



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren

Methodisches Vorgehen des IQTIG
bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA
Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 14. Juli 2022

Impressum

Thema:

Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren. Methodisches Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Empfehlungen an den G-BA. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Dr. Sven Bungard

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. Juli 2021

Datum der Abgabe:

14. Juli 2022

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Impressum.....	2
Inhaltsverzeichnis.....	3
Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	5
Kurzfassung	6
Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen	10
1 Einleitung.....	11
1.1 Hintergrund	11
1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis.....	11
1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik	13
2 Methodisches Vorgehen	15
2.1 Literaturrecherche nach Kriterien zur Aussetzung	16
2.2 Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien	16
2.3 Konzeptentwicklung.....	17
2.4 Beteiligungsverfahren	17
Teil II: Ergebnisse.....	18
3 Methodischer Kontext.....	19
3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung.....	19
3.2 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung	21
4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren	24
4.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren.....	24
4.2 Aussetzungskriterien in der Literatur.....	26
4.3 In LAG-Befragung und G-BA-Auftrag genannte Kriterien	27
4.4 Informationsgrundlage der Aussetzungsprüfung	29
5 Entscheidungsregeln für die Aussetzungsempfehlung	31
5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels	33
5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatoregebnisse	36
5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators.....	37
5.3.1 Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	37
5.3.2 Pausieren aufgrund der Messeigenschaften des Indikators.....	39

5.4	Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung eines Indikators.....	40
5.5	Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln	41
5.5.1	Unerwünschte Wirkungen	41
5.5.2	Redundanz im Indikatorenset	43
6	Aussetzung eines gesamten Indikatorensets	46
7	Zusammenfassung der Methodik.....	47
8	Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte	49
	Teil III: Fazit und Ausblick	54
9	Fazit und Ausblick.....	55
	Teil IV: Glossar und Literatur.....	56
	Glossar.....	57
	Literatur.....	59
	Anhang	62
A 1:	Fragenbogen an die Landesarbeitsgemeinschaften	63
	Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren – Fragen an die LAG.....	63
A 2:	Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren.....	64
1	Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	65
1.1	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten.....	65
1.2	Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal.....	66
1.3	Potenzial zur Verbesserung.....	66
1.4	Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss.....	66
1.5	Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	67
2	Eignungskriterien des Messverfahrens	68
2.1	Objektivität der Messung.....	68
2.2	Datenqualität	69
2.3	Reliabilität der Messung	69
2.4	Validität der Messung	69
2.5	Praktikabilität der Messung	70
3	Eignungskriterien des Bewertungskonzepts	71
3.1	Angemessenheit des Referenzbereichs	71
3.2	Klassifikationsgüte.....	71
3.3	Angemessenheit der Risikoadjustierung.....	72

Literatur.....	73
----------------	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gegenstand der Aufwand-Nutzen-Abwägung für Instrumente der Qualitätssicherung	20
Tabelle 2: Zuordnung von in der LAG-Befragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen	28
Tabelle 3: Zuordnung von in der G-BA-Beauftragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen	29
Tabelle 4: Aspekte der Abwägung zwischen den Eignungskriterien des Qualitätsziels (potenzieller Patientennutzen) und der Praktikabilität der Messung (Aufwand)	36

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben von Qualitätssicherung.....	19
Abbildung 2: Kernfragen und grundsätzliche Entscheidungsregeln zum Aussetzen von Indikatoren.....	32
Abbildung 3: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels.....	39
Abbildung 4: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien der Messung.....	40
Abbildung 5: Entscheidungsregeln bei unerwünschten Wirkungen der QS-Instrumente.....	43
Abbildung 6: Entscheidungsregeln bei Hinweisen auf Redundanz im Indikatorenset	45
Abbildung 7: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren	64

Kurzfassung

Hintergrund

Ein möglichst nutzbringender Ressourceneinsatz in der externen Qualitätssicherung erfordert eine wiederkehrende Prüfung, ob die eingeführten Instrumente der Qualitätssicherung weiterhin nützlich sind oder ihre Verwendung ausgesetzt werden sollte. Das IQTIG hat daher seine Methodik weiterentwickelt, auf deren Grundlage es Empfehlungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren und Qualitätsindikatorensets ausspricht. Mit dieser Weiterentwicklung wird auch ein Auftrag des G-BA zur „Entwicklung von Aussetzungskriterien“ adressiert.

