzneimittelthemen zu identifizieren. Dies wurde im Abschlussbericht im Abschnitt 4.1.7 ergänzt.

### **Versorgung mit Antibiotika**

Hinsichtlich der Ausführungen des IQTIG zur Versorgung mit Antibiotika wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angeführt, dass Deutschland im europäischen und weltweiten Vergleich einen der niedrigsten Verbräuche von Antibiotika aufweise. So habe es seit 2015 eine Senkung des Antibiotikaverbrauches um 40 % gegeben. Es sei bei der Verordnung von Antibiotika eine kontinuierliche Senkung beobachtet worden, die sich auf alle Indikationen im ambulanten Bereich beziehe, während in anderen Ländern ein deutlicher Anstieg zu beobachten gewesen sei (KBV, S. 5).

**IQTIG:** Wie im Fazit zu Abschnitt 4.1.7 dargelegt, empfiehlt das IQTIG, hinsichtlich der Verordnung von Antibiotika bei unkomplizierten akuten Infekten der oberen Atemwege die Entscheidung des G-BA auf Grundlage der Berichte der KBV über die Verordnungszahlen der Jahre 2025 und 2026 abzuwarten. Sollten die Verordnungszahlen, wie von der stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, kontinuierlich sinken, wird dies im Bericht der KBV zu erkennen sein und in die Entscheidung des G-BA über die Beratung einer Entwicklung eines QS-Verfahrens zu Antibiotikaverordnungen einfließen.

### **PRISCUS-2.0.Liste**

Zur Versorgung mit potenziell inadäquater Medikation bei Älteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation ausgeführt, dass es sich bei der PRISCUS-2.0-Liste nicht um eine generelle Ausschlussliste handele, sondern bei den aufgeführten Arzneimitteln lediglich erhöhte Vorsicht geboten sei. Es sei Aufgabe der Ärztinnen und Ärzte, bei Verordnung eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vorzunehmen (Mann et al. 2023). Die Einführung eines möglichen Indikators würde ggf. nahelegen, dass die Verordnung von PIM grundsätzlich ein Qualitätsdefizit darstelle (KBV, S. 5f.).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Die Tatsache, dass es sich bei der PRISCUS-2.0-Liste nicht um eine generelle Ausschlussliste handelt, ist dem IQTIG bewusst. Mit der Einführung eines Monitoring-Indikators soll nicht der Eindruck erweckt werden, eine Verordnung eines Arzneimittels auf der Liste stelle generell ein Qualitätsdefizit dar. Eine Häufung der Verordnungen kann jedoch ein Hinweis auf ein Defizit sein. So ergeben sich für die verschiedenen betrachteten PLZ-Regionen in den Berechnungen Anteile zwischen 0 und 17 % der PIM-Verordnungen an allen Medikamentenverordnungen. Den Daten lassen sich zudem Hinweise entnehmen, dass die Variation zwischen einzelnen Leistungserbringern noch wesentlich größer ist. Viele der Leistungserbringer weisen Anteile der PIM-Verordnungen an allen Medikamentenverordnungen von über 20 % auf. Teil des Konzeptes ist es auch, im Rahmen einer tiefergehenden Analyse zu überprüfen, ob es mögliche Gründe gibt, die ursächlich für eine Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert sind. Ergibt sich im Rahmen dieser Prüfung, dass die Verordnung aufgrund der patientenindividuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht defizitär ist, wird dies in der Gesamtbewertung berücksichtigt. Bei einer Weiterentwicklung des M-QI könnten zudem bestimmte Konstellationen aus der betrachteten Grundgesamtheit ausgeschlossen werden.

### **Polypharmazie**

Zum Thema der Polypharmazie wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Frage aufgeworfen, inwiefern Aspekte der Behandlung chronischer Erkrankungen berücksichtigt würden, wenn Multimorbidität und Polypharmazie bereits vorlägen.

Hierzu wurde am Beispiel der chronischen Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Ejektionsfraktion dargestellt, dass bei manchen Erkrankungen gemäß NVL ohne vorangegangene Hospitalisierung bereits vier verschiedene Arzneimittel verordnet werden sollen. Bei Verordnung eines weiteren Arzneimittels für dieselbe oder eine andere Erkrankung wäre die Grenze zur Polypharmazie entsprechend der Definition bereits überschritten, ohne dass hierin ein Qualitätsdefizit in der Versorgung bestünde. Gemäß der Hausärztlichen Leitlinie Multimedikation handelt es sich auch beim Vorgehen zur Polypharmazie um einen Bereich, an der eine patientenindividuelle Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte (Leitliniengruppe Hessen/DEGAM 2021). Eine Einführung von Qualitätsindikatoren könnte aus Sicht der stellungnahmeberechtigten Organisation hier möglicherweise zu einer Verschlechterung der Versorgung im Sinne einer Unter- oder Fehlversorgung führen. Zudem hätten sich bereits mehrere Studien mit dem Thema der Polypharmazie in unterschiedlichen Settings befasst. Hierbei hätte sich ergeben, dass die Evidenz für den Nutzen bzgl. der Qualität der Medikation gemessen mit dem „Medication Appropriateness Index (MAI)“ schwach sei (Thürmann 2019) (KBV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Die empfohlene Entwicklung von Monitoring-Indikatoren zielt keinesfalls darauf ab, eine Unter- oder Fehlversorgung herbeizuführen. Wie im Vorbericht und in dem von der stellungnahmeberechtigten Organisation zitierten Artikel dargelegt, ist Polypharmazie mit zahlreichen negativen Outcomes wie bspw. unerwünschten Wirkungen, einer niedrigeren Lebensqualität oder erhöhter Mortalität verbunden (Thürmann 2019). Teil des empfohlenen Monitorings im Rahmen des Konzeptes ist auch eine tiefergehende Analyse. Diese dient unter anderem dazu, die zugrunde liegenden Ursachen für eine Varianz oder signifikante Abweichungen zu untersuchen. Eine Verordnung mehrerer indizierter Arzneimittel aufgrund eines Vorliegens mehrerer Erkrankungen im Sinne der in der Stellungnahme dargestellten Erkrankungskonstellation würde nicht als ein Qualitätsdefizit angesehen werden. Ergäbe sich im Austausch mit den Expertinnen und Experten bspw. eine Erkrankungskonstellation wie die hier dargestellte, könnten zudem bestimmte Diagnosen bzw. Konstellationen aus der Grundgesamtheit eines Indikators ausgeschlossen werden. Bei der Entwicklung sozialdatenbasierter Indikatoren werden Einschätzungen von Expertinnen und Experten zu möglichen unerwünschten Wirkungen oder Fehlanreizen durch die Verwendung von Qualitätsmerkmalen eingeholt. Diese werden bei den Empfehlungen des IQTIG berücksichtigt (IQTIG 2024c: 63). Das Monitoring der Polypharmazie soll dazu dienen, eine Awareness zu schaffen und ein kritisches Hinterfragen der eigenen Verordnungen anzustoßen.

### **Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass insgesamt bei der Darstellung mögliche Qualitätsdefizite einseitig fokussiert worden seien. Die Limitationen des Ansatzes seien dabei nicht ausreichend thematisiert worden (KBV, S. 6f.).

Es wurde auch darauf hingewiesen, dass im Vorbericht diverse Regelungen und Aktivitäten angeführt worden seien, die den Versorgungsbereich bereits regulieren würden (DKG, S.13; KBV, S. 6f.). Es sei nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG diese bei der Entscheidung zur Themenfindung nicht berücksichtigt habe. Das Vorhandensein anderer Maßnahmen zum gleichen Thema hätte bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung eine zentrale Rolle spielen sollen (KBV, S. 6f.).

**IQTIG:** Die bereits vorhandenen Maßnahmen zu einem Versorgungsbereich wurden im Rahmen der Prüfung des Versorgungsbereiches berücksichtigt. Wie in Abschnitt 2.2.2 des Abschlussberichts dargestellt, wurde für das Kriterium *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt* eine Prüfung der bestehenden Maßnahmen hinsichtlich ihrer Abdeckung der Aspekte vorgenommen, für die Hinweise auf Defizite vorliegen. Stellte sich heraus, dass der jeweilige Versorgungsaspekt bereits ausreichend adressiert wird, wurde dies auch in der abschließenden Aufwand-Nutzen-Abwägung berücksichtigt. Dennoch geht das IQTIG auf die auch generell in den Stellungnahmen aufgebrachte Kritik ein und verändert im vorgeschlagenen Konzept die Prüfreihefolge der einzelnen Kriterien. Näheres hierzu findet sich in Abschnitt 5.1. Die implementierten Änderungen finden sich im Abschnitt 5.1 des Abschlussberichtes.

Als Beispiel für bereits vorhandene Maßnahmen wurde angeführt, dass die Rahmenvorgaben für Arzneimittel nach § 84 SGB V auch vorsähen, dass auf regionaler Ebene Empfehlungen zum rationalen Einsatz von Antibiotika ausgesprochen werden sollten. Es werde in den Rahmenvorgaben zudem empfohlen, Ärztinnen und Ärzte dahingehend zu unterstützen und ggf. eine Beratung durchzuführen (KBV, S. 6f.).

**IQTIG:** Die regionalen Empfehlungen nach den Rahmenvorgaben Arzneimittel gemäß § 84 SGB V bspw. zum rationalen Einsatz von Antibiotika oder zur Verordnung von Protonenpumpeninhibitoren werden durch das IQTIG begrüßt. Die Ausführungen zu den Rahmenvorgaben für Arzneimittel im Abschlussbericht in Abschnitt 4.1.4 weisen auch auf die Möglichkeit dieser Empfehlungen hin. Es handelt sich hierbei jedoch nur um allgemein gehaltene Empfehlungen, deren Einhaltung nicht überprüft wird. Aus Sicht des IQTIG steht dies einem Monitoring des Versorgungsbereiches mittels Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen weder entgegen, noch ist davon auszugehen, dass diese Empfehlungen die gleiche qualitätssichernde Wirkung haben.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Beratungen von Vertragsärztinnen und -ärzten durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 305a SGB V, die inhaltlich vor allem Polypharmazie und PIM adressierten, im Vorbericht keine Erwähnung gefunden hätten (KBV, S. 6f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und hat einen Abschnitt zu den Beratungen nach § 305a SGB V an der entsprechenden Stelle des Abschlussberichtes in Abschnitt 4.1.4 ergänzt. Dennoch ergeben sich aus der Berücksichtigung dessen keine Änderungen der Empfehlung seitens des IQTIG. Wie im Wortlaut des Paragraphen explizit genannt, besteht der Kern der Beratung in der Wirtschaftlichkeit der Verordnung. Ein Monitoring von Polypharmazie könnte zu weiterer Awareness bei den LE beitragen.

Auch die elektronische Medikationsliste, die Teil der elektronischen Patientenakte (ePA) sei, sei im Vorbericht nicht berücksichtigt worden. Mit der elektronischen Medikationsliste läge ein barrierearmes Instrument vor, um Doppelverordnungen oder die Gefahr von Wechselwirkungen zu erkennen und die eigenen Verordnungen an die Verordnungen anderer Ärztinnen und Ärzte anzupassen. Auch die Aktualisierung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes würde hierdurch erleichtert (KBV, S. 6f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und begrüßt, dass die elektronische Medikationsliste Teil der elektronischen Patientenakte ist. Aus Sicht des IQTIG besteht hierin derzeit jedoch kein Ausschlussgrund dafür, Polypharmazie mit Monitoring-QIs Qualitätssicherungen. Wie die stellungnahmeberechtigte Organisation selbst berichtet, begann ein bundesweites Rollout der elektronischen Medikationsliste erst Ende April 2025. Eine Umsetzung des Medikationsplanes in der ePA soll erst im kommenden Jahr stattfinden. Hierin würden dann zusätzliche Informationen wie z. B. die Dosierung enthalten sein. Generell steht es Patientinnen und Patienten außerdem nicht nur frei, zu jeder Zeit der elektronischen Patientenakte zu widersprechen; vielmehr können sie auch einer Aufnahme der Medikation in die ePA widersprechen oder den Zugriff auf die Medikationsliste für manche oder alle Leistungserbringer einschränken. Die von der Medikationsliste ausgehende Qualitätsverbesserung ist derzeit nur schwer einzuschätzen. Eine flächendeckende Erfassung der verordneten Medikationen in der deutschen Gesundheitsversorgung ist nur auf Grundlage von Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich. Das IQTIG hat auf Basis der hier angebrachten Kritik der Organisation Abschnitt 4.1.4 im Abschlussbericht um Ausführungen zur elektronischen Patientenakte und zur enthaltenen Medikationsliste ergänzt.

Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darüber hinaus auf clusterrandomisierte Studien (PRIMUM, RIME, RESIST, ElektRA) und das Modellprojekt ARMIN hingewiesen, die im Bericht keine Erwähnung gefunden hätten. Zum Modellprojekt ARMIN sei zwar der Medikationskatalog der KBV beschrieben worden, positive Effekte seien jedoch unerwähnt geblieben (KBV, S. 6f.)

**IQTIG:** Wie in Abschnitt 2.4 im Abschlussbericht dargestellt, wurden auch durch den Innovationsfonds des G-BA geförderte Projekte in die Recherche eingeschlossen und bei der Prüfung der Versorgungsbereiche berücksichtigt. Es wurden jedoch solche Projekte ausgeschlossen, die vor 2019 abgeschlossen worden sind. Aus diesem Grund wurden die Ergebnisse der Projekte PRIMUM und RIME im Vorbericht nicht erwähnt. ElektRA wurde

nicht erwähnt, da der Ergebnisbericht derzeit noch nicht veröffentlicht ist; aus RESIST hat sich kein Hinweis auf ein Defizit ergeben. Da die Ergebnisse von Innovationsfondsprojekten überwiegend noch nicht in die Regelversorgung überführt worden sind, finden sie auch keine Erwähnung bei der Bearbeitung des Kriteriums *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt*. Zusätzlich empfiehlt das IQTIG für den Versorgungsbereich, der auch von ElekTRA und RESIST adressiert wird, bereits aufgrund der vergangenen bzw. fortwährenden Beratung zur Antibiotikaversorgung im G-BA keine Maßnahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung.

Das Modellvorhaben ARMIN fand bei der Bearbeitung des Versorgungsbereiches AMT bei dem Kriterium *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt* Berücksichtigung. Aufgrund der in Abschnitt 4.1.4 des Abschlussberichts dargestellten Defizite in der Umsetzung des bundeseinheitlichen Medikationsplanes wurden die Projektergebnisse im Bericht nicht näher beleuchtet und der Medikationsplan entsprechend so eingestuft, dass die beschriebenen Defizite nicht umfassend abgedeckt werden.

### Handhabbarkeit der Mengen

Neben den inhaltlichen Anmerkungen wurde vonseiten einer stellungnahmeberechtigten Organisation auch darauf hingewiesen, dass das zu erwartende Mengengerüst nicht ausreichend berücksichtigt worden sei. Es seien zwar die Aufwände, die bei Nutzung eines Indikators auf Basis von Sozialdaten entstehen würden, beschrieben worden, hieraus seien aber keine Konsequenzen hinsichtlich der Umsetzbarkeit gezogen worden (KBV, S. 6f.).

**IQTIG:** Das IQTIG ist sich über die großen Datenmengen, die eine Umsetzung der Empfehlung zum Versorgungsbereich der AMT mit sich bringen würde, bewusst. Wie bereits in Abschnitt 2.2 und in den Abschnitten 4.1.3 und 4.1.7 im Vorbericht dargelegt, spielt die Menge an Verordnungen, Fällen, Patienten und Leistungserbringern jedoch bei einer Erfassung über Sozialdaten hinsichtlich des Aufwands eine untergeordnete Rolle. Zudem ist beim Monitoring kein Stellungnahmeverfahren vorgesehen. Bei einer späteren möglichen Übernahme in die DeQS-RL könnte der Aufwand für ein Stellungnahmeverfahren über das entsprechende Setzen eines Referenzbereichs gesteuert werden. Insofern steht das Mengengerüst einer Umsetzbarkeit nicht im Wege.

## 4.2 Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen

### Psychosomatische/Psychotherapeutische Aspekte

Nach Ansicht einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen sind psychosomatische/psychotherapeutische Aspekte bei diesem Versorgungsbereich von großer Bedeutung und finden im Vorbericht nur teilweise Berücksichtigung. Im Allgemeinen seien

vor allem die psychosomatische und ggf. die multimodale Schmerztherapie relevant (DGPT, S. 3)

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Im Rahmen der Anwendung des Vorkonzeptes wurden bereits Hinweise auf Defizite hinsichtlich der schmerzpsychologischen Diagnostik sowie einer multimodalen Diagnostik und Behandlung identifiziert und in Abschnitt 4.2.1 beschrieben. Zu psychosomatischen und psychotherapeutischen Aspekten wurden keine weiteren Hinweise auf Defizite identifiziert. Bei einer möglichen weiteren Themenerschließung – jedoch nicht im Rahmen einer beschleunigten Entwicklung (siehe Abschnitt 5.5) – könnten solche Aspekte aufgegriffen werden.

