

AUßERPLANMÄßIGE STELLUNGNAHME DER KASSENÄRZTLICHEN BUNDESVEREINIGUNG

ZUM BERICHT „METHODISCHE GRUNDLAGEN VERSION 2.0“ VOM
27. APRIL 2022 DES INSTITUTS FÜR QUALITÄTSSICHERUNG UND
TRANSPARENZ IM GESUNDHEITSWESEN

DEZERNAT
ÄRZTLICHE UND VERANLASSTE
LEISTUNGEN

26. OKTOBER 2022

VERSION 1.0

INHALT

1. HINTERGRUND	3
Aufwand und Nutzen	3
<hr/>	
2. METHODIK VOR DEM HINTERGRUND DER WEITERENTWICKLUNG	3
Grundlagen der Qualitätssicherung und –Förderung	3
Entwicklung und Anpassung von Qualitätssicherungsverfahren	4
Methodische Elemente	5
<hr/>	
3. FAZIT	5

1. HINTERGRUND

Am 27. April 2022 hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) seine Methodischen Grundlagen Version 2.0 veröffentlicht. Dem ging ein Beteiligungsverfahren zur Entwurfsfassung vom 16. August 2021 voran, an dem sich die KBV mit Stellungnahme vom 25. Oktober 2021 beteiligt hat. Da die Hinweise der KBV aus dem Beteiligungsverfahren seitens des IQTIG vielfach nicht berücksichtigt worden sind, möchte die KBV vor dem Hintergrund des am 21. April 2022 gefassten Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) über „Eckpunkte zur Weiterentwicklung der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung“ erneut Stellung beziehen.

AUFWAND UND NUTZEN

Eine Aufwand-Nutzen-Abschätzung fehlt weiterhin im Methodenpapier des IQTIG. Diese müsste sowohl den Aufwand und Nutzen in den medizinischen Einrichtungen, den Landesarbeitsgemeinschaften mit ihren Fachkommissionen als auch für Patientinnen und Patienten in den Blick nehmen und zudem die Opportunitätskosten berücksichtigen, die entstehen, wenn die Ressource Arztzeit nicht für originär ärztliche Aufgaben genutzt wird. **Die Betrachtung des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses ist der zentrale Baustein des Eckpunktepapiers des G-BA. Hier besteht dringender Nachholbedarf in den Darlegungen des Methodenpapiers.** Des Weiteren muss das IQTIG Effekte beachten, die sich aus den Rahmenbedingungen, wie zum Beispiel sektorenspezifische Versorgungs- und Vergütungsstrukturen, regionale Unterschiede und demografische Entwicklung ergeben, und damit außerhalb des Verantwortungsbereichs der Leistungserbringenden liegen.

2. METHODIK VOR DEM HINTERGRUND DER WEITERENTWICKLUNG

GRUNDLAGEN DER QUALITÄTSSICHERUNG UND –FÖRDERUNG

Die Überlegungen des IQTIG zeugen davon, dass das Institut den Anspruch verfolgt, Qualität umfassend abbilden zu wollen. Sechs Qualitätsdimensionen sollen bei der Qualitätsbeurteilung berücksichtigt werden: Wirksamkeit, Patientensicherheit, Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit, Angemessenheit sowie Koordination und Kontinuität. Aus den Dimensionen leiten sich Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale ab, die über Qualitätsindikatoren operationalisiert und damit auf Leistungserbringerebene messbar gemacht werden sollen. **Diese Herangehensweise des IQTIG hat jedoch zu überbordenden Qualitätssicherungsverfahren geführt und muss auf Basis des Eckpunktepapiers überdacht und eine stärkere Fokussierung in den Blick genommen werden.**

Dass die Leistungserbringung dem Wirtschaftlichkeitsgebot (§ 12 SGB V), Finanzierungsfragen und daraus resultierenden Limitationen unterliegt, wird zwar erwähnt, aber für die Qualitätssicherung nicht weiter berücksichtigt. Im Gegenteil: In den Methodischen Grundlagen heißt es nun, dass das Institut im Rahmen der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung keine Anforderungen an die Leistungserbringer bezüglich der Kosten bzw. der Effizienz der Gesundheitsversorgung formuliere und diese getrennt von der Qualität der Versorgung betrachte (vgl. S. 25); d.h., die Qualität wird losgelöst von limitierenden Rahmenbedingungen betrachtet. Es wäre jedoch zwingend erforderlich, Wechselwirkungen zu analysieren und zu berücksichtigen. **Da dies nicht primäre Aufgabe der Qualitätssicherung ist, ist umso dringender geboten, die Qualitätssicherung auf einige wenige belastbare Indikatoren zu reduzieren, aus denen sich realisierbare Verbesserungspotenziale ableiten lassen.**