Auftrag und Auftragsverständnis

Der G-BA hat das IQTIG am 15. Juli 2021 mit der „Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“ beauftragt. Der vorliegende Bericht erstreckt sich auf den ersten Teil dieses Auftrags, „[...] Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln“. Es soll ein „strukturiertes Verfahren zur Prüfung [...] anhand von medizinisch-fachlichen und inhaltlichen Kriterien“ entwickelt werden. Des Weiteren nennt der Auftrag eine Liste von Kriterien, die bei einer Aussetzungsprüfung möglicherweise berücksichtigt werden sollten. Das IQTIG hat diese Kriterien daraufhin geprüft, ob sie sich als Kriterien bei einer Aussetzungsprüfung eignen.

Ziel der Methodik ist eine Antwort auf die Frage, unter welchen Bedingungen das IQTIG einen Qualitätsindikator nicht mehr zur Verwendung empfiehlt. Die Methodik soll die dabei angewandten Kriterien nachvollziehbar machen und zu möglichst objektiven Empfehlungen bezüglich eines Aussetzens an den G-BA führen.

Die Methodik der Aussetzungsprüfung bezieht sich auf Qualitätsindikatoren und das gesamte Indikatorenset eines QS-Verfahrens. Sie umfasst keine Evaluation der QS-Maßnahmen, die sich an die Qualitätsmessung mittels der Indikatoren anschließen.

Methodisches Vorgehen

Mittels einer orientierenden Literaturrecherche und einer Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) wurde exploriert, ob es bereits Konzepte zur Aussetzungsprüfung gibt, und es wurden Hinweise auf mögliche Kriterien einer Aussetzungsprüfung gesammelt. Unter Berücksichtigung dieser Informationen, der Hinweise aus dem G-BA-Auftrag sowie der Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen wurde die Methodik der Aussetzungsprüfung weiterentwickelt. Es wurden Endpunkte einer Aussetzungsprüfung, Kriterien für und gegen eine Aussetzung und Regeln zur Anwendung der Kriterien entwickelt.

Ergebnisse

Aussetzungskriterien in der Literatur

In der fachwissenschaftlichen Literatur einschließlich Publikationen vergleichbarer Institutionen im Ausland (z. B. AHRQ, NQF) liegen keine detaillierten Verfahren und Kriterien für eine Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren vor. Wenn Aussetzungskriterien beschrieben sind, entsprechen diese meist den Kriterien, die bei der Einführung von Qualitätsindikatoren angelegt werden.

Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Die Entscheidung über den Einsatz oder das Aussetzen von Instrumenten der Qualitätssicherung ist eine Aufwand-Nutzen-Abwägung. Gemäß dem Rahmenmodell für die Aufgaben von Qualitätssicherung des IQTIG umfassen Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) sowohl Messinstrumente als auch Qualitätssicherungsmaßnahmen (QS-Maßnahmen). Die Aufgabe von Messinstrumenten wie Qualitätsindikatoren besteht in der Bereitstellung von Informationen über Verbesserungspotenziale. Die Aufgabe von QS-Maßnahmen besteht in der Umsetzung der identifizierten Verbesserungspotenziale in tatsächliche Qualitätsverbesserungen. Bei der Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren wiegt das IQTIG daher den Nutzen der Information mit dem Aufwand der Messung ab. Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information am möglichen Patientennutzen durch Verbesserungen der Versorgung.

Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung

Das IQTIG bezeichnet die Abwägung, ob ein Qualitätsindikator für die Qualitätsmessung in einem bestimmten Themenbereich verwendet werden sollte, als Eignungsprüfung. Die dabei angelegten Kriterien sind als Eignungskriterien in den Methodischen Grundlagen des IQTIG beschrieben. Dies entspricht dem Befund aus der wissenschaftlichen Literatur, in der nicht zwischen Aussetzungskriterien und Eignungskriterien unterschieden wird. Auch die in der LAG-Befragung und im Auftrag des G-BA genannten Hinweise lassen sich weitestgehend den Eignungskriterien des IQTIG zuordnen. Anlässe und Informationsgrundlage für eine Aussetzungsprüfung von Indikatoren entsprechen somit denen der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren auf Anpassungsbedarf.

Für die Aussetzung relevante Eignungskriterien

Das IQTIG gliedert die Aussetzungsprüfung eines Indikators anhand der Eignungskriterien in mehrere Fragestellungen:

- Ist das vom Indikator abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang? Diese Frage wird anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt. Ein Merkmal ist von Belang, wenn es in der Versorgung einen Nutzen für Patientinnen und Patienten hat, seine Umsetzung durch Anstrengungen der Leistungserbringer verbessert werden kann und die Information über die Erfüllung des Merkmals für mindestens eine QS-Maßnahme genutzt werden kann.
- Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden? Diese Frage wird anhand der Eignungskriterien der Messung sowie des Eignungskriteriums „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ beurteilt.

- Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll? Diese Frage wird beantwortet, indem die Erfüllung der beiden vorgenannten Anforderungen gegen den Aufwand der Messung (Eignungskriterium „Praktikabilität der Messung“) abgewogen wird.

Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Die Aussetzungsprüfung für einen Qualitätsindikator mündet in eine der folgenden Empfehlungen des IQTIG an den G-BA:

- Beibehalten des Indikators
- Anpassung des Indikators oder/und seines Referenzbereichs
- Aussetzen des Indikators

Unter Aussetzen versteht das IQTIG den Verzicht auf die Verwendung des Indikators zur leistungserbringerbezogenen Qualitätsdarstellung. Ein nur vorübergehendes Aussetzen bezeichnet das IQTIG als Pausieren, ein endgültiges Aussetzen als Abschaffen. Das IQTIG empfiehlt eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren unter den folgenden Bedingungen:

- Aussetzungsempfehlungen aufgrund unzureichender Eignung des Qualitätsziels

Das IQTIG empfiehlt einen Qualitätsindikator auszusetzen, wenn unter Abwägung gegen den Aufwand der Messung das vom Indikator abgebildete Merkmal nicht mehr hinreichend von Belang ist. Gründe dafür können sein, dass keine relevanten Verbesserungen mehr erreicht werden können, dass keine hinreichende Evidenz für den Patientennutzen mittelbar patientenrelevanter Qualitätsmerkmale vorliegt oder dass keine hinreichende Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer gegeben ist. Wird erwartet, dass das Merkmal zukünftig wieder von Belang ist, empfiehlt das IQTIG den Indikator nicht abzuschaffen, sondern zu pausieren und weiterhin Informationen zu erheben (sog. Monitoring), anhand deren über einen erneuten Einsatz des Indikators entschieden werden kann.

- Aussetzungsempfehlungen aufgrund unzureichender Eignung der Messung

Weiterhin empfiehlt das IQTIG einen Qualitätsindikator zur Aussetzung, wenn sich schwerwiegende Probleme bei der angemessenen Abbildung des Merkmals durch den Qualitätsindikator ergeben. Sind diese Probleme voraussichtlich behebbar, so empfiehlt das IQTIG kein Abschaffen des Indikators, sondern ein Pausieren bis zu deren Behebung.