### **Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt**

Die Einschätzung des IQTIG, dass die bestehenden Instrumente nicht geeignet seien, um die identifizierten Defizite zu adressieren, wurde durch eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisiert. Es wurde hierzu ausgeführt, dass das Disease-Management-Programm (DMP) bewusst nur Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen einbeziehe, da zu deren Versorgung evidenzbasierte Leitlinienempfehlungen vorlägen, Versorgungsmängel identifiziert wurden und die Definition von Qualitätsindikatoren möglich sei. Darüber hinaus bestehe ein zentrales Element des DMP in der multimodalen, interdisziplinären Schulung, die flächendeckend fehle und über das DMP implementiert werde (KBV, S. 8).

Im Hinblick auf die Ausführungen des IQWiG zum Überarbeitungsbedarf des DMP zum unspezifischen Rückenschmerz wurde dargelegt, dass sich dieser primär auf die Versorgung von Kindern und Jugendlichen beziehe, die das DMP bewusst ausschließe. Eine Aufnahme dieser Patientengruppe scheine auf Basis der Leitlinienempfehlungen unwahrscheinlich. Insgesamt basiere das aktuelle DMP hauptsächlich auf der aktuellen NVL. Eine Abbildung der chronischen Rückenschmerzen im Sinne der NVL sei außerdem mittels ICD-10 nicht möglich, durch die Kriterien im DMP jedoch schon (KBV, S. 8f.). Zusätzlich wurde ausgeführt, dass im Rahmen des DMP Prozess- und Ergebnisindikatoren aus der NVL abgeleitet und erfasst würden (KBV, S. 8f.).

**IQTIG:** Trotz der von der stellungnahmeberechtigten Organisation genannten Hinweise reicht das DMP *Chronischer Rückenschmerz* aus Sicht des IQTIG nicht aus, um die im Rahmen der Beauftragung identifizierten Defizite zu adressieren. Dies begründet sich zum einen darin, dass – wie bereits in den Abschnitten 4.2.4 und 4.2.7 im Vorbericht beschrieben – nicht alle Aspekte, die sich für den Versorgungsbereich als relevant herausgestellt haben, abgedeckt werden. In der Stellungnahme bleibt die Feststellung der Leitliniensynopse unerwähnt, dass invasive Behandlungen, die ebenfalls Teil der Betrachtung des Berichtes sind, im DMP zum chronischen Rückenschmerz nicht adressiert werden, da sie nicht indiziert sind (IQWiG 2024). Zusätzlich wird auch im Rahmen der Stellungnahmen darauf hingewiesen, dass das DMP seit seinem Inkrafttreten im

Jahr 2019 noch keine Anwendung findet. Wann das Programm flächendeckend angeboten werden kann, scheint derzeit unklar zu sein. In Anbetracht dessen und der Tatsache, dass auch bei einer Umsetzung nur Teilbereiche des hier dargestellten Versorgungsbereiches abgebildet würden, hält das IQTIG an seiner Empfehlung fest, die Versorgung der Rücken- und Kreuzschmerzen sowie Wirbelsäulenerkrankungen mittels der vorgeschlagenen Indikatoren in das Monitoring aufzunehmen bzw. eine beschleunigte Entwicklung von Indikatoren zu initiieren.

Auch QISA-Indikatoren zu Opioid-Verordnungen und der Verordnung von NSAR sowie zu Bewegung würden im DMP abgebildet. Zudem wurde die Einschätzung abgegeben, dass die Monitoring-QIs wesentliche Aspekte adressierten, die durch die QISA-Indikatoren bereits abgedeckt seien, und sich zugleich nicht ausreichend mit diesen auseinandergesetzt worden sei. Es wurde die Schaffung von Parallelstrukturen befürchtet (KBV, S. 8f.).

**IQTIG:** Wie das IQTIG bereits in Abschnitt 4.2.4 des Vorberichtes ausgeführt hatte, beziehen sich die QISA-Indikatoren ausschließlich auf den ambulanten Bereich und können auf freiwilliger Basis von Leistungserbringern genutzt werden. Die vom IQTIG empfohlenen Indikatoren auf Basis von Sozialdaten wären im Rahmen der gesetzlichen QS obligatorisch und würden eine Erweiterung auf spezifische Rückenschmerzen mit sich bringen. Darüber hinaus würden sie mit der Erfassung von Eingriffen im stationären Sektor einen sektorenüberschreitenden Bezug aufweisen. Hinsichtlich der Zuschreibbarkeit der Leistungserbringer wäre es – wie auch im Falle der Empfehlungen zum Kolorektalkarzinom in Abschnitt 4.3.7 des Abschlussberichts beschrieben – sinnvoll, ein Konzept für die gemeinsame Zuschreibbarkeit zu entwickeln. Dies wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 4.1.7 Rücken ergänzt.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, dass das IQTIG bestehenden Maßnahmen im vertragsärztlichen Bereich nicht ausreichend Rechnung trage. Bei der Begründung der Empfehlung mit der hohen Zahl verbesserbarer Ereignisse werde zudem nicht ausreichend auf die Limitationen und die fehlende Beeinflussbarkeit eingegangen. Auch an dieser Stelle werde das zu erwartende Mengengerüst nicht ausreichend berücksichtigt. Insgesamt fehle es mit Blick auf das Monitoring an einer differenzierten Aufwand-Nutzen-Abwägung, und es bleibe unklar, wie aus den Monitoring-QIs konkrete Maßnahmen zur Qualitätssicherung folgen sollten (KBV, S. 8f.). In Bezug auf den Versorgungsbereich der Wirbelsäulenerkrankungen und Rücken- und Kreuzschmerzen wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Verbesserungspotenziale bereits durch eine konsequente Umsetzung des DMP mit den dazugehörigen Evaluationsvorgaben abgedeckt werden könnten. Für diesen Versorgungsbereich wird sich insgesamt für eine Erweiterung des DMP um ggf. notwendige Aspekte anstelle einer Entwicklung weiterer Maßnahmen ausgesprochen (DKG, S. 13f.). Das Programm liege zwar seit 2019 vor, jedoch sei es bisher in keiner Region vertraglich umgesetzt worden. Es wird sich dafür ausgesprochen, die Anwendung des DMP zunächst voranzutreiben,

bevor eine Entwicklung von Indikatoren oder Sozialdatenanalysen in Erwägung gezogen würde (KBV, S. 8f.).

**IQTIG:** Zum Mengengerüst ist auch auf die Würdigung zum Thema der Arzneimitteltherapie zu verweisen (siehe Abschnitt 4.1). Auch in Bezug auf den Versorgungsbereich der Rücken- und Kreuzschmerzen sowie Wirbelsäulenerkrankungen ist sich das IQTIG über die großen Datenmengen, die eine Umsetzung der Empfehlung zum Versorgungsbereich mit sich bringen würde, bewusst. Wie bereits in Abschnitt 2.2 und in den Abschnitten 4.2.3 und 4.2.7 im Vorbericht dargelegt, spielt die Menge an Verordnungen, Eingriffen, Fällen, Patientinnen und Patienten und Leistungserbringern jedoch bei einer Erfassung über Sozialdaten hinsichtlich des Aufwands eine untergeordnete Rolle. Zudem ist beim Monitoring kein Stellungnahmeverfahren vorgesehen. Bei einer späteren möglichen Übernahme in die DeQS-RL könnte der Aufwand für ein Stellungnahmeverfahren über das entsprechende Setzen eines Referenzbereichs gesteuert werden. Insofern steht z. B. die große Zahl an Hausärztinnen und Hausärzten einer Umsetzbarkeit nicht im Wege. Anhand des Monitorings könnte das DMP hinsichtlich seiner Einführung und Wirkung im gesamten Versorgungskontext begleitet werden.

### 4.3 Kolon- und Rektumkrebs

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass zu Recht die Limitationen der Erhebung mit Sozialdaten berichtet würden und auf die Nutzung der Klinischen Krebsregister als Datenquelle verwiesen werde. Bei den onkologischen Themen gelte das Problem der Zuschreibbarkeit in besonderem Maße, daher seien hier eigentlich die grundsätzliche Abkehr von der alleinig leistungserbringerorientierten Qualitätssicherung des G-BA und eine Fokussierung auf die gemeinsame Verantwortung von Versorgungsketten oder Regionen zu diskutieren (BÄK, S. 19). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde begrüßt, dass das IQTIG sich intensiv der Frage der Zuschreibbarkeit widmet und dazu ein Konzept erarbeiten will (DGfN, S. 5). Auch ein Abschnitt des Berichts zu sogenannten Area-Indikatoren wurde positiv bewertet, diese sollten zukünftig fester Bestandteil des Monitoring-Konzepts sein (BÄK, S. 19). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass es bei der Behandlung des Kolorektalkarzinoms (ebenso des Trachea-, Bronchial- und Lungenkarzinoms) nicht nur eine gute OP-Technik und andere somatische Subthemen zu beachten gelte, sondern dass auch eine fachlich kompetente Nachsorge, ggf. auch eine psychotherapeutische Behandlung zur Krankheitsverarbeitung angeboten werden müsse (DGPT, S. 3). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die Behandlung des Kolorektalkarzinoms (ebenso des Lungenkarzinoms) im stationären Bereich durch Mindestmengen und die Förderung der Spezialisierung onkologischer Leistungen nach § 40 KHG sowie die Leistungsgruppenelemente des KHVVG bereits reguliert seien. Die Auswirkungen auf die Versor-

gungslandschaft seien jedoch nur ansatzweise abschätzbar, und die Anzahl der Leistungserbringer sowie die Anzahl der Patienten mit Verbesserungspotenzial hätten vom IQTIG anhand der Literatur- und Datenrecherche nicht benannt werden können (DKG, S. 14).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Zustimmung hinsichtlich der Nutzung von Krebsregisterdaten und für die Befürwortung der regionalen Auswertungsebene als Bestandteil eines zukünftigen Monitorings. In Bezug auf die Abkehr von einer alleinig leistungserbringerorientierten Qualitätssicherung verweist das IQTIG auf seine Empfehlung, im Rahmen der Verfahrensentwicklung ein Konzept hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit zu erarbeiten (siehe Abschnitt 4.3 im Bericht). Das IQTIG bedankt sich auch für die Anmerkungen zu fachlich kompetenter Nachsorge und ggf. psychotherapeutischer Behandlung zur Krankheitsverarbeitung und versteht dies als Hinweis darauf, dass auch diese Versorgungsaspekte von der datengestützten Qualitätssicherung erfasst werden sollten.

Bestehende Regulierungen finden im Rahmen der Kriterien *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt* (Subkriterien *Verfügbarkeit von gesetzlichen, datengestützten QS-Verfahren nach § 136 SGB V im Regelbetrieb / in der Entwicklung, die den Versorgungsaspekt adressieren* und *Verfügbarkeit von anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung*) bzw. *Potenzial zur Verbesserung* (Subkriterium *Veränderung der Rahmenbedingungen*) (Abschnitt 4.3.4 im Abschlussbericht) Berücksichtigung und gehen somit in die Bewertung ein. Das Vorhandensein anderer qualitätssichernder Maßnahmen allein kann kein Hinderungsgrund für die Empfehlung eines QS-Verfahrens sein, wenn der konkrete Aspekt nicht von diesen bereits abgedeckt wird. Das IQTIG vertritt die Auffassung, dass Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft mit Qualitätsindikatoren sehr gut zu messen bzw. zu monitoren sind. Das Potenzial zur Verbesserung wird im Abschlussbericht in Abschnitt 4.3.2 dargelegt. Eine quantitative Darstellung des Verbesserungspotenzials im Rahmen von Sozialdatenanalysen konnte aus Ressourcengründen nur exemplarisch und damit nicht zu allen Clustern durchgeführt werden.

Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde auf bereits bestehende Maßnahmen zum KRK, z. B. Mindestmengen, Zertifizierung durch die DKG oder langjährige Befassung in Qualitätszirkeln, sowie auf die Möglichkeit der Nutzung der Daten der Klinischen Krebsregister für Maßnahmen zur Qualitätsförderung verwiesen. Auch habe der G-BA bereits 2011 aufgrund der Komplexität des von AQUA entwickelten Verfahrens von einer Umsetzung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung abgesehen, sodass bei unverändertem Sachverhalt eine erneute Beauftragung dieses Themas abgelehnt werde (KBV, S. 9).

**IQTIG:** Aus Sicht des IQTIG ist der Sachverhalt nicht unverändert. Vielmehr haben sich seit der ablehnenden Bewertung durch den G-BA die Bedingungen für ein QS-Verfahren dahingehend verändert, dass sowohl Sozial- und Abrechnungsdaten als auch Daten der Klinischen Krebsregister sowie Patientenbefragungen für die datengestützte Qualitätssicherung erschlossen worden sind. Als Beispiel kann das Verfahren *Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-CA)*, dienen, dessen Umsetzung im Regelbetrieb vom G-BA beschlossen wurde und für das die Nutzung von Daten der Klinischen Krebsregister bereits operationalisiert wurde.

#### 4.4 Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs

Siehe Ausführungen zu Abschnitt 4.3

#### 4.5 Diabetes mellitus

Hinsichtlich des Umgangs mit dem Versorgungsbereich des Diabetes mellitus bestand bei den stellungnahmeberechtigten Organisationen Uneinigkeit. So wurde der Versorgungsbereich von zweien der Organisationen als epidemiologisch bedeutsam und hoch relevant eingeschätzt (BÄK, S. 18; DGPT, S. 3).

Von anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Themenauswahl angezweifelt, was unter anderem damit begründet wurde, dass die Verbesserungspotenziale bereits durch eine konsequente Anwendung des bestehenden DMP inklusive der Evaluationsvorgaben abgedeckt werden könnten (DKG, S. 13f.; KBV, S. 9). Aus Sicht dieser Organisationen hätten Aspekte, die bisher durch das DMP nicht ausreichend berücksichtigt worden seien, in einer Erweiterung des Programms anstatt in einer Implementierung neuer Maßnahmen resultieren sollen (DKG, S. 13f.). Es wurde sich gegen eine Schaffung von Parallelstrukturen und für die Berücksichtigung etablierter Maßnahmen im ambulant-vertragsärztlichen Bereich bei den Empfehlungen ausgesprochen (KBV, S. 11).

Insgesamt wurde sich seitens einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen eine Anpassung der Aussagen bezüglich des DMP zu Diabetes mellitus Typ 1 und 2 gewünscht. Der Einschätzung der Expertinnen und Experten, dass ein QS-Verfahren neben dem DMP nicht sinnvoll und eine geringe Akzeptanz zu erwarten sei, sei zuzustimmen. Ebenfalls zugestimmt wurde den Aussagen, dass bei Diabetes die Adhärenz einen wesentlichen Einfluss auf die Behandlungsergebnisse habe und der Einfluss der Leistungserbringer und die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse wesentlich eingeschränkt seien (KBV, S. 10). Hinsichtlich der Darstellungen des IQTIG im Vorbericht im Hinblick auf die beiden DMPs zum Diabetes mellitus wurden insbesondere der Anteil der Teilnehmenden, die erwähnte Leitliniensynopse des IQWiG, der Bedarf an Schulungen, die Ausführungen zum HbA1c-Wert sowie das Thema der Amputationen kritisiert (KBV, S. 9f.). Von einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen wird zu den beschriebenen Diskrepanzen zwischen dem DMP zu Diabetes mellitus Typ 1 und der Leitliniensynopse des IQWiG kommentiert, dass sich diese auf Empfehlungen beziehe, auf die im DMP bewusst nicht eingegangen werde oder die nicht Teil des GKV-Leistungskataloges seien (KBV, S. 9f.).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde außerdem darauf hingewiesen, dass psychosomatische Aspekte bei Genese, Compliance und Behandlung im Vorbericht nur teilweise berücksichtigt worden seien (DGPT, S. 3).