Als Bezugsrahmen stützt sich das IQTIG auf die Prinzipal-Agenten-Theorie. Die KBV hatte in ihrer Stellungnahme bereits darauf hingewiesen, dass eine bloße Reduktion der Ärzteschaft auf betriebswirtschaftliche Interessen, die intrinsische Motivation bei der Berufswahl und Berufsausübung

verkennt. Das Institut hält jedoch an der polarisierenden Prinzipal-Agenten-Theorie fest, hat aber die Methodischen Grundlagen um die in Klammern erfolgte Erwähnung des Stewardship-Ansatzes ergänzt. Dieser Ansatz geht davon aus, dass Versorgende grundsätzlich im Interesse ihrer Patientinnen und Patienten handeln. Er sollte Leitfaden der theoretischen Überlegungen in der nächsten Überarbeitung der Methodischen Grundlagen sein.

Damit einher geht eine partnerschaftliche Interaktion der Beteiligten, die das IQTIG herausgearbeitet hat. Allerdings beschränkt sich das Institut in seiner Darstellung auf die Behandlungsprozesse im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung. Der Nationale Aktionsplan Gesundheitskompetenz von 2018, aktualisiert 2020, der Teil der gesundheitspolitischen Agenda des Bundesministeriums für Gesundheit ist, geht darüber hinaus und beinhaltet die „Einbindung der Nutzer als Ko-Produzenten“. Das Ergebnis der „Gesundheitsproduktion“ liegt folglich nicht in alleiniger Verantwortung der Gesundheitsprofessionen. Die Mitverantwortung der Patientinnen und Patienten für ihre Gesundheit ist in § 1 SGB V verankert.

ENTWICKLUNG UND ANPASSUNG VON QUALITÄTSSICHERUNGSVERFAHREN

Einen Beitrag zu mehr Effizienz und verkürzten Entwicklungszeiten kann ein modulares Vorgehen leisten. Für die Patientenbefragung hat die KBV dies bereits in mehreren Stellungnahmen angeregt. Längerfristig sind hierdurch Einsparpotenziale zu erwarten, da punktuelle Änderungen leichter umgesetzt werden können, weil sich der Validierungsaufwand verkürzt. Leider nimmt das IQTIG die Anregungen nicht in seinen Methodischen Grundlagen auf.

Nach der Verfahrensentwicklung muss eine Erprobung mit begrenzter Teilnehmerzahl erfolgen, bevor das Verfahren flächendeckend in den Regelbetrieb eingeführt wird. Eine Machbarkeitsprüfung kann dies nicht ersetzen, selbst wenn die Prüfung einige Funktionen eines Probetriebs wie den technischen und inhaltlichen Test der Qualitätsindikatoren beinhaltet. Das IQTIG sollte daher seinen Gestaltungsspielraum nutzen und diesen Entwicklungsschritt mitbedenken.

Dass sich die Aufwandsprüfung für die Dokumentation bei neuen Verfahren auf sämtliche Datenfelder erstreckt, ist ein Schritt, der im Sinne des Eckpunktepapiers zu begrüßen ist. Bei laufenden Verfahren sollte diese Prüfung rückwirkend durchgeführt werden. Leider geben die Methodischen Grundlagen hierzu keine Auskunft. Für die Pflege der laufenden Verfahren wäre außerdem eine dezidierte Darstellung wünschenswert, welche Verfahrensbestandteile wann und wie geprüft werden, um den medizinisch-therapeutischen und technischen Entwicklungen standzuhalten. Datenfelder zu ungeeigneten Qualitätsindikatoren dürften im Sinne eines aufwandsarmen Verfahrens und gemäß § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V nicht erhoben werden. Dies muss künftig durch das IQTIG stringent umgesetzt werden.

Die Bildung von Qualitätsindizes ist nicht geeignet, um Transparenz über die Versorgungs- respektive Behandlungsqualität zu erreichen. Da das IQTIG dennoch Indizes verfahrensspezifisch einsetzt (z. B. QS WI), sollten auch die Prozesse der Indexbildung im Methodenpapier erklärt werden. Dessen ungeachtet lehnt die KBV die Verwendung von Indizes ab. Qualitätsaussagen können ausschließlich auf methodisch belastbaren Qualitätsindikatoren basieren und lediglich für diesen definierten Bereich kommuniziert werden.

Der Patientenbefragung widmen die Methodischen Grundlagen ein eigenes Kapitel. Angesichts der methodischen Besonderheiten gegenüber den Daten, die über die Leistungserbringer erfasst werden, ist dies nachvollziehbar. Es fehlt jedoch eine kritische Auseinandersetzung zur Vergleichbarkeit der Ergebnisse aus der fallbezogenen Dokumentation, den Ergebnissen aus Sozial- oder Registerdaten und der Patientenbefragung, auch mit Blick auf deren Eignung als Basis für etwaige Stellungnahmeverfahren (qualitative Bewertungen) und für daran anschließende Maßnahmen.