Neben indikatorbezogenen Gründen für eine Aussetzung kann sich auch aus einer indikatorübergreifenden Betrachtung eine Aussetzungsempfehlung ergeben:

- Aussetzungsempfehlungen aufgrund von Fehlanreizen

QS-Maßnahmen auf Basis der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren können durch Fehlanreize zu unerwünschten Wirkungen für die Patientinnen und Patienten führen, obwohl die einzelnen Qualitätsindikatoren für sich genommen alle Eignungskriterien erfüllen. In diesem Fall empfiehlt das IQTIG die Prüfung von Gegenmaßnahmen wie Änderungen an den QS-Maßnahmen oder die Aufnahme eines Ausgleichsindikators in das Indikatorenset. Sind die Probleme nicht behebbar, wird ein Abschaffen des Indikators empfohlen.

- Aussetzungsempfehlungen bei Redundanz

Bilden zwei Qualitätsindikatoren dieselben oder sehr ähnliche Qualitätsmerkmale ab, prüft das IQTIG, ob die Informationen aus beiden Indikatoren benötigt werden. Falls ja, werden entweder beide Indikatoren beibehalten oder es wird eine Zusammenfassung der Indikatoren geprüft. Andernfalls empfiehlt das IQTIG, einen der Indikatoren abzuschaffen.

- Aussetzung vollständiger Indikatorensets und QS-Verfahren

Die Aussetzung aller Qualitätsindikatoren in einem QS-Verfahren und damit des QS-Verfahrens insgesamt empfiehlt das IQTIG dann, wenn nach Aussetzung eines Indikators der Nutzen der verbliebenen Indikatoren nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht. Das IQTIG bemisst den Nutzen des Indikatorensets dabei nicht an der Anzahl der Indikatoren, sondern nimmt eine Aufwand-Nutzen-Abwägung entsprechend dem Vorgehen bei einzelnen Indikatoren vor.

Fazit und Ausblick

Für die Empfehlungen des IQTIG, ob ein Qualitätsindikator ausgesetzt werden sollte, sind die gleichen Kriterien maßgeblich wie für die Empfehlungen, ob ein Qualitätsindikator eingeführt werden sollte. Die weiterentwickelte Methodik der Aussetzungsprüfung auf Basis der Eignungskriterien bietet einen strukturierten Rahmen, der nachvollziehbar macht, in welchen Fällen das IQTIG ein Beibehalten, eine Anpassung oder eine Aussetzung von Qualitätsindikatoren empfiehlt. Damit liegt für die Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren ein strukturiertes, kriteriengeleitetes Verfahren zur Aufwand-Nutzen-Abwägung vor, das über bisher in der wissenschaftlichen Literatur und von vergleichbaren Institutionen publizierte Ansätze hinausgeht. Die weiterentwickelte Methodik wird vom IQTIG künftig in die Prüfung indikatorbasierter QS-Verfahren auf Anpassungsbedarf integriert.

Teil I: Einleitung und methodisches Vorgehen

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Die Ressourcen für Verfahren der externen Qualitätssicherung sollen möglichst nutzbringend eingesetzt werden. Daher ist es wichtig, dass Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) auch nach ihrer Einführung daraufhin überprüft werden, ob ihr Einsatz weiterhin nützlich ist oder ob ihre Verwendung ausgesetzt werden sollte, um Ressourcen für die Gesundheitsversorgung oder für andere Bereiche der Qualitätssicherung freizugeben. Bei dieser Prüfung sollte möglichst strukturiert und anhand expliziter Kriterien vorgegangen werden, um Entscheidungen über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren fachlich fundiert zu treffen und nachvollziehbar zu machen (Mattke 2008).

Bisher ist für die externe Qualitätssicherung in Deutschland das Vorgehen bei einer Aussetzungsprüfung nicht strukturiert beschrieben. Unveröffentlichte Vorüberlegungen existieren in Form eines Diskussionspapiers des AQUA-Instituts sowie einer Synopse der AG EsQS des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) (siehe Abschnitt 2.1). Das IQTIG hat daher – einem Auftrag des G-BA zur „Entwicklung von Aussetzungskriterien“ folgend (siehe Abschnitt 1.2) – seine Methodik geprüft und überarbeitet, nach der es Empfehlungen über ein Aussetzen von Qualitätsmessungen an den G-BA ausspricht. Der vorliegende Bericht stellt dar, welche Methoden und Kriterien das IQTIG bei der Aussetzungsprüfung verwendet und welche Annahmen und Überlegungen diesen zugrunde liegen.