Zusätzlich wurde zum Thema der Amputationen infolge von Diabeteserkrankungen ausgeführt, dass die Implementierung eines frühzeitigen Zugangs zu qualifizierten, multidisziplinären Fußteams in Regionen, in denen hohe Amputationsraten bestünden, im Rahmen des DMP als sinnvoll angesehen würde. Dies sei aus Sicht der Organisation in die bestehende Struktur des DMP implementierbar (KBV, S. 11). Außerdem seien die Amputationsraten mit Einführung des DMP Diabetes mellitus Typ 2 deutlich gesunken. Hierzu wurde auf Ergebnisse des Qualitätsberichtes Bayern sowie mehrere Vergleichsstudien zwischen Teilnehmenden des DMP Typ 2 aus den Jahren 2008 bis 2012 verwiesen (KBV, S. 10). Bezüglich des Nicht-Erreichens der Zielvorgaben zur Mitbehandlung des diabetischen Fußsyndroms in spezialisierten Ambulanzen wurde auf eine Einschränkung der Zuschreibbarkeit vor dem Hintergrund nicht flächendeckender Verfügbarkeit hingewiesen (KBV, S. 10f.). Es wurde darüber hinaus der Nutzen von Sozialdatenanalysen zu regionalen Unterschieden angezweifelt. Die weiterhin hohen Raten an Amputationen und deren regionale Varianz seien auf bereits bekannte Faktoren („sind höheres Alter, Geschlecht, Multimorbidität, erschwelter Zugang zur spezialisierten Fußversorgung, hohe regionale Diabetesprävalenz und insbesondere soziale Deprivation als Risikofaktoren“) zurückzuführen. Es solle vermieden werden, bereits betrachtete Fragestellungen erneut zu untersuchen. Stattdessen sollten laufende Projekte wie die Diabetes-Surveillance des RKI Berücksichtigung finden (KBV, S. 11).

Andererseits wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation kritisiert, dass sich das große Thema des Diabetes mellitus, bei dem eine erhebliche und steigende Krankheitslast vorliege, nach der Empfehlung des IQTIG auf ein Monitoring der Fußamputationen reduziere. Im Zusammenhang hiermit wird auf einen TuP-Antrag aus dem Jahr 2012 verwiesen, aus dem man hätte lernen können (PatV, S. 4). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die Amputationen infolge einer Diabetes-Erkrankung zwar methodisch leicht zu erfassen seien, es jedoch sinnvoll sei, nicht nur diesen Aspekt zu erfassen. Es wurde bezüglich chronischer Erkrankungen eine stichprobenartige Patientenbefragung zu Prozessen der Versorgung vorgeschlagen (BÄK, S. 18)

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die vielen Hinweise. Wie in Abschnitt 5.1 bereits dargestellt, ist es nicht im Interesse des IQTIG, doppelte Strukturen zu schaffen. Ziel entsprechend der Beauftragung war es jedoch, insbesondere solche Bereiche zu betrachten, in denen relevante Qualitätsdefizite vorliegen. Im Rahmen der Anwendung der entwickelten und verwendeten Methodik haben sich insbesondere die Amputationen infolge des diabetischen Fußsyndroms als ein Bereich mit Hinweisen auf solche Defizite herausgestellt. Die in einer der Stellungnahmen vermutete geringe Akzeptanz der Leistungserbringer bestätigt sich aus Sicht des IQTIG nicht, da das vorgeschlagene Monitoring mittels Indikatoren aus Sozialdaten vergleichsweise wenig Aufwand verursacht.

Das IQTIG schlägt keine Maßnahmen der datengestützten QS für Schulungen und zur Senkung des HbA1c-Werts vor. Die nur eingeschränkte Thematisierung psychosomatischer Aspekte bei der Behandlung, Genese und Compliance begründet sich darin, dass sich im Rahmen der Auftragsbearbeitung hierzu keine weiteren Hinweise auf Defizite ergeben haben. Zu den Ausführungen einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen zu der erwähnten Leitliniensynopse des IQWiG wurden Überarbeitungen des DMP Diabetes Typ 1 auf Basis der durchgeführten Leitliniensynopse vorgenommen (G-BA 2025). Diese bezogen sich u. a. insbesondere auf die Vermeidung diabetischer Folgeerkrankungen. Es wurden speziell die Anforderungen an regelmäßige Kontrollen und Informationen zum diabetischen Fußsyndrom entsprechend den aktuellen Leitlinien überarbeitet. Das IQTIG begrüßt die Konkretisierung der Inhalte der regelmäßigen Kontrollen und der Informationen für Patientinnen und Patienten bezüglich des diabetischen Fußsyndroms. Dennoch sollte in Zukunft überprüft werden, ob diese Änderungen auch den erwünschten Erfolg mit sich bringen und die Amputationsrate infolge des diabetischen Fußsyndroms sinkt. Auch eine mögliche Implementierung eines frühzeitigen Zugangs zu qualifizierten, multidisziplinären Fußteams in Regionen, in denen hohe Amputationsraten bestehen, in die etablierten DMPs wird seitens des IQTIG begrüßt.

Vor dem Hintergrund der Überarbeitungen des DMPs scheint ein Monitoring durchaus geboten – um Verbesserungen deutlich zu machen und weitere Bedarfe zu identifizieren. Dabei geht es nicht um eine Evaluation der Wirksamkeit des DMPs, sondern insgesamt darum, die Qualität der Versorgung, insbesondere auch im Vorfeld von Amputationen, zunächst auszuwerten und anschließend Rückschlüsse zur weiteren Verbesserung der Versorgung zu ziehen. Dies leistet auch der Indikator nicht, der vom RKI im Rahmen der Diabetes-Surveillance ausgewiesen wird, da er nur die Leistungen im Krankenhaus betrachtet. Ein Monitoring der Amputationsrate und die zugehörige tiefergehende Analyse könnten – wie die stellungnahmeberechtigte Organisation vorschlägt – ein erster Schritt hin zu einer umfassenden Betrachtung einschließlich einer Patientenbefragung sein. Zwar ist der TuP-Antrag aus dem Jahr 2012 veröffentlicht (G-BA 2012), jedoch liegt dem IQTIG keine Begründung vor, warum Diabetes als „Thema für andere QS-Maßnahmen“ beschieden wurde (G-BA 2013).

### Redaktionelle Hinweise

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass für Krankheiten, Schädigungen und Funktionseinschränkungen der Niere die aktuelle Nomenklatur entsprechend der Konsensuskonferenz der Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)-Organisation und dem zugehörigen deutschsprachigen Glossar verwendet werden sollte (DGFN, S. 5f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und hat im Abschlussbericht die Abschnitte 4.1 und 4.5 entsprechend angepasst (Eckardt et al. 2022).

## 4.6 Schlaganfall

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde begrüßt, dass das IQTIG in seinem Bericht eine Erweiterung des Qualitätssicherungsverfahrens der ADSR auf sämtliche Bundesländer empfiehlt, da das Verfahren bereits etabliert sei und kontinuierlich weiterentwickelt werde (BÄK, S. 18). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde sich in Bezug auf eine Beauftragung zum Thema Schlaganfall ablehnend positioniert, da das Thema bereits in der Vergangenheit vom G-BA als nicht geeignet zur Umsetzung im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung abgelehnt worden sei (KBV, S. 11).

**IQTIG:** Das IQTIG hält das vorgeschlagene Monitoring der Sterblichkeit und die Erweiterung des Qualitätssicherungsverfahrens der ADSR auf sämtliche Bundesländer für umsetzbar.

## 4.7 Unipolare Depression

Von einer der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde den Ausführungen des IQTIG zur unipolaren Depression und den darauf beruhenden Empfehlungen zugestimmt. Zudem sei die laufende Erprobung des QS-Verfahrens zur Psychotherapie abzuwarten (DGPT, S. 3f.). Von einer anderen Organisation wurde vorgebracht, dass der Versorgungsbereich der unipolaren Depression durch eine konsequente Umsetzung und Nutzung des DMP inklusive der Evaluationsvorgaben bereits ausreichend abgedeckt sei. Sollten Aspekte vorliegen, die Hinweise auf Qualitätsdefizite aufwiesen und nicht durch das DMP abgedeckt würden, sollte aus Sicht dieser Organisation zunächst eine Weiterentwicklung des DMP erwogen werden (DKG, S. 13f.).

**IQTIG:** Eine konsequente Umsetzung und Nutzung des DMP zur Depression wäre im Sinne der Versorgungsqualität wünschenswert. Die im Bericht identifizierten Defizite bezüglich des erschwerten Zugangs zu einer leitliniengerechten und dem Schweregrad entsprechenden Behandlung können jedoch auch durch das bestehende DMP nicht behoben werden: Eine Bedingung für die Aufnahme in das DMP Depression ist, dass bei der Patientin oder dem Patienten eine mittel- bis schwergradige Depression festgestellt wurde. Wie im Bericht dargelegt, besteht ein Grund für die nicht leitliniengerechte Versorgung darin, dass bei der Diagnostik der Depression oftmals keine Schweregradeinstufung vorgenommen wird. Damit wäre ein Zugang zum DMP nicht möglich.

## 4.8 Pflegerische Versorgung bzw. Versorgung bei Pflegebedürftigkeit

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass eine Fehlversorgung in Pflegeheimen nicht Gegenstand der Betrachtung im Rahmen des Berichts und hier die Abgrenzung der Rechtskreise SGB V und SGB XI nicht stringent sei (GKV-SV, S. 10, 19). Zudem wurde kritisch angemerkt, dass Pflegeethemen nicht ausführlich genug und auch nicht so konsequent nach Kriterien strukturiert wie die anderen Themen dargestellt würden (GKV-SV, S. 10, 19).

**IQTIG:** Das IQTIG ist sich bewusst, dass die Rechtskreise des SGB V und SGB XI zu trennen sind; im Vorbericht wurde darauf im Abschnitt 4.8 im ersten Absatz bereits hingewiesen. Die ärztliche Versorgung bei der Patientenpopulation *Menschen mit Pflegebedarf* oder in einem bestimmten Pflegesetting könnte durchaus Gegenstand der gesetzlichen QS nach SGB V sein. Die im Bericht dargestellten Ergebnisse der Recherchen zum Thema *Pflegerische Versorgung* machen in erster Linie einen Bedarf an Abgrenzung (oder Verzahnung), Definition und Ausgestaltung des Themas deutlich. Ein erweiterter Problemaufriss mit Definition und Abgrenzung war aus Ressourcengründen limitiert, könnte allerdings Gegenstand einer zukünftigen Beauftragung sein.

#### 4.9 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom

In Bezug auf diesen Abschnitt wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, es erschließe sich nicht, weshalb das Thema nicht zusammen mit Abschnitt 4.4 „Trachea-, Bronchial- und Lungenkrebs“ erörtert werde (BÄK, S. 11).

**IQTIG:** Der Abschnitt *Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Lungenkarzinom* wurde aus methodischen Gründen differenziert dargestellt, da er die Ergebnisse einer anderen Herangehensweise über Qualitätsziele wiedergibt. Bei dieser Herangehensweise wurde nicht nach Defiziten gesucht.

#### 4.10 Qualitätsziel: Leitliniengemäße Versorgung bei Demenz

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass beim Thema Demenz (wie auch bei weiteren vorpriorisierten Themen) neben der hausärztlichen auch die fachärztliche und die stationäre Versorgung sowie die Patientinnen und Patienten selbst maßgeblich an den Versorgungsergebnissen beteiligt seien. Dadurch bestehe ein massives Problem der Zuschreibbarkeit von Ergebnissen zu Leistungserbringern. Auf die damit einhergehenden Herausforderungen für diese Leistungserbringerguppen und die LAG bei Einbindung in konkrete QS-Verfahren hätte im Bericht mehr eingegangen werden können, so diese Organisation (BÄK, S. 18).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Ausführungen zum Thema Demenz zu kurz ausgefallen seien. Zudem würden zu allen verfügbaren Datenquellen und selbst zum empfohlenen Monitoring vielfache Limitationen berichtet, sodass die Organisation zu dem Thema keine fundierte Einschätzung treffen könne (KBV, S. 12).

**IQTIG:** Das Thema Demenz ist nicht vorpriorisiert worden, sondern wurde als Ergebnis einer Herangehensweise zur Identifizierung von Qualitätszielen dargestellt; eine vertiefende Darstellung war dabei nicht vorgesehen. Die Zuschreibbarkeit bei mehreren Leistungserbringern wurde vom IQTIG reflektiert, und es wurde die Erarbeitung eines Konzepts hinsichtlich gemeinsamer Zuschreibbarkeit empfohlen (siehe Abschnitt 4.3 im

Abschlussbericht). In Bereichen, in denen Patientinnen und Patienten selbst maßgeblich an den Versorgungsergebnissen beteiligt sind, wären jedoch Qualitätsindikatoren nicht geeignet (vgl. IQTIG 2024c: 149f.) Zu einer fundierten Darstellung gehört auch, dass bestehende Limitationen aufgezeigt werden.

#### 4.11 Leistungsgruppen nach § 137e SGB V

Der Vorschlag des IQTIG, die Leistungsgruppen nach Anlage 1 zu § 137e SGB V sukzessive mit Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren zu flankieren, wurde von zweien der stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch gesehen (BÄK, S. 11–12, 20; DKG, S. 14). Es sei unklar, wer Adressat der abgegebenen Empfehlungen sein solle. Zuständig wäre nicht der G-BA, sondern das BMG und die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Eine solche Vermischung von Krankenhausplanung und Monitoring werde kritisch gesehen (BÄK, S. 11–12, 20). Außerdem sei die Zuweisung der Leistungsgruppen noch nicht abgeschlossen, und es sei vor Abschluss dieses Prozesses wenig sinnvoll, neue „Regelungen isoliert mit Blick auf die Qualitätssicherung zu evaluieren“. Eine Evaluation müsse darüber hinaus neben den Auswirkungen auf die Versorgungsqualität viel umfassender die Wirkung der neuen Leistungsgruppen auf weitere Bereiche, z. B. die regionale Bedarfsdeckung, umfassen; diese liege jedoch nicht im Zuständigkeitsbereich des IQTIG. Es erfolge zudem eine regelmäßige Prüfung der Einhaltung der Qualitätskriterien durch den Medizinischen Dienst (MD) gemäß 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 sei (DKG, S. 14).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise. Eine Flankierung der Strukturanforderungen an die Leistungsgruppen mit Indikatoren zur Qualitätssicherung im Zuständigkeitsbereich des G-BA könnte durchaus sinnvoll sein, um etwaige Auswirkungen auf die Versorgungsqualität feststellen zu können. Analog dazu wurde die Einführung der DRGs damals mit datengestützter QS flankiert. Ein solches Monitoring sollte bereits vor Neuzuweisungen erfolgen, um Zeitreihenanalysen durchführen zu können. Die Berechnungen, die bezüglich der Leistungsgruppe Wirbelsäule durchgeführt wurden, wurden in Abschnitt 4.2.6 aufgenommen. Dies begründet sich darin, dass hinsichtlich der Eingriffe an der Wirbelsäule Hinweise auf Überversorgung bzw. eine Leistungsausweitung vorliegen.