Auch stellt sich weiterhin die Frage, warum das IQTIG bei der Patientenbefragung ein anderes Verständnis von Inhaltsvalidität zugrunde legt, als bei der fallbezogenen Dokumentation. Bei der Patientenbefragung kann ein Qualitätsindikator mehrere Qualitätsmerkmale adressieren, aber nur einen Qualitätsaspekt

(Abb. 9). Hingegen soll sich nach der neuen Methodik ein Qualitätsindikator auf ein Qualitätsmerkmal beziehen, und mehrere Qualitätsmerkmale können einen Qualitätsaspekt beschreiben (Abb. 15).

METHODISCHE ELEMENTE

In die Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren sowie in die Weiterentwicklung laufender Verfahren sollen externe Expertinnen und Experten einbezogen werden, was die KBV nachdrücklich befürwortet und optimieren möchte, da der fachliche und versorgungspraktische Blick für gut funktionierende Verfahren unabdingbar ist. Verbesserungsbedarf besteht bei der Transparenz darüber, nach welchen Kriterien die Beratungsbeiträge durch das IQTIG bewertet und in ein Beratungsergebnis überführt werden. Dies ist insbesondere bei divergierenden Expertenmeinungen relevant. In den Methodischen Grundlagen sollte dargelegt werden, wie das Meinungsspektrum abgebildet wird und welche Kriterien für eine konsensuale Meinungsfindung zugrunde gelegt werden. Ein Verweis auf die verfahrensspezifischen Abschlussberichte wird den Ansprüchen an ein Methodenpapier nicht gerecht.

Das IQTIG sollte in seinem Methodenpapier klarstellen, dass der Expertenrat zukünftig weitreichender in die Fragebogenentwicklung einbezogen wird, wie bereits durch das IQTIG für die Entwicklung der Patientenbefragung zur Hysterektomie geplant. Die Entwicklung von Fragebogenitems ist keine rein methodische Aufgabe, sondern fordert auch medizinischen Sachverstand. Unter Umständen müssen Fragen noch nach der Pretestung ergänzt, geändert oder gelöscht werden. Hierzu ist der Einbezug der Expertenkommission geboten. Dies muss im Methodenpapier abgebildet werden.

Analog hierzu sollte bei der Entwicklung von Patientenbefragungen das Beteiligungsverfahren nach § 137a Absatz 7 SGB V nicht zum Zwischenbericht, sondern zum Vorbericht des Abschlussberichtes erfolgen. Aus Sicht der KBV ist erst zu diesem Zeitpunkt eine Bewertung möglich.

Äußerst kritisch wertet die KBV den Ansatz des IQTIG, dass Qualitätsmessungen gemäß den überarbeiteten Methodischen Grundlagen auch dann durchgeführt werden sollen, wenn sich die „Gefahr einer Verschlechterung“ der Qualität abzeichnet. Da ein solches Risiko letztlich immer besteht, ist dieser Ansatz wenig zielführend im Sinne einer effizienten Qualitätssicherung und führt ebenfalls zu überbordenden Qualitätssicherungsverfahren. Zudem stellen sich methodische Probleme der Messbarkeit und Falsifizierung, dass ohne Qualitätssicherung keine Verschlechterung eingetreten wäre. Die Qualitätssicherung sollte sich daher auf erwiesene Qualitätsdefizite mit realisierbarem Verbesserungspotenzial konzentrieren.

Jedes Qualitätssicherungsverfahren muss sich einer Aufwands-Nutzen-Abwägung stellen können. In dem Zusammenhang fehlen Kapitel zur übergreifenden Evaluation eines Verfahrens und zum Umgang mit kleinen Fallzahlen. Ebenso fehlt eine Auseinandersetzung mit Stichprobenerhebungen. Dass Stichprobenerhebungen möglich sind, zeigen die Prüfungen, die zur Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen durchgeführt werden (§ 135b SGB V).

3. FAZIT

Die nächste Überarbeitung der Methodischen Grundlagen sollte sich zwingend an der Grundausrichtung des Eckpunktepapiers des G-BA vom April 2022 ausrichten und konsequent aufzeigen, wie das Wissen der externen Expertinnen und Experten sowie der Organisationen im Rahmen der Beteiligungsverfahren und des G-BA künftig noch weitreichender einbezogen werden kann.

Der Beweis, dass eine Vollerhebung zu valideren Ergebnissen und einer höheren Versorgungsqualität anstelle eines Stichprobenverfahrens führt, steht noch aus. Die KBV hätte sich vom IQTIG mehr Mut gewünscht, Voraussetzungen für alternierende Wege der Qualitätssicherung in den Methodischen Grundlagen zu schaffen. Dies schließt den Stewardship-Ansatz als theoretischen Bezugsrahmen mit ein.