1.2 G-BA-Auftrag und Auftragsverständnis

Am 15. Juli 2021 wurde das IQTIG vom G-BA mit der „Entwicklung von Aussetzungskriterien und Überarbeitung der Kriterien für Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf“ beauftragt. Dieser Auftrag erstreckt sich auf zwei Gegenstände: Erstens „Kriterien zur Aussetzung und/oder Aufhebung von Qualitätsindikatoren und/oder von Qualitätssicherungsverfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu entwickeln“ (Punkt I.2.2.1 = Teilauftrag A) und zweitens „die Kriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs zu überarbeiten“ (Punkt I. 2.2.2 = Teilauftrag B). Der vorliegende Bericht schildert die Methodik, nach der das IQTIG Empfehlungen über ein Aussetzen oder Beibehalten von Qualitätsmessungen ausspricht, und adressiert damit den Teilauftrag A des oben genannten Auftrags.¹

Im Folgenden wird erläutert, wie das IQTIG die Gegenstände des G-BA-Auftrags versteht und auf diese im vorliegenden Bericht eingeht.

Laut Auftrag soll das IQTIG „Kriterien für die Aussetzung und Aufhebung von Qualitätsindikatoren/QS-Verfahren“ der datengestützten Qualitätssicherung in Form eines „strukturierten Verfahrens zur Prüfung“ entwickeln. Das IQTIG versteht darunter eine Methodik, die beschreibt, auf Basis welcher Informationen und anhand welcher Überlegungen und Kriterien das IQTIG eine

¹ Die Prüfung und Überarbeitung der Kriterien für besonderen Handlungsbedarf gemäß Teilauftrag B wird in einem gesonderten Bericht adressiert.

fachliche Empfehlung bzgl. des Verzichts auf eine Qualitätsmessung an den G-BA ausspricht. Diese Methodik ist in Teil II des Berichts beschrieben.

Unter „Qualitätsindikatoren/QS-Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung“ versteht das IQTIG dabei Qualitätsindikatoren im Sinne der Methodischen Grundlagen des IQTIG, die zum Zeitpunkt der Prüfung auf Grundlage von Beschlüssen des G-BA für die externe Qualitätssicherung verwendet werden. Qualitätsindikatoren sind Kennzahlen, die zur Quantifizierung eines Qualitätsmerkmals und zur Entscheidung über Maßnahmen eingesetzt werden (IQTIG 2022a). Eine Prüfung, ob sich die Kennzahl, auf der ein Indikator basiert, für andere Zwecke eignet, ist nicht Gegenstand der Methodik.

Die Verwendung zweier Begriffe im Auftragstext, „Aussetzung“ und „Aufhebung“, zielt nach dem Verständnis des IQTIG darauf, möglichst auch fachliche Kriterien für die Entscheidung zu benennen, ob der Verzicht auf die Qualitätsmessung mit einem Indikator vorübergehend oder endgültig sein soll. In der explorativen Phase des Projekts (siehe Kapitel 2) wurde deutlich, dass jeder der Begriffe unterschiedlich verstanden werden kann. Das IQTIG bezeichnet diese beiden Alternativen daher mit den Begriffen „Pausieren“ bzw. „Abschaffen“. Die Regeln, nach denen das IQTIG eine dieser Alternativen empfiehlt, sind in Abschnitt 5.3 dargestellt.

Der Auftragstext nennt ferner „medizinisch-fachliche[n] und inhaltliche[n] Kriterien“ als maßgeblich für die Prüfung einer Aussetzungsempfehlung. Darunter wird verstanden, dass Transparenz darüber gewünscht wird, welche Argumente für oder gegen eine Aussetzung sich aus fachlichen Überlegungen herleiten lassen und an welchen Stellen normative Setzungen erforderlich sind. Im vorliegenden Bericht wird bei der Darstellung der Kriterien und Entscheidungsregeln jeweils erläutert, auf welcher fachlichen Grundlage die Einschätzungen und Empfehlungen des IQTIG basieren.