## 5 Konzept

Vonseiten einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dem Konzept grundlegend zugestimmt (DGKJ, S. 1); von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Aufwand, der seitens des IQTIG für die Entwicklung des Konzeptes betrieben wurde, grundsätzlich anerkannt (DGPT, S. 1f.). Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde das entwickelte Konzept mit kriterienbasierter Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite befürwortet, jedoch zugleich angemerkt, dass es aufgrund der verschiedenen Datenzugänge aufwendig wirke (DNVF, S. 3; KZBV, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, es sollten möglichst bereits vorhandene Daten wie Sozialdaten bzw. Krebsregisterdaten genutzt und verknüpft werden, was so auch vom IQTIG berücksichtigt werde (DKG, S. 13). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde festgestellt, dass das IQTIG das beauftragte Konzept zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen „in ersten Schritten“ erarbeitet habe (DKG, S. 4). Ein „Blick über den Tellerrand“ sei grundsätzlich positiv zu betrachten, allerdings gehe der Bericht weit über die Beauftragung des G-BA hinaus (DKG, S. 4f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemerkt, dass das Konzept auf umfangreichen und systematischen Recherchen beruhe und in Struktur und Inhalt überwiegend verständlich und nachvollziehbar sei (BÄK, S. 18). Es würde allerdings methodisch, inhaltlich und verfahrenstechnisch teilweise „Neuland“ in der Gesundheitsversorgung und QS betreten (BÄK, S. 20). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde „das eigentliche Konzept, welches das Kernstück der Beauftragung ist“ als schwer greifbar befunden (PatV, S. 3). Bis zuletzt bleibe unklar, wie das Konzept genutzt werden könne, um für die externe datengestützte Qualitätssicherung relevante Themen zu identifizieren (PatV, S. 3). Von dieser stellungnahmeberechtigten Organisation wurde es begrüßt, dass dem Informationsbedürfnis von Patientinnen und Patienten bezüglich der Versorgungsqualität grundsätzlich Bedeutung eingeräumt werde (PatV, S. 3). In Bezug auf die Empfehlung des IQTIG, künftig nicht nach Versorgungsbereichen mit relevanten Qualitätsdefiziten zu suchen, sondern nach relevanten Themen, bei denen sich die datengestützte Qualitätssicherung eignen könnte, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation eingewandt, der Vorschlag würde eine Umkehrung der Reihenfolge bedeuten: Statt nach Aufdecken eines Problems das Instrument zur Messung zu suchen, solle quasi zuerst das Instrument recherchiert werden und dann, welche Probleme sich für das Instrument eigneten – also eine Lösungsfindung vor Identifikation des Problems. Eine problemorientierte Herangehensweise erschiene aus Sicht der Organisation zielgenauer und ressourcenschonender (BÄK, S. 13). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass das Konzept seinen Zweck – nämlich Qualitätsdefizite zu identifizieren – nicht erfüllen würde, insofern das IQTIG eine weitere Beobachtung identifizierter Qualitätsdefizite über das Monitoring empfehle. Damit könnten lediglich erste Hinweise auf Aspekte

gefunden werden, die dann weiter erforscht werden müssten. Konkrete Empfehlungen des IQTIG, die dem Prozess der Prüfung von Versorgungsbereichen entstammten, müssten allerdings soweit ausgereift sein, dass eine Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur begründeten Anwendung in der datengestützten QS vorgesehen werden könne (DKG, S. 13). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die methodische Fundierung des Konzeptes als noch unzureichend und eine Weiterentwicklung der QS auf dieser Basis als nicht zielführend bezeichnet (DGPT, S. 7f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Anerkennung des Konzepts, des Umfangs, des dahinterstehenden Aufwands sowie der Struktur und Verständlichkeit. Das IQTIG hält es für angemessen, dem G-BA auch weitgehende Vorschläge zu unterbreiten; da vorher kein Konzept zur systematischen Identifizierung von Themen vorlag, für die der G-BA datengestützte QS einsetzen könnte, ist auch ein innovatives Vorgehen angezeigt. Das IQTIG hat das empfohlene Konzept in seinem Abschlussbericht im Vergleich zum Vorbericht inhaltlich und methodisch ausgebaut und so auch besser verständlich dargelegt (siehe Kapitel 5 im Abschlussbericht). Hinsichtlich der Herangehensweise haben sich die einzelnen identifizierten Qualitätsdefizite als sehr feingranular herausgestellt. Eine Recherche auch nach relevanten Themen, bei denen sich die datengestützte Qualitätssicherung eignen könnte, erscheint handhabbarer. Identifizierte Qualitätsdefizite oder Versorgungsthemen resultieren nicht in jedem Fall in einer Empfehlung für das Monitoring (also die weitere Beobachtung), sondern ggf. auch in einer Empfehlung zur Entwicklung eines klassischen QS-Verfahrens. Außerdem hat das IQTIG eine optionale Variante der beschleunigten Entwicklung eingefügt, die ohne das Monitoring auskommt (siehe Abschnitt 5.5.7 im Abschlussbericht).

### **Vorpriorisierung**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass durch den Fokus auf die Krankheitslast „letztlich der Blick versperrt“ sei „auf Versorgungsbereiche, für welche die datengestützte externe Qualitätssicherung einen maximalen Nutzen für die Patientensicherheit und -versorgung haben könnte“ (PatV, S. 4). Dies seien „solche Bereiche, für die die datengestützte externe Qualitätssicherung relevanter und zielführender wäre als andere Ansätze“ (PatV, S. 4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden in Bezug auf die veränderte Methodik Bedenken geäußert: Da ohne eine strukturierte Literaturrecherche eine Priorisierung von Themen mit möglichen Versorgungsdefiziten dem IQTIG nach kaum noch Relevanz haben würde, verweise es hierzu lediglich „auf die Kriterien zur Krankheitslast und der besonderen gesellschaftlichen Relevanz“. Hier müsse es jedoch möglich sein, die Kriterien in speziellen Fällen auszugleichen, ein starres Festhalten an diesen Kriterien werde für problematisch gehalten (DKG, S. 7). Zudem wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass eine Modifikation der

Methodik sowohl bei der Vorpriorisierung als auch in Bezug auf die Kriterien und Kategorien zur Bewertung der Relevanz und der Eignung der datengestützten Qualitätssicherung möglicherweise zu anderen Ergebnissen führen würde (KBV, S. 12). Für einen praktischen Ansatz zur Themenauswahl, die vom G-BA potenziell in der Zukunft vorzunehmen sei, sei der Abschnitt insgesamt zu kurz gefasst. Da nicht alle Themen zeitgleich aufgegriffen und weiterentwickelt werden könnten, handele es sich bei der Priorisierungsfrage um einen zentralen Bestandteil der Beauftragung, dem eine hohe Aufmerksamkeit bei der Konzeption beigemessen werden sollte (DKG, S. 7).

**IQTIG:** Das Vorkonzept und das Konzept zielen eben gerade darauf ab, diejenigen Versorgungsbereiche zu identifizieren, für die die datengestützte QS den größten Nutzen hätte. Die Krankheitslast ist dabei nur ein Hilfsmittel, sich der eigentlich relevanten Last von Fehlversorgung anzunähern. Die Limitation, die im Rahmen der Vorpriorisierung durch die Verwendung der Krankheitslast zu berücksichtigen ist, ist im Abschlussbericht in Abschnitt 3.6 aufgenommen (siehe Abschnitt 2.3 in dieser Würdigung). Im Konzept ist die Krankheitslast jedoch innerhalb des Kriteriums *Bedeutung für Patientinnen und Patienten* ein Subkriterium unter mehreren anderen und kann sich nicht mehr so stark auswirken. Eine Vorpriorisierung, wie sie im Vorkonzept vorgenommen werden musste, ist in der weiteren Anwendung des Konzepts nicht mehr vorgesehen; daher wurde im Abschlussbericht der Teil in Abschnitt 5.2 als „Auswahl relevanter Versorgungsbereiche“ bezeichnet.

### **Verschlanung**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, das im Vorbericht vorgestellte Konzept zur Identifizierung im Umfang zu verschlanken und es auf Eingabemöglichkeiten, orientierende Literaturrecherchen, Abfrage in Gremien bzw. Institutionen der QS und anschließend ggf. datengestützte Analysen zu beschränken (KZBV, S. 3, 8). Auch die beschleunigte QI-Entwicklung könne „abgespeckt“ werden (KZBV, S. 8).

**IQTIG:** Das entwickelte Konzept ist auch ohne das vorgeschlagene Monitoring umsetzbar. Zudem wurde für den Abschlussbericht eine optionale Variante der beschleunigten Entwicklung von Qualitätsindikatoren erarbeitet (siehe Abschnitt 5.5.7).

### **Umsetzung bzw. Umsetzbarkeit des Konzepts**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Empfehlungen theoretisch konstruiert seien und eine praktische Umsetzbarkeit nicht hinreichend sicherzustellen sei (KBV, S. 15). Insgesamt werde eine Überarbeitung der Methodik gewünscht (KBV, S. 15). Auch von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde sich eine Überarbeitung des Konzeptes „unter Beachtung der definierten Auftragsbestandteile“ gewünscht (GKV-SV, S. 5). Das vorgelegte Konzept sei

„nicht aufwandsarm“, zeige dem G-BA keinen konkreten Handlungsbedarf auf und ermögliche keine Auswahl- und Priorisierungsentscheidungen für die datengestützte QS (GKV-SV, S. 5). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das Konzept dem Anspruch der Ressourcensparsamkeit der Eckpunkteschlüsse entgegenstehe (DKG, S. 4f.).

**IQTIG:** Die Empfehlungen des IQTIG hinsichtlich des Konzepts basieren auf der einmaligen Anwendung des Vorkonzepts. Hierzu wurden Elemente des Vorkonzepts mit den Erfahrungen der Anwendung für das Konzept angepasst. Daher ist das Konzept aus Sicht des IQTIG umsetzbar. Die Bearbeitung entspricht dem Auftragsverständnis des IQTIG. Nichtsdestotrotz wurden für den Abschlussbericht inhaltliche Änderungen am Konzept vorgenommen, um den stellungnahmeberechtigten Organisationen entgegenzukommen, den Aufwand zu minimieren und einen Beitrag zur verbesserten Umsetzbarkeit zu leisten. Änderungen am Konzept betreffen dabei insbesondere die strukturierte Recherche (siehe Abschnitt 5.2 im Abschlussbericht und Abschnitt 5.2 in dieser Würdigung), das Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten (siehe Abschnitt 5.4 im Abschlussbericht und Abschnitt 5.4 in dieser Würdigung) und die beschleunigte Entwicklung (siehe Abschnitt 5.5.7 im Abschlussbericht und Abschnitt 5.5 in dieser Würdigung).

## 5.1 Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite (Kriterien)

Hinsichtlich der Entwicklung und Anwendbarkeit der Kriterien für die Auswahl relevanter Versorgungsbereiche und Qualitätsdefizite wurden von einigen der stellungnahmeberechtigten Organisationen allgemein positive Einschätzungen abgegeben (DKG, S. 12f.; KZBV, S. 2 und 5; DNVF, S. 2f.). So kam eine der stellungnahmeberechtigten Organisationen zu der Einschätzung, dass die Kriterien im Vorbericht nachvollziehbar dargestellt würden (DNVF, S. 2f.). Zudem sei nachzuvollziehen, dass die Empfehlungen an den G-BA auf einer qualitativen Bewertung der Kriterien und Subkriterien fußen und diese Bewertung nicht ausschließlich quantitativ erfolgen könne (DKG, S. 12f.). Gemäß der Einschätzung derselben stellungnahmeberechtigten Organisation wurden mittels der Kriterien alle Faktoren abgedeckt, es sei ein umfassender Blick auf die Gesundheitsversorgung ermöglicht worden. Gleichzeitig sei die Bewertung durch das komplexe Zusammenwirken der einzelnen Kriterien jedoch erschwert worden (DKG, S. 6). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass nicht transparent sei, wie die Kriterien in die Gesamtbewertung eingegangen seien (KBV, S. 4f.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, es sei offengeblieben, was unter *Einordnung der recherchierten Kriterien unter Berücksichtigung der bestehenden Methodik des IQTIG in den Bericht* gemeint sei (KBV, S. 4). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde betont, dass bei der systematischen

Identifizierung von Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen konsequent darauf geachtet werden müsse, dass die jeweiligen Bereiche auch durch die betreffenden Leistungserbringer tatsächlich beeinflussbar seien und die zu wählenden Qualitätsindikatoren auch dort beeinflussbare Ergebnisse lieferten (DKG, S. 13).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Kritik. Eine allgemeine Erklärung dazu, wie die verschiedenen Kriterien in die Gesamtbewertung eingehen, findet sich bereits in Abschnitt 2.2 des Abschlussberichts. Bezüglich der Gesamtbewertung der Kriterien im Abschnitt *Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung* (Abschnitt 4.1.7) hat das IQTIG zudem eine Schärfung vorgenommen. Es bleibt jedoch ein gewisser Komplexitätsgrad, da zur Bewertung der Versorgungssituation, die der Komplexität der Versorgung gerecht wird, eine Vielzahl verschiedener Wirkfaktoren berücksichtigt werden müssen. Zur Einordnung der Kriterien in die bestehende Methodik des IQTIG ist wichtig zu verstehen, dass im Rahmen der Entwicklung der Kriterien eine Vielzahl von verschiedenen anderen Systemen zur Auswahl, Bewertung und Priorisierung von Versorgungsbereichen betrachtet und einbezogen wurden. Bei der Entwicklung der Kriterien, die für die Bearbeitung der Beauftragung genutzt wurden, wurden zusätzlich die Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen betrachtet (IQTIG 2024c). Die entwickelten Kriterien wurden, soweit möglich, den Eignungskriterien zugeordnet. Eine vollumfängliche Anpassung war aufgrund des anderen Ausgangspunktes der Beauftragung (Prüfung einer möglichen Neuentwicklung versus Überprüfung bestehender Verfahren) nicht möglich. Hierzu befinden sich in Abschnitt 3.5.1 im Vorbericht bereits Ausführungen. Das Kriterium *Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer* wird entsprechend den Ausführungen in Abschnitt 5.1 berücksichtigt. Hierbei wird insbesondere die Gestaltungsmöglichkeit des Versorgungsgeschehens durch den oder die Leistungserbringer geprüft. Entsprechend des in Kapitel 5.4 vorgeschlagenen Sozialdatenmonitorings wird die Beeinflussbarkeit nicht als entscheidendes Kriterium herangezogen, da sich regionale Daten auch an andere Stakeholder in der Gesundheitspolitik und -versorgung richten können. Bei der Überführung eines Indikators in die DeQS-RL ist die Beeinflussbarkeit des Ergebnisses elementar.

### **Vorhandene andere (wirksame) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt**

Es wurde zudem von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch darauf hingewiesen, dass aus ihrer Sicht die bereits vorhandenen (wirksamen) Maßnahmen nicht ausreichend in der Gesamtempfehlung berücksichtigt würden (KBV, S. 4f.; DKG, S. 12f.; DGPT, S. 7f.). Es sei nicht nachvollziehbar, warum Themen, bei denen bereits Maßnahmen vorlägen, nicht ausgeschlossen wurden (KBV, S. 4f.). Die Gefahr, dass doppelte Strukturen geschaffen oder funktionierende zugunsten neuer nicht erprobter Maßnahmen wegfielen, sei groß (DGPT, S. 7f.). Ein weiterer Nutzen bei vorhandener Maßnahme sei fraglich, und eine mehrfache Qualitätssicherung wird abgelehnt (KBV, S. 4f.).

**IQTIG:** Für das vorgeschlagene Konzept hat das IQTIG aufgrund der hier eingebrachten Einwände die Prüfung bereits vorhandener (wirksamer) Maßnahmen an den Beginn der Prüfung gestellt. Hierbei soll, wie bereits in Abschnitt 3.5.1. des Vorberichts dargestellt, eine Prüfung der bestehenden Maßnahmen hinsichtlich der Regelung nicht nur des generellen Themenbereiches durchgeführt werden, sondern betrachtet werden, ob genau die Aspekte der Versorgung, für die Hinweise auf Defizite bestehen, durch die bestehende Maßnahme abgedeckt werden. Das bloße Vorhandensein einer Maßnahme zu einem Versorgungsbereich im Allgemeinen reicht für einen Ausschluss aus der weiteren Überprüfung mittels der übrigen Kriterien nach Auffassung des IQTIG nicht aus. Sinn und Zweck des Kriteriums besteht darin, eine genaue Prüfung durchzuführen und hierbei solche Bereiche, in denen zwar Maßnahmen bestehen, die jedoch nicht oder nicht bezogen auf ein identifiziertes relevantes Qualitätsdefizit greifen, nicht zu vernachlässigen. Änderungen im Abschlussbericht gegenüber dem Vorbericht wurden im Abschnitt 5.1 vorgenommen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass für die Bewertung der vorpriorisierten Themen durch Expertinnen und Experten ausschließlich die Bedeutung für Patientinnen und Patienten, Verbesserungspotenzial und Beeinflussbarkeit durch den/die Leistungserbringer herangezogen worden seien. Andere Kriterien/Kategorien, die aus Sicht der Organisation hätten berücksichtigt werden müssen, fehlten hier (KBV, S. 4, 12). Es gingen zudem andere Kriterien in die Aufwand-Nutzen-Bewertung ein, die von den Expertinnen und Experten nicht beurteilt worden seien. Der Einfluss dieser bzgl. der Einschätzung der Relevanz und Geeignetheit der Versorgungsbereiche bleibe dadurch unklar (KBV, S. 12).

**IQTIG:** Den Expertinnen und Experten wurden vom IQTIG in der Tat nur die Bedeutung für Patientinnen und Patienten, das Verbesserungspotenzial und die Beeinflussbarkeit zur Bewertung im Rahmen des adaptierten DELPHI-Verfahrens vorgelegt. Diese Einschränkung der Kriterien wurde seitens des IQTIG bewusst vorgenommen. Die Expertinnen und Experten wurden wegen ihrer Expertise zur Versorgung im ambulanten und stationären Sektor sowie in der Versorgungsforschung ausgewählt. Kriterien wie Machbarkeit, Messbarkeit, Datenverfügbarkeit, Erhebungsaufwand, Implementierungsbarrieren und rechtliche Rahmenbedingungen konnten aus Sicht des IQTIG besser durch Personen beurteilt werden, die sich primär mit diesen Themen auseinandersetzen. Darum wurden diese Bereiche mit speziell hierfür rekrutierten Expertinnen und Experten diskutiert. Die Ergebnisse dieses Workshops flossen neben den Bewertungen des anderen Expertengremiums in die Gesamtbewertung ein (siehe Abschnitt 2.8.4 des Abschlussberichts).