Im Auftragstext sind unter Ziffer I.2.2.1 eine Reihe von Aspekten aufgelistet, die „für das jeweilige Qualitätssicherungsverfahren/für die Qualitätsindikatoren“ geprüft werden sollen. Das IQTIG hat dementsprechend für die genannten Aspekte geprüft, ob sie sich als Kriterien bei einer Aussetzungsprüfung eignen. Eine Reihe der genannten Aspekte findet bereits in der Methodik des IQTIG – in der Regel im Rahmen der Eignungsprüfung für Qualitätsmessungen (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b) – Berücksichtigung (siehe Abschnitt 4.1). Der Umgang mit weiteren im Auftragstext als mögliche Kriterien genannten Aspekten wird in Kapitel 8 dargestellt.

Keine Bestandteile der Auftragsbearbeitung

- Der vorliegende Bericht schildert und begründet die Methodik einschließlich Kriterien, die das IQTIG seinen Aussetzungsempfehlungen zugrunde legt. Die Anwendung dieser Methodik auf konkrete Qualitätsindikatoren oder QS-Verfahren ist nicht Gegenstand der Auftragsbearbeitung, sondern erfolgt im Rahmen der Betreuung oder Weiterentwicklung der Verfahren.
- Die Methodik des IQTIG zur Aussetzungsprüfung umfasst Kriterien dafür, unter welchen Bedingungen auf eine Qualitätsmessung mit den Indikatoren eines QS-Verfahrens verzichtet werden kann. Die Aussetzungskriterien beziehen sich demnach auf das im jeweiligen Themenbereich eingesetzte Messinstrument. An die Qualitätsmessung schließen sich in allen Fällen

jedoch weitere Maßnahmen an, wie z. B. Maßnahmen der Qualitätsförderung oder der Krankenhausplanung. Grundsätzlich wäre daher eine Wirkungsevaluation der jeweiligen sich anschließenden Maßnahmen sinnvoll. Eine solche Evaluation ist abzugrenzen von einer Aussetzungsprüfung der Messinstrumente und ist nicht Bestandteil der hier geschilderten Methodik. Dies wird in Abschnitt 3.1 weitergehend erläutert.

- In der Beauftragung wird in der Liste möglicher zu prüfender Punkte die „Überprüfung der Modellierung der Qualitätsindikatoren“ genannt. Unter „Modellierung der Qualitätsindikatoren“ versteht das IQTIG die Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen. Die Prüfung der angemessenen Operationalisierung mittels eines Indikators anhand der Eignungskriterien der Messung ist bereits Bestandteil der IQTIG-Methodik und wurde nochmals hinsichtlich ihrer Rolle bei Aussetzungsempfehlungen geprüft. Die Überprüfung der Operationalisierung konkreter Indikatoren oder Indikatorensets ist nicht Bestandteil der Auftragsbearbeitung, sondern wird bei der Aussetzungsprüfung konkreter Indikatoren durchgeführt.
- In der Liste zu prüfender Aspekte nennt die Beauftragung „Prüfung Stichproben und Frequenzregelung“. Bei den bisher eingesetzten QS-Dokumentationsdaten- oder Sozialdaten-basierten Qualitätsindikatoren hat der G-BA keine Stichproben oder Frequenzregelungen (verstanden als zeitliche Stichproben) etabliert. Eine belastbare Aussage dazu, inwieweit sich durch Verwendung von Stichproben Änderungen an den Empfehlungen für oder gegen eine Aussetzung ergeben, erfordert daher zunächst entsprechende Konzeptentwicklungen. Die Entwicklung entsprechender Konzepte war jedoch nicht Teil der Auftragsbearbeitung.