### Aufwand-Nutzen-Betrachtungen

Insgesamt sei bei der Auftragsbearbeitung den Aufwand-Nutzen-Betrachtungen nicht genug Rechnung getragen worden (DGfN, S. 4). Von zwei der stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde zudem kritisiert, dass im Rahmen der Aufwand-Nutzen-Abwägung nur qualitative Aspekte berücksichtigt worden seien (KZBV, S. 5; KBV, S. 4f.). Es hätten ebenfalls Kosten- und Zeitaufwände Berücksichtigung finden müssen. Aufwände, die bei Landesarbeitsgemeinschaften, Datenannahmestellen und Leistungserbringern entstünden, sollten ebenfalls in die Gesamtbewertung des Aufwandes einfließen (KZBV, S. 5; KBV, S. 4f.).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Das IQTIG hat zudem, soweit möglich, die Aufwand-Nutzen-Abwägung in den Abschnitten *Aufwand-Nutzen-Verhältnis und Empfehlung* der einzelnen Themen (4.1.7 ... 4.7.7) geschärft. Wie im Abschnitt 3.5.1 zu den Kriterien bereits dargestellt wurde, sind zusätzliche Kosten- und Zeitaufwände, die für die verschiedenen Akteure der datengestützten Qualitätssicherung entstehen, bereits in den Aufwand eingeflossen. Anders als im zitierten Bericht zur Berücksichtigung von Aufwänden bei der Weiterentwicklung bestehender Verfahren (IQTIG 2024a, IQTIG 2024b) sind bei den hier behandelten Versorgungsbereichen Stellungnahmeverfahren zunächst nicht vorgesehen. Aufwände im Stellungnahmeverfahren könnten über den Referenzbereich entsprechend der zur Verfügung stehenden Ressourcen gesteuert werden. Zudem würden bei den Leistungserbringern durch ein Verfahren mit Sozialdaten bei den Krankenkassen keine Kostenaufwände durch Software- oder Lizenzkäufe entstehen. Aufwände im Rahmen der Verfahrenspflege würden aufseiten des IQTIG tatsächlich entstehen. Das IQTIG hat im Rahmen der Berichtsüberarbeitung mögliche übergreifenden Aufwände erneut geprüft und in den Abschnitten 2.2 und 5.1 sowie in den themenbezogenen Abschnitten (z. B. 4.1.7) ergänzt.

### Gewichtung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zum Vorgehen des IQTIG im Vorkonzept darauf hingewiesen, dass bei der Identifizierung und Priorisierung von Versorgungsbereichen sehr utilitaristisch vorgegangen worden sei, was im Bericht nur untergeordnet thematisiert würde. Diese Herangehensweise habe insofern Schwächen, als Versorgungsbereiche mit Defiziten und einer kleineren Fallzahl als weniger relevant angesehen würden. So könnte ein Versorgungsbereich, von dem eine kleine, besonders vulnerable Patientenpopulation betroffen wäre und für den geringe Hürden für ein QS-Verfahren bestünden, unberücksichtigt bleiben. Es wurde von dieser Organisation auch befürchtet, dass bei starrer Anwendung der Kriterien die Priorität solcher Bereiche gering eingeschätzt würde (DKG, S. 6). Des Weiteren wurde ausgeführt, dass die Auswahl der Kriterien und deren Gewichtung innerhalb der Kategorien methodisch nicht erläutert worden seien (KBV, S. 12).

**IQTIG:** Die Höhe der Fallzahl ist in der Tat ein Faktor, der insbesondere bzgl. des Verbesserungspotenzials eine Rolle spielt und damit in die Bewertung der Relevanz des Versorgungsbereiches miteinfließt. Wie in Abschnitt 3.5.1 des Vorberichts bereits ausgeführt, konstituiert sich die Relevanz jedoch nach der im Rahmen der Beauftragung entwickelten und angewendeten Methodik nicht nur aus dem Verbesserungspotenzial. Teil der Relevanz ist auch die Bedeutung für Patientinnen und Patienten. Diese beinhaltet unter anderem Subkriterien wie die Schwere der Erkrankung, Auswirkungen auf die Lebensqualität oder die mögliche Betroffenheit besonders vulnerabler Patientinnen und Patienten. Das Verbesserungspotenzial wiegt bei der Bewertung der Relevanz nicht mehr als die Bedeutung für Patientinnen und Patienten. Die Kriterien und Subkriterien sind nicht untereinander gewichtet, sondern gehen grundsätzlich gleichermaßen in die Bewertung ein. Dies bedeutet, dass bei Anwendung der Kriterien und Subkriterien in der Aufwand-Nutzen-Betrachtung sowohl Versorgungsbereiche mit kleiner Fallzahl und großer Schwere oder großen Auswirkungen auf die Lebensqualität als auch solche, die viele Betroffene aufweisen, als besonders relevant angesehen werden. Auf eine Gewichtung der Kriterien gegeneinander wurde bewusst verzichtet, um möglichst ergebnisoffen zu bleiben und der Komplexität und Vielschichtigkeit der Versorgungslandschaft gerecht zu werden. Im Rahmen des Vorkonzeptes wurde zwar eine Vorpriorisierung unter anderem auf Grundlage der Häufigkeit der Nennung eines Defizits vorgenommen (siehe Abschnitt 2.3), im Rahmen des abschließenden Konzepts entfällt dieser Schritt jedoch (siehe Abschnitt „Auswahl relevanter Versorgungsbereiche“ in Abschnitt 5.2 im Bericht).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eingebracht, dass sich die Kriterien im Konzept (Abschnitt 5.1) von den Beschreibungen der verschiedenen Themenbereiche (Abschnitt 4.1 bis 5.7) in der Form und teilweise im Wording unterscheiden würden. Die Aufzählung der Kriterien und Subkriterien in Abschnitt 5.1 habe zudem auf gleicher Ebene stattgefunden, was verwirrend gewesen sei. Die Darstellung der Kriterien im Vorkonzept sei übersichtlicher gewesen, und eine tabellarische Gegenüberstellung der Kriterien von Vorkonzept und finalem Konzept könnte hilfreich sein (BÄK, S. 12).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und hat eine Überprüfung und Anpassung der entsprechenden Abschnitte 2.2 und 5.1 im Abschlussbericht vorgenommen. Unterschiede im Wording und in der Form können darin begründet liegen, dass es sich bei den Themenbereichen in Kapitel 4 um Ergebnisse der Anwendung des Vorkonzeptes handelt. Kapitel 5 beinhaltet die Kriterien, wie sie schließlich im Rahmen des Konzeptes genutzt werden. Die Darstellung der Kriterien in Bezug auf die Ebenen wurde für den Abschlussbericht in Abschnitt 2.2 und 5.1 überarbeitet. Diskrepanzen zu den Kriterien und Subkriterien in Kapitel 4 wurden, soweit sinnvoll, angepasst. Zudem wurde eine tabellarische Übersicht zu den Kategorien, Kriterien und Subkriterien für das Vorkonzept und das Konzept in den jeweiligen Abschnitten 2.2 und 5.1 eingefügt.

## 5.2 Identifizierung von Qualitätsdefiziten

### Literaturrecherche

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Vorschlag des IQTIG kritisiert, im Rahmen des Konzepts auf eine strukturierte Literaturrecherche zu verzichten – dass die Eingaben dagegen an Gewicht gewinnen würden, stehe einem evidenzbasierten Vorgehen entgegen (KBV, S. 15). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde sich dafür ausgesprochen, neben den genannten Quellen auch weiterhin eine Literaturrecherche strukturiert zu nutzen (DGPT, S. 5). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, es sei unklar, wie das IQTIG eine Unterscheidung zwischen der strukturierten Literaturrecherche, die es nicht mehr anwenden wolle, und der beibehaltenen Berücksichtigung von weiteren Quellen wie einschlägigen Zeitschriften, Berichten und Schriftenreihen vornehme (DKG, S. 7).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde in Bezug auf die Literaturrecherche gelobt, dass Ergebnisse des Innovationsfonds aufgegriffen würden (PatV, S. 3). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass zur Ermittlung von Verbesserungspotenzialen in der Krankenversorgung im Hinblick auf die Möglichkeiten der Infektionsprävention im ambulanten sowie stationären Bereich relevante Studien von der KRINKO am RKI regelmäßig bewertet und daraus ggf. Empfehlungen abgeleitet würden, die sich teilweise sehr gut als Qualitätsindikatoren eignen (DGHM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, der Vorschlag einer Nutzung der Daten aus den MD-Gutachten für das Monitoring sei zwar nachvollziehbar, würde aber eine Gesetzesänderung wegen des veränderten Nutzungszwecks erforderlich machen, da gemäß Gesetzesbegründung im KHVG zu § 275a SGB V das IQTIG die Informationen aus den MD-Gutachten für seine Aufgaben nach § 135d SGB V (Transparenzportal) erhalte (BÄK, S. 13).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, die Aufzählung der möglichen Quellen für Qualitätsdefizite sei zu unbestimmt, das IQTIG solle einen Katalog mit dezidierter Literatur erstellen, die als Mindestvorgabe regelmäßig gescreent werden sollte (BÄK, S. 12).

**IQTIG:** Im Rahmen der Überarbeitung des Abschlussberichts sieht das Konzept nun eine strukturierte Recherche vor (siehe Abschnitt 5.2 des Abschlussberichts). Das IQTIG hält es wie die stellungnahmeberechtigte Organisation – und wie im Vorbericht dargestellt – für sehr sinnvoll und angezeigt, die Ergebnisse aus relevanten Innovationsfondsprojekten aufzugreifen. Den Hinweis aufgreifend, wurden nun auch die evidenzbasierten Empfehlungen der KRINKO beim RKI zur Identifizierung potenzieller Qualitätsziele im Abschlussbericht ergänzt (siehe dort Abschnitt 5.). Hinsichtlich des Einbezugs von MD-Gutachten stimmt das IQTIG mit der Einschätzung der stellungnahmeberechtigten Organisation überein und hat daher einen einschränkenden Halbsatz im Abschlussbericht

in Abschnitt 5.2 eingefügt. Die Quellen des Screenings nach Hinweisen auf Qualitätsdefizite, die auch in das Konzept übernommen wurden, werden nun im Abschlussbericht dezidiert benannt und sind mit einem Verweis auf die entsprechenden Tabellen versehen (siehe 5.2 im Abschlussbericht).

## Eingaben

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Möglichkeit von Eingaben begrüßt (BÄK, S. 18; DKG, S. 7; DNVF, S. 3; PatV, S. 3). Dies müsse über die Fachöffentlichkeit hinausgehen, es sollten nur geringe Anforderungen an die darzulegende Evidenz gestellt werden (PatV, S. 3). Eingaben seien essenziell, „um auf Entwicklungen/Veränderungen im Gesundheitswesen und insbesondere Lücken in der Qualitätssicherung aufmerksam werden zu können“ (DNVF, S. 3). Der Vorschlag einer – im Unterschied zum Vorgehen des Vorkonzepts – niederschweligen Eingabe wurde von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation kritisch bewertet: Die Eingaben sollten auch weiterhin in qualifizierter Form anhand zumindest einer rudimentären Prüfung der aktuellen Evidenzlage abgegeben werden, um zielführend damit arbeiten zu können (DKG, S. 7).

**IQTIG:** Auch das IQTIG hält die Möglichkeit der Eingaben für einen essenziellen Baustein des Konzepts. Gegenüber dem Vorkonzept sollen die Anforderungen an die Eingebenden im Konzept abgesenkt werden, damit der Zufluss neuer Themen für die QS niederschwelliger wird. Wichtig ist dabei eine Balance zwischen der Hürde, die ein geforderter Evidenzbeleg mit sich bringt, und der direkten Nutzbarkeit der Eingaben. Literaturhinweise sollen weiterhin möglich sein; Begründungen bzw. Argumentationen werden weiterhin erbeten.

## 5.3 Qualitätsziele

In Bezug auf Leitlinien im Zusammenhang mit Qualitätszielen wurde sich von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen unterschiedlich positioniert. Eine Orientierung an Versorgungszielen oder die Ableitung von Qualitätszielen aus bzw. ein Abgleich der Analysen mit Leitlinienempfehlungen wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen begrüßt (DGIM, S. 2; DGFN, S. 5; PatV, S. 3). Ein Screening von Leitlinien wurde als nachvollziehbar bezeichnet (BÄK, S. 13f.), zumal die Nationalen VersorgungsLeitlinien und onkologischen Leitlinien bereits Indikatoren enthielten, die prinzipiell anwendbar seien (KZBV, S. 6f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Verzahnung von Qualitätssicherung und Leitlinien als nicht nachvollziehbar bezeichnet, da es sich um gänzlich unterschiedliche Ansätze handele; Empfehlungen in Leitlinien würden von den Expertinnen und Experten unabhängig von der Messbarkeit des Erfüllungsgrades ausgesprochen (DKG, S. 7ff.).

In diesem Zusammenhang wurde der hohe Ressourcenaufwand für ein regelmäßiges Screening von Leitlinien kritisch hinterfragt, zumal bei den Berechnungen europäische

oder amerikanische Leitlinien gar nicht mitgezählt worden seien und auch bereits die Limitationen von Sozialdaten in Bezug auf Leitlinienempfehlungen dargestellt würden (BÄK, S. 13f., 19). Zugleich wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen der Empfehlungscharakter von Leitlinien hervorgehoben, sodass sich keinesfalls eine Verpflichtung aus ihnen ableiten ließe (DGPT, S. 1; DKG, S. 7ff.; KZBV, S. 6f.). Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde betont, dass eine Abweichung von Leitlinien im Einzelfall zu begründen bzw. notwendig sein könne (BÄK, S. 13f., 19; DKG, S. 7ff.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass das Problem der Abweichung von Empfehlungen in Leitlinien bezogen auf den Einzelfall kaum adressiert würde und möglicherweise schwer zu lösen sei (DEGIM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Definition von Qualitätsdefizit als einer Abweichung von Leitlinienempfehlungen als problematisch eingeschätzt (DGPT, S. 1). Es solle auch hinsichtlich der Überführung einer Leitlinie zu einem QS-Verfahren keinen Automatismus geben, da nicht jede Leitlinie mit starkem Empfehlungscharakter für ein QS-Verfahren geeignet sei (KBV, S. 13; KZBV, S. 6f.).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde positiv angemerkt, dass das Konzept gute Ideen zum Andocken an die Leitlinienentwicklung enthalte (PatV, S. 3). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eine gemeinsame Indikatorenentwicklung durch die Leitlinienautorinnen und -autoren und das IQTIG parallel zur Leitlinienerstellung als innovativ eingeschätzt, was auch die Verzahnung von Leitlinien und Qualitätssicherung fördern würde (BÄK, S. 13f.). Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde sich hinsichtlich einer Indikatorenentwicklung gemeinsam mit Leitlinienautorinnen und -autoren ablehnend geäußert (KZBV, S. 8; DKG, S. 7ff.).

Insgesamt wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen der Ansatz einer Indikatorenentwicklung ohne das Vorliegen eines Qualitätsdefizits abgelehnt. Es wurde argumentiert, im Verständnis des G-BA müsse einem Qualitätsziel stets ein Qualitätsdefizit zugrunde liegen bzw. müssten zumindest Verbesserungspotenziale ausgeschöpft werden können (DKG, S. 7ff.; KBV, S. 3, 13, 15). Ein Qualitätsziel ohne Verbesserungspotenzial erscheine widersinnig bzw. sei unzulässig (DGfN, S. 4; KBV, S. 3). Das Vorhandensein eines Qualitätszieles allein rechtfertige keine Maßnahmen zur Qualitätssicherung (KBV, S. 4), einen Auftrag zur Versorgungsforschung habe der G-BA indes nicht (KBV, S. 3). Zudem verstricke sich das IQTIG in Widersprüche, da es einerseits Qualitätsindikatoren ohne den expliziten Nachweis von Qualitätsdefiziten entwickeln wolle, zugleich jedoch davon ausgehe, dass bei gesellschaftlich relevanten Qualitätszielen eine gewisse Defizitorientierung stets zugrunde liege (DKG, S. 7ff.). Es dürfe kein Ansatz verfolgt werden, der neue Qualitätsindikatoren, bei denen keine Versorgungsdefizite bekannt seien, in die datengestützte QS überführe (DKG, S. 7ff.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die Definition von Versorgungszielen immanente strategische Aufgabe normgebender Akteure sei (DGfN, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Zustimmung. Es werden seitens des IQTIG keine Ziele in diesem Sinne des Konzepts definiert; wenn jedoch entsprechende, anerkannte Ziele vorliegen, muss aus Sicht des IQTIG kein Beleg für ein Qualitätsdefizit gesucht werden, um ein aufwandsarmes QS-Verfahren zu rechtfertigen. In der Beauftragung ist der Begriff der Qualitätsziele explizit zusätzlich zu Qualitätsdefiziten erwähnt (G-BA 2023). Wie im Vorbericht dargelegt, leitet das IQTIG daraus eine Öffnung der Qualitätssicherung mit der Perspektive auf Ziele, unabhängig vom Vorliegen eines Verbesserungspotenzials, ab. Damit könnten Versorgungsbereiche in die Qualitätssicherung Eingang finden, für die bisher keine Qualitätsinformationen vorliegen. Sofern definierte Ziele vorliegen, kann der Grad der Zielerreichung ohne eine Darstellung des Ist-Zustandes nicht gemessen werden. Wie dargelegt, wären Qualitätsziele idealerweise von Versorgungszielen abzuleiten, die auf nationaler Ebene definiert sind. Diese liegen jedoch derzeit nicht vor, es gibt lediglich Zielsysteme, die auf einer Metaebene die anzustrebende Versorgung beschreiben, dabei jedoch auf die Einhaltung von Leitlinien verweisen. Nach Ansicht des IQTIG können daher Leitlinienempfehlungen für eine Ableitung von Qualitätsindikatoren zur Messung der Zielerreichung bei relevanten Themen herangezogen werden. Ein Automatismus hinsichtlich der Überführung einer Leitlinie zu einem QS-Verfahren ist dabei nicht vorgesehen. Inwieweit gemessene Abweichungen von Leitlinienempfehlungen als auffälliges Indikatorergebnis gelten sollen, wird im Rahmen der jeweiligen Entwicklung fachlich zu prüfen und zu definieren sein.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde auf das Regelwerk der AWMF zur Stufenklassifikation von Leitlinien hingewiesen. Diese Einordnung solle nicht infrage gestellt werden, die Hochwertigkeit von Leitlinien müsse nicht vom IQTIG bewertet werden (DGfN, S. 5). Auch von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wird sich ablehnend dazu geäußert, dass das IQTIG zukünftig die Leitlinien hinsichtlich ihrer Hochwertigkeit bewerten wolle. Weshalb das IQTIG dies vorhabe, sei nicht nachvollziehbar, da die Erstellung einer Leitlinie bereits auf der bestverfügbaren Evidenz basiere (KBV, S. 13; KZBV, S. 6f.).

**IQTIG:** Das IQTIG stellt die Stufenklassifizierung (S1, S2) der AWMF in keiner Weise infrage. Bei internationalen Leitlinien liegt eine Klassifikation dieser Art nicht immer vor. AGREE II ist ein international anerkanntes und standardisiertes Tool, um die methodische Qualität und transparente Berichterstattung von medizinischen Leitlinien zu bewerten. Im Ergebnis dient eine Bewertung der Identifizierung methodisch hochwertiger Leitlinien. So kann eine gewichtete Betrachtung mehrerer eingeschlossener bzw. berücksichtigter Leitlinien erfolgen.

## 5.4 Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde das Konzept eines Sozialdatenmonitorings positiv bewertet (BÄK, S. 19f.; DGIM, S. 2f.). Von einer stellung-

nahmeberechtigten Organisation wurde das Monitoring mit Sozial- und Abrechnungsdaten als praktikabel eingeschätzt (DNVF, S. 3). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde positiv festgestellt, dass der Aufwand der Leistungserbringer bei händischer Dokumentation sensibel berücksichtigt worden sei und der Blick auf sektorübergreifende Versorgungsprozesse und Behandlungsketten über mehrere Leistungserbringer hinweg gerichtet worden sei (DKG, S. 4f.).

Von anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde das Sozialdatenmonitoring negativ rezipiert: So sei der methodische Ansatz nicht hypothesengeleitet und gezielt, sondern weitgehend explorativ und unspezifisch und daher nicht geeignet, konkreten Handlungsbedarf für QS-Maßnahmen im gesetzlichen Rahmen des G-BA anzuzeigen. Dies rechtfertige die entstehenden Aufwände nicht (GKV, S. 4, 7). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ausgeführt, es sei ein neues systematisches Verfahren angedacht gewesen, das perspektivisch das beim G-BA bestehende Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP) ablösen könne. Die angeführte Argumentation des IQTIG, weshalb es eines Monitorings bedürfe, überzeuge nicht (DKG, S. 9f.).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass das Sozialdatenmonitoring bzw. „statistische Analysen allein“ nicht zu einer Hebung von Qualitätssicherungs- und Verbesserungspotenzialen führen könnten (PatV, S. 4f.)

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Vorschlag abgelehnt, dass in das Sozialdatenmonitoring Qualitätsindikatoren und Kennzahlen auf Sozialdatenbasis einfließen sollten, die im Rahmen der Weiterentwicklung bereits zur Abschaffung empfohlen worden seien (KBV, S. 13).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die wohlwollende Rezeption des Monitorings, erkennt aber auch die Sorge der stellungnahmeberechtigten Organisationen an. Zwar geht eine Verwendung von Sekundärdaten grundsätzlich mit einem geringeren Aufwand einher als eine Primärerhebung (QS-Dokumentation beim Leistungserbringer), trotzdem entstehen selbstverständlich durch die Identifizierung von Qualitätsdefiziten mittels Monitoring Aufwände. Daher beschreibt das IQTIG in seinem nun vorgelegten Abschlussbericht eine optionale, kleinere und aufwandsärmere Version der beschleunigten Entwicklung in einem schmalen Versorgungsbereich mit Sozialdaten (siehe Abschnitt 5.5 im Abschlussbericht). Diese Version erfolgt ausschließlich hypothesengeleitet auf einer unter den aktuellen Rahmenbedingungen verfügbaren Datenquelle. Auch hinsichtlich der Ziele, Auswertungseinheit und der Datengrundlage des Monitorings wurden Veränderungen im Abschlussbericht vorgenommen (siehe Abschnitte 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3).

Das vorgeschlagene Sozialdatenmonitoring steht nicht isoliert, sondern ist in Kombination mit den weiteren Elementen des Konzepts ein Vorschlag, der perspektivisch das Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren (TuP) ablösen könnte. Die Schwächen

der einzelnen Instrumente (z. B. der Nutzung von Sozialdaten) wird durch die Nutzung der anderen Instrumente (z. B. Eingaben) wieder ausgeglichen.

Der Vorschlag, Indikatoren aus der DeQS-RL im Monitoring weiterzuführen, bleibt als aufwandsarme Option erhalten, die es dem G-BA auch ermöglichen würde, entsprechende Indikatoren bei Bedarf wieder einzusetzen. Bereits abgeschaffte Indikatoren sind von dem Vorschlag nicht umfasst. Stattdessen sollte dies dem G-BA eine zusätzliche Möglichkeit neben der Abschaffung und der Weiterführung von Qualitätsindikatoren bieten.

### **Verschlinkung und Weiterentwicklung des Monitorings**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine retrospektive Auswertung der Sozialdaten vorgeschlagen; wiederholte Messungen seien nicht erforderlich (DKG, S. 10ff.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Fokussierung auf Empfehlungen, die mit den bestehenden gesetzlichen Grundlagen umsetzbar seien, als erwünscht bezeichnet (KBV, S. 15). Einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation zufolge sollten zudem parallele Entwicklungen, z. B. „Innovationsfonds-Projekt zu Patientensicherheitsindikatoren, Innovationsfondsprojekt Mo2-Regio, BÄK-Projekt zum regionalen Versorgungsmonitoring, EU-Projekt zum Patientensicherheitsmonitoring, Projekt des NUM zum Qualitäts- und Sicherheitsmonitoring“ bei zukünftigen Berichten berücksichtigt werden (DNVF, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG beschreibt in seinem nun vorgelegten Abschlussbericht eine optionale, kleinere und aufwandsärmere Version der beschleunigten Entwicklung mit Sozialdaten (siehe Abschnitt 5.5 im Abschlussbericht). Auch hinsichtlich der Ziele, Auswertungseinheit und der Datengrundlage des Monitorings wurden Veränderungen im Abschlussbericht vorgenommen (siehe Abschnitte 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3). Für die Literaturvorschläge bedankt sich das IQTIG – diese könnten bei einer möglichen weiteren Ausgestaltung des Monitorings mit Sozial- und Abrechnungsdaten weiterhelfen.

### **Abgrenzung zur Versorgungsforschung**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ausdrücklich begrüßt, dass das IQTIG durch die Verwendung verschiedener Datenbestände eine Schnittstelle zwischen Forschung und Qualitätssicherung bilde (DNVF, S. 1).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass in dem Monitoring eher ein Instrument der Versorgungsforschung als eines der Qualitätssicherung zu sehen sei (DGPT, S. 7f.; BÄK, S. 14ff.; DKG, S. 9f.; GKV-SV, S. 4; KBV, S. 13, 15; PatV, S. 4; KZBV, S. 6). Eine derartige Entwicklung entspreche nicht der Beauftragung durch den G-BA, auch habe der G-BA keinen gesetzlichen Auftrag zur Versorgungsforschung, bzw. sei eine übergreifende Messung von allgemeiner Versorgungsqualität nicht Aufgabe des G-BA (DKG, S. 9f.; GKV-SV, S. 8; KBV, S. 13; KZBV, S. 8). Vielmehr habe 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 müssten (GKV-SV S. 8). Es fehle zudem vielfach an einer gesetzlichen Grundlage, da für die Datennutzung eine strenge Zweckbindung gelte, sodass das Konzept in der Praxis nicht umsetzbar erscheine (KBV, S. 13). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine leistungserbringerbezogene Veröffentlichung der Daten als äußerst kritisch eingeschätzt und angemerkt, sie halte dies nicht für eine Qualitätssicherung (DGPT, S. 6).

**IQTIG:** Versorgungsforschung untersucht und beschreibt die (strukturellen, prozessualen, systemischen u. a.) Bedingungen des Gesundheitssystems, einschließlich seiner Rahmenbedingungen, im versorgungspraktischen Kontext unter Alltagsbedingungen. Beobachtungseinheiten können neben z. B. Individuen und Populationen auch Institutionen bzw. Leistungserbringer sein. Die Qualität der Kranken- bzw. Gesundheitsversorgung ist explizit auch ein Thema der Versorgungsforschung. Die Ergebnisse können den Akteuren im Gesundheitswesen als Grundlage für eine Optimierung von Gesundheitsversorgung dienen (BÄK 2004, BMG 2025). Zwischen Versorgungsforschung und QS gibt es demnach Überschneidungen. Beauftragt war nicht die klassische Entwicklung eines QS-Verfahrens, sondern die Erstellung eines Konzepts zur kontinuierlichen Identifizierung von Verbesserungspotenzialen. Für diese Identifizierung war es im Vorkonzept bzw. bei dessen Anwendung erforderlich, Elemente der Versorgungsforschung zu nutzen, dies wird auch im Rahmen des Konzepts nötig sein. Die etablierten Methoden der datengestützten QS können nur Defizite identifizieren, zu denen über die etablierten Datenquellen bereits Indikatoren berechnet werden. Demgegenüber können mithilfe der Versorgungsforschung Qualitätsdefizite identifiziert werden, deren Behebung mithilfe der datengestützten QS angezeigt ist.

### Monitoring-Qualitätsindikatoren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde als fragwürdig eingeschätzt, dass die vorgeschlagenen Monitoring-QIs die Eignungskriterien des Merkmals und der Operationalisierung zunächst nur orientierend, aber nicht umfassend erfüllen (DKG, S. 9f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine tabellarische Gegenüberstellung von QIs und M-QIs erbeten (BÄK, S. 19f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angesichts des Evidenz-Levels aus den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2024c) vermutet, dass Monitoring-QIs bzw. damit verbundene Versorgungsaspekte es schwer haben würden, in ein QS-Verfahren gemäß DeQS-RL Eingang zu finden (PatV, S. 5). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das beschriebene Vorgehen, wonach M-QIs keinen Referenzbereich benötigten, als nicht sachgerecht bezeichnet, da die Abschätzung eines „Verbesserungspotentials“ immer auch eine „klare ‚Zielmarke‘, praktisch einen Referenzbereich“ erfordere (GKV-SV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG war u. a. auch mit einem „methodischen Vorgehen für eine beschleunigte QI-Neuentwicklung“ beauftragt (G-BA 2023). Die Entwicklung von klassischen Qualitätsindikatoren ist in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben. Beschleunigt entwickelte Qualitätsindikatoren können nicht die gleiche Qualität haben wie entsprechend den „Methodischen Grundlagen“ entwickelte Qualitätsindikatoren. Bevor die Qualitätsindikatoren in einen Regelbetrieb mit Konsequenzen nach DeQS-RL aufgenommen werden, bedarf es einer detaillierten Eignungsprüfung. Da M-QIs hierfür als noch nicht geeignet eingeschätzt werden, wurde das Monitoring vorgeschaltet. In den Abschlussbericht wurde zum Vergleich zwischen M-QIs und klassischen Qualitätsindikatoren Tabelle 68 in Abschnitt 5.4.2 eingefügt.

Auf Grundlage der Verfahrensüberprüfungen (IQTIG 2023, IQTIG 2024a, IQTIG 2024b, IQTIG 2025) und deren Ergebnissen wird das IQTIG die Evidenzanforderungen kritisch hinterfragen und ggf. Anpassungen vornehmen. M-QIs benötigen keinen Referenzbereich zur Auslösung eines Stellungnahmeverfahrens. Anhand der empirischen Analysen kann jedoch ein erreichbares Indikatorergebnis berechnet werden und auch ein Zielwert könnte gesetzt werden. Das IQTIG hat in dieser Hinsicht den Abschlussbericht in Abschnitt 5.4.2 ergänzt.

### **Tieferegehende Analyse**

Hinsichtlich der tiefergehenden Analyse wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Frage aufgeworfen, von wem ein solcher Dialog auf welcher Rechtsbasis mit welcher Einbindung der Leistungserbringer durchgeführt werden würde (BÄK, S. 19 f.). Für eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation war ebenfalls unklar, auf welcher Basis eine angedachte Verpflichtung realisiert und durchgesetzt werden solle (DKG, S. 9f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Depseudonymisierung, die für die tiefergehende Analyse erforderlich wäre, abgelehnt (KBV, S. 14, 15). Auch von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für eine Leistungserbringer-Anonymisierung plädiert (DKG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Eine tiefergehende Analyse unter Einbindung von Leistungserbringern erfordert selbstverständlich – wie das gesamte vorgeschlagene Monitoring – eine normative Grundlage durch den G-BA. Dies hat das IQTIG in seinem Vorbericht in Abschnitt 5.4.5 sowie in Kapitel 6 bereits geschrieben. Darüber hinaus wurde im nun vorgelegten Abschlussbericht die Stufe 2 (und 3) der tiefergehenden Analyse als optional beschrieben (siehe Abschnitt 5.4.5 im Abschlussbericht). Eine Leistungserbringer-Depseudonymisierung ist nur noch für einzelne LE im Rahmen der tiefergehenden Analyse vorgesehen.

### **Regionale Analysen**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden regionale Analysen als zielführend bezeichnet, „um z. B. Kooperationsstrukturen oder regionale Varianzen in der Versorgungsquali-

tät näher zu untersuchen“ (DKG, S. 10 f.). Daher werde der Einbezug in die datengestützte QS unterstützt (DKG, S. 10 f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, „Areaindikatoren“ würden im Bericht zu Recht thematisiert – wenn auch etwas zu kurz –, da sie von Expertinnen und Experten empfohlen würden und vom Gesetzgeber wohl auch gewünscht, jedoch vom G-BA bisher nicht priorisiert worden seien (BÄK, S. 14 f.). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurden regionale Qualitätsanalysen und die systematische Einbeziehung von relevanten Stake- und Shareholdern im Sinne der Qualitätsentwicklung als relevant erachtet (PatV, S. 3). Von zwei anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Dialog auf der systemischen, nicht leistungserbringerbezogenen Ebene als wünschenswert bzw. interessant bezeichnet, die Erfassung von regionalen (oder auch sozialen) Unterschieden mithilfe der Sozialdaten könne eine Diskussion mit Bund und Ländern ermöglichen, um auf gesundheitspolitischer Ebene die Qualität zu verbessern (BÄK, S. 19f.; DGIM, S. 2f.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bspw. die Medikationsanalyse auf der Metaebene als guter Ansatz bewertet, um Strukturverbesserungen anstoßen zu können (DGIM, S. 2f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, dass Ergebnisse regionaler Analysen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens thematisiert werden könnten (DKG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Würdigung seiner Vorschläge zu regionalen Analysen. Gleichwohl schlägt es im nun vorgelegten Abschlussbericht ein Sozialdatenmonitoring vor, bei dem Leistungserbringer-bezogene Analysen den Schwerpunkt bilden (siehe Abschnitt 5.4.6 im Abschlussbericht).