1.3 Anforderungen an die IQTIG-Methodik

Der vorliegende Bericht schildert die Methodik, nach der das IQTIG prüft, ob Qualitätsmessungen ausgesetzt werden sollten, und eine entsprechende Empfehlung an den G-BA ausspricht (im Folgenden kurz: „Aussetzungsprüfung“). Die Methodik soll Antworten auf folgende Fragen geben:

- Unter welchen Bedingungen soll ein Qualitätsindikator nicht mehr verwendet werden?
- Welche Kriterien sind für eine Aussetzungsprüfung maßgeblich?
- Wie geht der Nutzen eines Qualitätsindikators in eine Aussetzungsentscheidung ein?
- Ist für eine Aussetzungsentscheidung relevant, für welche QS-Maßnahme der Qualitätsindikator zum Zeitpunkt der Prüfung eingesetzt wird?
- Gibt es Kriterien dafür, ob ein Qualitätsindikator vorübergehend pausiert oder dauerhaft abgeschafft werden sollte?
- Welche Rolle spielt das Indikatorenset als Ganzes für die Aussetzungsentscheidung eines einzelnen Qualitätsindikators?
- Wann sollte auf das gesamte Qualitätsindikatorenset in einem QS-Verfahren verzichtet werden?
- In welchem Bezug steht eine Aussetzungsprüfung zur Prüfung eines Qualitätsindikators auf Anpassungsbedarf und zur Evaluation von QS-Verfahren?

An seine Methoden und Kriterien für die Aussetzungsprüfung stellt das IQTIG dabei folgende Anforderungen:

- Konsistenz: Die Kriterien und Entscheidungsregeln sollen in sich widerspruchsfrei sein und im Einklang mit den anderen Methoden des IQTIG stehen.
- Praktikabilität: Eine Aussetzungsprüfung soll mit einem vertretbaren Aufwand umsetzbar sein, der es erlaubt, dass für alle eingesetzten Qualitätsindikatoren jeweils hinreichend aktuelle Beurteilungen vorliegen.
- Transparenz: Die den Empfehlungen des IQTIG zugrunde gelegten Kriterien sollen soweit wie möglich nachvollziehbar sein und sichtbar machen, auf welcher fachlich-wissenschaftlichen Basis die Empfehlungen gegeben werden.
- Objektivität: Die Methodik der Aussetzungsprüfung soll einerseits den Einfluss subjektiver Präferenzen und von Interessenkonflikten so weit wie möglich vermindern und damit einheitliche Beurteilungen für alle Indikatoren und QS-Verfahren sicherstellen und andererseits fachlich begründete indikatorspezifische Besonderheiten berücksichtigen.
- Die methodischen Anforderungen an eine Aussetzungsprüfung sollten den methodischen Anforderungen an die Prüfung einer Einführung entsprechen.

Die genannten Ziele und Anforderungen wurden vom IQTIG bei der Weiterentwicklung seiner Methodik berücksichtigt und werden in den jeweiligen Abschnitten des Ergebnisteils des Berichts aufgegriffen.

2 Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen des IQTIG bei der Weiterentwicklung des Konzepts und der Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren geschildert. Nach Festlegung der Ziele einer Aussetzungsprüfung und der Anforderungen an das Konzept wurden in einer explorativen Phase zunächst Informationen und Hinweise aus der Literatur (siehe Abschnitt 2.1) und aus einer Befragung der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) (siehe Abschnitt 2.2) erhoben. In der anschließenden Konzeptentwicklungsphase wurde die IQTIG-Methodik unter Berücksichtigung dieser Informationen und Hinweise weiterentwickelt (siehe Abschnitt 2.3).