### **Datengrundlage**

Von zahlreichen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden starke Bedenken hinsichtlich der Datengrundlage für das Monitoring geäußert. So wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation das Sozialdatenmonitoring abgelehnt, da es „diverse Aspekte, die einer gesetzlichen Grundlage entbehren“, enthalte (KBV, S. 14). Bei einer stellungnahmeberechtigten Organisation war der Eindruck entstanden, dass ein Vollzugriff auf alle Sozial- und Abrechnungsdaten gefordert werde (DKG, S. 10ff.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde befürchtet, dass „das IQTIG dadurch zu einer riesigen ‚Datensammelstelle aufgebläht‘ werden würde“ (KZBV, S. 2). Die bestehenden Vorgaben (SGB V und DSGVO) ließen einen umfassenden Zugang zu sämtlichen Abrechnungsdaten nicht zu, es bedürfe einer Zweckbindung, und die Datennutzung sei auf das notwendige Maß beschränkt (GKV-SV, S. 4; S. 7 f.). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde auf die strenge Zweckbindung zur Verarbeitung von Daten und zur Begründung von Datenfeldern im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung hingewiesen (KZBV, S. 3). Ein „unspezifisch spezifizierter“ Datensatz und ein exploratives Monitoring seien nicht möglich (GKV-SV, S. 7 f.). Datenumfang und Datennutzung müssten besser beschrieben werden (DKG, S. 10 f.). Trotzdem wurde es von einer stellungnahmeberechtigten Organisation für angemessen

gehalten, dass das IQTIG zur Identifikation von „Versorgungsbereichen mit Qualitätsdefiziten einen durch den G-BA beschlossenen, zweckgebundenen und gesetzeskonformen Zugriff auf Sozialdaten“ erhalte (DKG, S. 10ff.). Dabei solle eine Patienten- und Leistungserbringer-Anonymisierung vorgenommen werden, „der Datenumfang sollte aber möglichst nicht zu stark vorab beschränkt werden, um vollwertige Analysen durchführen zu können“ (DKG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Die gesetzlichen Grundlagen für das anvisierte Monitoring mit Sozialdaten finden sich in § 37a Abs. 3 Nr. 6 SGB V, § 303e Abs. 3 SGB V und § 21 KHEntgG. Ein Vollzugriff auf die genannten Daten ist nicht erforderlich, da die Datenbestände im Rahmen der beschleunigten Entwicklung in schmalen Versorgungsbereichen anwachsen können. Bei Nutzung der Daten nach § 303e Abs. 3 SGB V am FDZ Gesundheit würden darüber hinaus die Analysen in der Auswertungsumgebung des FDZ Gesundheit durchgeführt. Die Nutzung der Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V würde auf Beschluss des G-BA erfolgen, sodass Zweckbindung und Datensparsamkeit sichergestellt werden können. In der Tat ist ein „exploratives Monitoring“ nicht möglich, sondern nur eines, das sich auf Thesen stützt, die auf Basis der anderen Informationsquellen aufgestellt werden. Wie die stellungnahmeberechtigte Organisation schreibt, schlägt das IQTIG im Abschlussbericht eine optionale Variante der beschleunigten Entwicklung vor, die auf Basis eines Leistungserbringer-pseudonymisierten Datensatzes erfolgt. Auch für das Monitoring sieht der Abschlussbericht nun eine optionale Stufe 2 der tieferehenden Analyse vor, bei der keine Leistungserbringer-Pseudonymisierung erforderlich ist. Zum Datenzugang bei den einzelnen Datenquellen siehe unten.

#### *Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V*

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nach intensiver Auseinandersetzung mit den Erläuterungen zur möglichen Datengrundlage nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V im Vorbericht folgende Schlussfolgerung gezogen: Das IQTIG habe die Limitationen der Nutzung der Daten treffend beschrieben und berücksichtigt. Der Vorbericht lasse jedoch unklar, welchen Umfang der Datenzugang haben solle. Nicht berücksichtigt worden sei, dass sich der Zugriff laut Gesetz nur auf ausgewählte Leistungen beziehe (DKG, S. 10 f.). Schließlich wurde auch angemerkt, dass es sich um Ergebnisse aus Routinedaten handle, die keiner weiteren Datenprüfung und keinem Stellungnahmeverfahren mit den betroffenen Leistungserbringern unterzogen würden. Dabei wurde bemängelt, dass die nicht zufriedenstellenden Erfahrungen beim Umgang mit auf Sozialdaten beruhenden Qualitätsindikatoren der DeQS-RL nicht in dem Vorbericht aufgegriffen worden seien (DKG, S. 9f.).

**IQTIG:** Die Daten nach § 137a Abs. 3 Nr. 6 SGB V stehen nach Beschluss des G-BA zur Verfügung. Damit ist sichergestellt, dass der Umfang des Datensatzes auf das notwendige Maß bzw. definierte Leistungen bzw. Versicherte mit definierten Diagnosen be-

schränkt ist. In der Tat unterliegen Sozialdaten bei den Krankenkassen zwar Abrechnungsprüfungen, aber keinem Stellungnahmeverfahren mit den Leistungserbringern. Da die Daten im Monitoring zunächst ohne Konsequenzen für die Leistungserbringer blieben, ist ein Stellungnahmeverfahren nach Ansicht des IQTIG nicht erforderlich. Stattdessen ist eine tiefere Analyse vorgesehen, auf Basis von deren Ergebnissen der G-BA entscheiden könnte, welche QS-Maßnahme zur Behebung des Defizits bei den Leistungserbringern angezeigt ist.

Zwar würde sich für das IQTIG durch den anderen Zugang zu den Daten die Datenqualität verbessern, da es nicht mehr auf die Zulieferung durch Einzelkassen angewiesen ist, trotzdem wurden die von der stellungnahmeberechtigten Organisation erwähnten limitierenden Fakten im Abschlussbericht in Abschnitt 5.4.3 aufgegriffen.

#### *Daten nach § 303e Abs. 3 SGB V am FDZ Gesundheit*

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ein direkter Zugang zu allen Sozialdaten am FDZ Gesundheit abgelehnt (KZBV, S. 2). Beim FDZ Gesundheit müssten „die Daten für vordefinierte Fragestellungen und unter Angabe des Nutzungszweckes beantragt und begründet werden“ (KZBV, S. 3). Von der stellungnahmeberechtigten Organisation wurde daher der Vorschlag eines umfassenden Zugangs des IQTIG zur kontinuierlichen Identifizierung von Verbesserungspotenzialen abgelehnt (KZBV, S. 3). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass für die Nutzung der Sozialdaten am FDZ Gesundheit – kontinuierlicher Zugang, Vollerhebung aller Leistungserbringer und aller Fälle, EGK-Nr., Depseudonymisierung der Leistungserbringer – eine normative Grundlage fehle (KBV, S. 13).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde geäußert, dass eine Auseinandersetzung zur Umsetzung des Konzepts in Bezug auf Zugang zu den Sozialdaten beim FDZ Gesundheit unter den bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen wünschenswert gewesen wäre (KBV, S. 14).

**IQTIG:** Die Analysen der Daten des FDZ Gesundheit finden in dessen Auswertungsumgebung statt. Aufgrund der Bedenken der stellungnahmeberechtigten Organisationen hat das IQTIG nun im Abschlussbericht auch Veränderungen hinsichtlich der Ziele, der Auswertungseinheit und der Datengrundlage des Monitorings vorgenommen (siehe Abschnitte 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3). Daneben findet sich eine optionale Version der beschleunigten Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt ohne Sozialdatenmonitoring in Abschnitt 5.5.7.

#### *Daten nach § 21 KHEntgG*

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Daten nach § 21 KHEntgG bemängelt, dass Einschränkungen des Datenumfangs nicht thematisiert würden und der Bedarf für die Nutzung nicht begründet werde (DKG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Die Notwendigkeit des Zugriffs ergibt sich bei Wahl eines entsprechenden Themas nur aus einer ggf. verzögerten Datenverfügbarkeit der anderen Sozialdatenquellen: Eine Antragstellung zur Nutzung der Daten nach § 303e Abs. 3 SGB V am FDZ Gesundheit war zum Zeitpunkt der Berichtsabgabe noch nicht möglich. Einschränkungen des Datenzugangs sind analog zu den beiden anderen ausführlicher beschriebenen Datenquellen für Sozialdaten bei den Krankenkassen.

### **Veröffentlichung**

Die Veröffentlichung der Ergebnisse des Monitorings stoßen bei den stellungnahmeberechtigten Organisationen auf breiten Widerstand. Ausführungen zur Veröffentlichung gehörten nicht in den Bericht, sie seien nicht beauftragt gewesen, und es gebe eigene normative Grundlagen des G-BA dazu (KZBV, S. 6; KBV, S. 13). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde daher die Veröffentlichung von M-QI-Ergebnissen abgelehnt (KBV, S. 14). Die geplante Datennutzung und Berichterstattung möge zwar augenscheinlich der Transparenz dienen, aufgrund einer eingeschränkten Validität sei die Aussagekraft der gewonnenen Informationen jedoch eingeschränkt (DKG, S. 4 f.). Dazu wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation vorgebracht, dass eine regionale Veröffentlichung für viele Leistungserbringer auf eine leistungserbringerbezogene Ergebnisveröffentlichung hinausliefe, was nicht tragbar sei (DKG, S. 9 f.). Zudem wurde von dieser Organisation kritisiert, dass das IQTIG in seinem Bericht nicht die Limitationen von quantitativen Daten ohne qualitative Beurteilung anspreche (DKG, S. 9 f.). Leistungserbringerbezogene Veröffentlichungen von Monitoring-Ergebnissen ohne qualitative Prüfung durch Expertinnen und Experten wurden von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation explizit abgelehnt (BÄK, S. 19f.).

**IQTIG:** Das IQTIG hat im Abschlussbericht die regionale oder Leistungserbringer-bezogene Veröffentlichung der Monitoring-Ergebnisse herausgenommen (siehe Abschnitt 5.5.4 im Abschlussbericht).

### **Umsetzbarkeit Monitoring**

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass es den Vorschlägen des IQTIG an den rechtlichen Voraussetzungen fehle und diese demnach in der Praxis nicht umsetzbar seien (KBV, S. 13; KZBV, S. 8; DKG, S. 4). Für das Monitoring und mehrere Elemente bestünden keine gesetzlichen Grundlagen (KZBV, S. 2, 6), es sei aufwendig und unverhältnismäßig (KZBV, S. 7). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, in der konzipierten Form bedürfe das vorgeschlagene Sozialdatenmonitoring sowohl bei seiner Implementierung als auch im darauffolgenden Regelbetrieb eines recht langen und im Einzelnen 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 (GKV-SV, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG hat im Abschlussbericht eine aufwandsärmere Option der beschleunigten Entwicklung bestehend auf einem reduzierten Datensatz beschrieben (siehe Abschnitt 5.5.7). Bei diesem reduzierten Datensatz geht das IQTIG von einer Leistungserbringer-Pseudonymisierung aus. Auch für das Monitoring wurde im Rahmen der tiefergehenden Analyse die Stufe 2 als optional gekennzeichnet und mit einer teilweisen Leistungserbringer-Depseudonymisierung bei Bedarf ausgestaltet. Die Würdigung zum Datenzugang findet sich in Abschnitt Datengrundlage.

Das IQTIG ist sich bewusst, dass das vorgeschlagene Sozialdatenmonitoring der Ausgestaltung über Richtlinien durch den G-BA bedarf. Dass die Identifikation relevanter Problemfelder „kontinuierlich“ erfolgen soll, ist Auftragsbestandteil. Durch die nun auf Basis eines reduzierten Datensatzes optional vorgeschlagene beschleunigte Entwicklung von (M-)QIs in schmalen Versorgungsausschnitten (siehe Abschnitt 5.5.7 im Abschlussbericht) könnte der G-BA das IQTIG künftig zu einem modulhaften sukzessiven Aufbau auch des Monitorings beauftragen.

### Experteneinbindung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde festgestellt, dass angesichts des Themenspektrums Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fachgebiete dauerhaft eingebunden werden müssten, wodurch großer Aufwand entstünde (BÄK, S. 16). Einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation zufolge entstünden den Expertengremien für das Monitoring größere Aufwände, da weniger Vorarbeiten seitens des IQTIG vorlägen (KBV, S. 14). Weiterhin wurde die Frage aufgeworfen, wie die große Menge an Expertinnen und Experten rekrutiert werden sollte (KBV, S. 14). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde auf die Wichtigkeit des kontinuierlichen Einbezugs ärztlicher Expertise verwiesen (DGPT, S. 7). Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren sollte sich grundsätzlich, so die Anmerkung einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation, auf dem jeweiligen Stand der Wissenschaft befinden, der am besten durch die jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften dargestellt werde. Diese seien regelmäßig einzubeziehen, damit sie für ihre jeweiligen Bereiche mögliche Verbesserungspotenziale benennen könnten. Die Umsetzung in Qualitätsindikatoren sollte dann jeweils in interdisziplinärer Zusammenarbeit erfolgen (DGHM, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG geht wie die stellungnahmeberechtigte Organisation davon aus, dass für jedes Thema, für das ein Monitoring bzw. eine beschleunigte Entwicklung vorgesehen ist, spezifische Expertinnen und Experten eingebunden werden müssen. Im Gegensatz zu anderen Gremien reichen allerdings ca. 3 Experten jeweils zur Begleitung aus,

wodurch sich der Aufwand gegenüber einer klassischen QI-Entwicklung bzw. den Expertengremien auf Bundesebene nach DeQS-RL wiederum reduziert. Die „Vorarbeiten“ seitens des IQTIG fallen während der beschleunigten Entwicklung an – hier ist nicht von einem größeren Bedarf an Expertenbeteiligung auszugehen als bei klassischen Entwicklungsarbeiten. Der Bedarf an Expertinnen und Experten für das Monitoring fällt nicht „von heute auf morgen“ an, vielmehr würde das Monitoring, und damit der Bedarf an Expertinnen und Experten, über sukzessive beschleunigte Entwicklungen anwachsen.

## 5.5 Methodik für eine beschleunigte Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die beschleunigte QI-Entwicklung in einem schmalen Versorgungsausschnitt (BÄK, S. 19) bzw. das Vorgehen dabei zur Recherche, Auswahl und Operationalisierung von Qualitätsindikatoren (DKG, S. 12) begrüßt. Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde sogar dafür plädiert, die Methodik zur Recherche von Qualitätsindikatoren grundsätzlich bei Verfahrensentwicklungen zu berücksichtigen (KBV, S. 14). Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde eine zeitliche Abschätzung unter Einbeziehung der Beratungszeiten durch den G-BA als hilfreich bezeichnet (KBV, S. 14; BÄK, S. 19), ebenso eine Klarstellung, ob die Methodik nur für M-QIs oder auch für QIs nach DeQS-RL möglich sei (BÄK, S. 19). Seitens einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde davon ausgegangen, dass durch die Kopplung an das Sozialdatenmonitoring ein erhöhter Entwicklungsbedarf und damit ein Zeitverzug entstehe (GKV-SV, S. 5). Für eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation blieb die Methodik unklar (DNVF, S. 2).

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die vorgeschlagene Methodik zur beschleunigten Entwicklung ebenso abgelehnt wie das Monitoring selbst (DKG, S. 12; GKV-SV, S. 5). QIs sollten die Eignungskriterien des IQTIG erfüllen (Zuschreibbarkeit, Brauchbarkeit), daher reiche auch eine orientierende Literaturrecherche zur Evidenz sowie eine orientierende Einschätzung zu den Eignungskriterien der Messung nicht aus (DKG, S. 12).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Fehlen von Erörterungen zu Erforderlichkeit und Zweckbindung der für die beschleunigte Entwicklung erforderlichen Daten bemängelt (KBV, S. 14). Von dieser Organisation wurde darüber hinaus auf mögliche Aufwände hingewiesen, denen kein Nutzen gegenüberstehe (KBV, S. 14). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die angeführten Beispiele zum Umfang der möglichen schmalen Versorgungsausschnitte kritisiert (KBV, S. 13 f.). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bei der beschleunigten QI-Entwicklung ein verstärkter Einbezug der Patientenperspektive empfohlen, da keine Eingaben vorgesehen seien (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Anerkennung des Vorschlags zur beschleunigten Entwicklung. Eine Abschätzung des Zeitbedarfs kann erst vorgenommen werden, wenn die Grundlagen der beschleunigten Entwicklung (z. B. Datenzugang) geklärt sind. Die Methodik wurde für das vorgeschlagene Monitoring entwickelt. Die M-QIs könnten im Laufe eines Regelbetriebs des Monitorings auf Eignung als Qualitätsindikatoren im Rahmen der DeQS-RL geprüft werden. Im Abschlussbericht wurde nun eine optionale Variante der beschleunigten Entwicklung vorgeschlagen, die diese Eignungsprüfung in den Entwicklungsprozess integriert (u. a. systematische Leitlinienrecherchen, Zuschreibbarkeit etc.), auf einen reduzierten Datensatz zurückgreift und vom Monitoring entkoppelt ist (siehe Abschnitt 5.5.7 im Abschlussbericht). Diese Vorgehensweise ermöglicht einen modulhaften sukzessiven Wiederaufbau der datengestützten QS. Da die optionale Variante der beschleunigten Entwicklung auf Basis von anderen Informationsquellen hinsichtlich Themen bzw. Versorgungsbereichen gespeist wird, ist ein verstärkter Einbezug der Patientenperspektive nicht erforderlich – selbstverständlich sollten Patientinnen und Patienten Teil des kleinen Entwicklungsgremiums sein (siehe Bericht in Abschnitt 1.6). In den angeführten Beispielen wurde klarer formuliert, dass es sich (z. B. zur Arzneimitteltherapie) um jeweils nur eine Indikation handelt.

## 6 Ausblick/Schritte bis zum Regelbetrieb

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die bei den Schritten zum Regelbetrieb skizzierten Folgebeauftragungen als nachvollziehbar bezeichnet und darüber hinaus eine Untersuchung der Praktikabilität des Konzepts zur Überprüfung des Implementierungserfolgs vorgeschlagen (DNVF, S. 4). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass sich kein einziges für die datengestützte Qualitätssicherung geeignetes Themenfeld ergebe (PatV, S. 3f.).

**IQTIG:** Das IQTIG hält eine Auswertung der Praktikabilität des Konzepts ebenfalls für sinnvoll. Diese sollte bei einer möglichen Beauftragung mitbedacht werden (siehe Ergänzung im Abschlussbericht in Kapitel 6). Die in Kapitel 4 vorgelegten und in Kapitel 7 zusammengefassten Empfehlungen sind nach begründeter Ansicht des IQTIG Themenfelder mit Defiziten, für die datengestützte QS angezeigt ist.

### Allgemeine Patientenbefragung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde sich zum Thema allgemeine Patientenbefragung geäußert. Der Zusammenhang mit der Beauftragung, die dem Bericht zugrunde liege, erschließe sich nicht (DKG, S. 14). Patientenbefragungen sollten wohlüberlegt eingesetzt werden, da sie Aufwände beim Leistungserbringer verursachen (KZBV, S. 8).

**IQTIG:** Mit der Beauftragung wird das Ziel verfolgt, effizient Maßnahmen einzusetzen, die die Qualität in relevanten Versorgungsbereichen fördern und verbessern kann: „Der Beschluss des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung zielt insbesondere darauf ab, wie die begrenzten Ressourcen am besten für Maßnahmen der Qualitätssicherung eingesetzt werden können. Dabei steht die Fokussierung auf patientenrelevante Qualitätsziele und Patientensicherheit im Vordergrund.“ (Hintergrund der Beauftragung) (G-BA 2023). Eine allgemeine Patientenbefragung ermöglicht es, in der Breite patientenrelevante Qualitätsmerkmale einzubeziehen, z. B. Schmerz- und Hygienemanagement, die neben bspw. der Erreichbarkeit auch die Qualitätsdimension der Patientensicherheit inkludieren. Durch den übergreifenden Ansatz wird eine effiziente Maßnahme geschaffen; es werden die Aspekte adressiert, die als Kernelemente einer patientenzentrierten Versorgung gesehen werden können.

## 7 Weitere Anmerkungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Wunsch geäußert, eine Übersicht der schon vorhandenen Qualitätsindikatoren (PlanQI und andere) zu erhalten, die einen Abgleich mit den neuen methodischen Ansätzen sowie eine Kennzeichnung derjenigen QIs enthält, die zukünftig potenziell entfallen, und die erläutert, welche QIs priorisiert werden und warum (DGIM, S. 2).

**IQTIG:** Die Erstellung einer solchen Übersicht ist nicht Gegenstand der Beauftragung für vorliegenden Bericht. An dieser Stelle sei auf die Übersichten in den Berichten zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung verwiesen (IQTIG 2023, IQTIG 2024a, IQTIG 2025).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde sich in grundsätzlicher Weise zur Qualitätssicherung geäußert. Es wurde begrüßt, dass das IQTIG auch andere qualitätssichernde Bestrebungen wie Zertifikate, Register oder Qualitätsvereinbarungen mit den Kostenträgern in die Qualitätssicherung integriere (DGIM, S. 1). Es müsse jedoch darauf geachtet werden, den Aufwand im Rahmen der Qualitätssicherung so gering wie möglich zu halten, da die Überlastung mit Dokumentationsaufgaben schon jetzt die Motivation des Personals beeinträchtige. Im vorliegenden Bericht seien in dieser Hinsicht begrüßenswerte Ansätze zu erkennen (DGIM, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG schließt sich der Ansicht der Organisation an, dass bereits verfügbare, geeignete Datenbestände für die Qualitätssicherung, soweit möglich, erschlossen werden sollten, wie auch im Bericht dargestellt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde befürwortet, auf Sozialdaten bei den Krankenkassen oder andere Sekundärdatennutzungsmöglichkeiten zurückzugreifen, wo dies sinnvoll möglich sei. Die Datengrundlage müsse sich jedoch am Qualitätsdefizit ausrichten, Qualitätsdefizite sollten nicht anhand ihrer Abbildbarkeit mittels Sozialdaten bei den Krankenkassen priorisiert bzw. selektiert werden. Dabei ergebe sich die Dringlichkeit eines Qualitätsproblems stets aus dem Maß der Gefährdung von Patientensicherheit und Versorgungsqualität (PatV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG greift die Forderung nach Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen, wo dies sinnvoll möglich ist, in seinem Bericht konzeptionell auf und stellt auch die Voraussetzungen dafür dar. Zugleich werden im Vorbericht in Abschnitt 5.4.3 die Limitationen für deren Nutzung im Rahmen der indikatorengestützten Qualitätssicherung aufgezeigt. Mit der vorgeschlagenen sozialdatenbasierten Qualitätssicherung soll eine Aufwandsreduktion für die Leistungserbringer erreicht werden. Sofern dies jedoch nicht sinnvoll umsetzbar ist, erfolgt ein Verweis auf für den Versorgungsbereich bzw. das Qualitätsdefizit besser geeignete Qualitätssicherungsinstrumente.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde konstatiert, dass die Qualitätssicherung definierten Rahmenbedingungen genügen müsse. Insgesamt stelle sich immer die Frage, ob eine Verbesserung der Versorgung erzielt werden könne (DGPT, S. 8). Zu fordern sei eine Kosten-Nutzen-Analyse grundsätzlich für jedes QS-Verfahren, ebenso ein spezifisches Datenschutzkonzept wie auch ein spezifisches Datennutzungskonzept und Datensparsamkeit (DGPT, S. 8).

Bei Einführung eines QS-Verfahrens sei wesentlich, dass es nicht zu einer Beeinträchtigung der Qualität der Versorgung durch den Wegfall qualitätssichernder Instrumente und die Errichtung neuer Hürden komme, die den Zugang zur adäquaten Versorgung erschweren (DGPT, S. 8).

**IQTIG:** Auch das IQTIG ist dem Grundsatz der Datensparsamkeit in Bezug auf die gesetzliche Qualitätssicherung verpflichtet. Entsprechend den „Methodischen Grundlagen“ werden Datensicherheit und Datenschutz jeweils zu einem beauftragten Themenbereich untersucht und im konkreten Verfahren mit einem entsprechenden Datenflusskonzept berücksichtigt (IQTIG 2024c: 58).

Im vorliegenden Bericht hat das IQTIG dies im Rahmen des Kriteriums *Vorhandensein anderer (wirksamer) Maßnahmen zum gleichen Versorgungsaspekt* bereits berücksichtigt. Bei weiterer Beauftragung eines Themas müssten in der Tat bspw. der mögliche Wegfall bereits etablierter QS-Maßnahmen und etwaige Folgen abgeschätzt werden.

Zudem wurde darauf hingewiesen, dass aus den Ausführungen zu der Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht erkennbar sei, ob diese in einer Einrichtung für Kinder- und Jugendmedizin erfolge und damit dem entsprechenden Fachstandard genüge. Dies sei zur Beurteilung von Verbesserungspotenzialen aber notwendig (DGKJ, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis. Sofern dies den Quellen zu entnehmen war, wurde es im Vorbericht wiedergegeben (z. B. längere Verweildauer auf der pädiatrischen Intensivstation). Zudem kann aus Sicht des IQTIG ein Verbesserungspotenzial auch unabhängig von der Qualifikation der leistungserbringenden Einheit vorhanden sein, da z. B. Leitlinienempfehlungen unabhängig vom Anwender Berücksichtigung finden sollten (z. B. Antibiotikaverordnungen bei Kindern und Jugendlichen in Notaufnahmen). Es ist jedoch zuzustimmen, dass dies in Sachverhalten von Bedeutung sein kann und dann auch entsprechend zu berücksichtigen ist.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde in Bezug auf die Information von Patientinnen und Patienten, deren Notwendigkeit im Bericht häufiger betont werde, auf bestehende Instrumente wie gesundbund.de oder Gesundheitsinformation.de hingewiesen. Diese müssten jedoch weiter verbreitet sein (DGIM, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt zu, dass es weiterer Bemühungen bedarf, damit Gesundheitsinformationen und -portale wie die genannten eine noch größere Verbreitung und Nutzung in der Bevölkerung erfahren. Dies gehört allerdings nicht zu den Aufgaben des IQTIG.

## Literatur

- BÄK [Bundesärztekammer], Arbeitskreis „Versorgungsforschung“ (2004): Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung. Stand: 08.09.2004. Berlin: BÄK. URL: [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/Versorgungsforschung/Definition.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Versorgungsforschung/Definition.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2025): Versorgungsforschung. Stand: 17.02.2025. Bonn: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/v/versorgungsforschung.html> (abgerufen am: 25.07.2025).
- Eckardt, K-U; Binet, I; de Groot, K; Floege, J; Galle, JC; Jordans, I; et al. (2022): Nomenklatur für Nierenfunktion und Nierenkrankheiten – Durch Präzision und Verständlichkeit zu besserer Erfassung und Prognose. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 147(21): 1398-1406. DOI: 10.1055/a-1908-5163.
- [G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]] (2012): Kriterien und Fragestellungen als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung im Bereich der Qualitätssicherung des G-BA. Verbesserung der stationären Versorgung von Patienten mit Diabetischem Fuß. [Berlin]: [G-BA]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3420/KK\\_Diabetischer%20Fu%C3%9F\\_2012\\_anonymisiert.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-3420/KK_Diabetischer%20Fu%C3%9F_2012_anonymisiert.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2013): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung einer Übersicht zum Themenfindungs- und Priorisierungsverfahren 2012. [Stand:] 17.01.2013. Berlin: GBA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1647/2013-01-17\\_TuP-Verfahren-2012.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1647/2013-01-17_TuP-Verfahren-2012.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung und Anwendung eines Konzepts zur kontinuierlichen und systematischen Identifizierung von relevanten Qualitätsdefiziten und Verbesserungspotenzialen. [Stand:] 12.05.2023. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12\\_IQTIG-Beauftragung\\_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale\\_DeQs-RL.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6017/2023-05-12_IQTIG-Beauftragung_Identifizierung-Qualitaetsdefizite-Verbesserungspotenziale_DeQs-RL.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2025): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 39. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung der Anlage 7 (DMP Diabetes mellitus Typ 1), der Anlage 8 (Diabetes mellitus Typ 1 und Typ 2 – Dokumentation) und der Anlage 24. [Stand:] 18.06.2025. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7291/2025-06-18\\_DMP-A-RL\\_Aenderung-Anlagen-7-8-24\\_Diabetes-mellitus-Typ-1-2.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7291/2025-06-18_DMP-A-RL_Aenderung-Anlagen-7-8-24_Diabetes-mellitus-Typ-1-2.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Patientensicherheit in der externen Qualitätssicherung: IQTIG bietet virtuelle Sprechstunde an. [Stand:] 15.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: <https://iqtig.org/presse/pressemitteilungen/>

[news/patientensicherheit-in-der-externen-qualitaetssicherung-iqtig-bietet-virtuelle-sprechstunde-an-1](#) (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*.

Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG\\_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS\\_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP\\_2023-07-19-barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS KCHK*, *QS CAP*, *QS MC*, *QS KAROTIS*, *QS DEK* und *QS HGV*. Abschlussbericht. [Stand:] 16.08.2024. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG\\_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV\\_Abschlussbericht\\_2024-08-16\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_WE-datengestuetzte-QS-Verfahren-KCHK-CAP-MC-KAROTIS-DEK-HGV_Abschlussbericht_2024-08-16_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):

Ergänzender Bericht zum Abschlussbericht "Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*" vom 19. Juli 2023. Stand: 31.01.2024. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG\\_Ergaenzender-Bericht-zur-Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP\\_2024-01-31.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Ergaenzender-Bericht-zur-Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS-Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2024-01-31.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024c):

Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.1\\_2024-11-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2025):

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS WI*, *QS CHE*, *QS NET*, *QS TX*, *QS PM* und *QS GYN-OP*. Abschlussbericht. [Stand:] 14.03.2025. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2024):

Leitliniensynopse für die Aktualisierung des DMP Chronischer Rückenschmerz. Abschlussbericht. Version 1.0. Stand: 28.05.2024. (IQWiG-Berichte – Nr. 1793). Köln: IQWiG. DOI: 10.60584/V23-04.

Leitliniengruppe Hessen; DEGAM [Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Familienmedizin]

(2021): AWMF-Registernummer 053-043. Hausärztliche S3-Leitlinie: Multimedikation. Empfehlungen zum Umgang mit Multimedikation bei Erwachsenen und geriatrischen Patienten. Konsentierung der Version 2.00. Stand: Mai 2021. Berlin [u. a.]: DEGAM [u. a.].

URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-043l\\_S3\\_Multimedikation\\_2021-08.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/053-043l_S3_Multimedikation_2021-08.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

Mann, N-K; Mathes, T; Sönnichsen, A; Pieper, D; Klager, E; Moussa, M; et al. (2023): Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen: PRISCUS 2.0. *Deutsches Ärzteblatt International* 120(1-2): 3-10. DOI: 10.3238/arztebl.m2022.0377.

Pieper, D; Buechter, RB; Li, L; Prediger, B; Eikermann, M (2015): Systematic review found AMSTAR, but not R(evised)-AMSTAR, to have good measurement properties. *Journal of Clinical Epidemiology* 68(5): 574-583. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.12.009.

Thürmann, PA (2019): Aktuelle Projekte und Leitlinien zum Umgang mit Multimedikation. *Drug Research* 69(S 01): S14-S15. DOI: 10.1055/a-0982-5096.

Wengler, A; Porst, M; Anton, A; Leddin, J; von der Lippe, E; Ziese, T; et al. ([2023]): Die Krankheitslast in Deutschland und seinen Regionen. Grundlagen einer umfassenden Planung im Gesundheitswesen. Ergebnisbericht. Berlin: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss], Innovationsausschuss. URL: [https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/395/2023-03-01\\_BURDEN-2020\\_Ergebnisbericht.pdf](https://innovationsfonds.g-ba.de/downloads/downloads/beschluss-dokumente/395/2023-03-01_BURDEN-2020_Ergebnisbericht.pdf) (abgerufen am: 25.07.2025).

# 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](mailto:info@iqtig.org)

[iqtig.org](http://iqtig.org)