Die Entscheidung über den Einsatz von Qualitätsindikatoren stellt ein komplexes, multikriterielles Entscheidungsproblem dar. Es muss eine Entscheidung zwischen verschiedenen Alternativen, insbesondere zwischen dem erstmaligen oder fortgesetzten Beibehalten und dem Aussetzen eines Qualitätsindikators, getroffen werden. Dabei müssen mehrere, teilweise konkurrierende Ziele (z. B. hoher Nutzen der Information, geringer Aufwand) beachtet und die Erfüllung dieser Ziele über entsprechende Kriterien beschrieben werden. Entsprechend den Standards der ISPOR—The Professional Society for Health Economics and Outcomes Research für multikriterielle Entscheidungsanalysen (MCDA; Thokala et al. 2016) wurden bei der Weiterentwicklung der IQTIG-Methodik für Aussetzungsempfehlungen folgende Elemente berücksichtigt:

- Festlegung, welche Ziele und Werte mit der Entscheidung über eine Aussetzung oder ein Beibehalten von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren verfolgt werden sollen (siehe Abschnitt 3.1).
- Festlegung der Entscheidungsalternativen in Form der möglichen Endpunkte einer Aussetzungsprüfung (siehe Abschnitt 3.2).
- Beschreibung des Anwendungskontexts (siehe Abschnitt 3.2).
- Identifikation und Strukturierung von Kriterien (siehe Kapitel 4).
- Wahl eines Modells, welches anhand der Beurteilung der Kriterien und ihrer Abwägung gegeneinander die Entscheidungsfindung unterstützt (siehe Kapitel 5 und 6).
- Beschreibung der Berichtsinhalte an den G-BA bei Durchführung einer Aussetzungsprüfung (siehe Kapitel 7).

Die Ergebnisse der Weiterentwicklung des Konzepts sind in Teil II des Berichts dargestellt. Sofern im Folgenden von Entscheidungen im Rahmen der Aussetzungsprüfung gesprochen wird, handelt es sich um die Entscheidung, welche Empfehlung vom IQTIG gegeben wird. Die letztendliche Entscheidung über die Verwendung oder das Aussetzen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets im Rahmen eines QS-Verfahrens obliegt dem G-BA.

2.1 Literaturrecherche nach Kriterien zur Aussetzung

Es wurde eine Literaturrecherche nach wissenschaftlichen Publikationen durchgeführt, die – jenseits der bekannten Literatur zu Anforderungen an Qualitätsmessungen – spezifisch Konzepte oder Kriterien für ein Aussetzen von Qualitätsmessungen beschreiben. Diese erfolgte in Form einer orientierenden Literaturrecherche (siehe Abschnitt 9.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Da in den Literaturdatenbanken keine spezifischen Schlagworte (z. B. MeSH-Begriffe) für ein Aussetzen von Qualitätsmessungen hinterlegt sind, wurden als Suchbegriffe Synonyme für eine Aussetzung oder Anpassung verwendet, wie beispielsweise *retire, remove, withdraw, suspend, pause, update, maintain*, ggf. einschließlich Trunkierung, und mit Suchbegriffen für Instrumente der Qualitätsmessung kombiniert. Zusätzlich wurde die Snowball-Technik und die „Similar articles“-Funktion eingesetzt. Gesucht wurde im Januar 2022 in den Literaturdatenbanken MEDLINE (via PubMed) und Embase sowie über Google Scholar. Aufgrund der geringen Zahl an relevanten Treffern wurden die Suchansätze auf Basis der zwischenzeitlich ermittelten Ergebnisse mehrfach modifiziert und der Suchraum beispielsweise gezielt auf Methodenschilderungen eingegrenzt oder aber auf die Evaluation von Qualitätsindikatoren ausgeweitet.

In Ergänzung zur Recherche nach Publikationen wurden im Auftrag des G-BA erstellte Berichte zum Thema „Aussetzung“ berücksichtigt und im Hinblick auf mögliche Aussetzungskriterien analysiert. Dabei handelte es sich um das Diskussionspapier II des AQUA-Instituts zur Aussetzung von Leistungsbereichen im Rahmen der QSKH-Richtlinie (AQUA 2013) sowie die Synopse „Überlegungen zu Kriterien zur Aussetzung von Leistungsbereichen der esQS“ der AG EsQS vom 23.10.2014 (AG EsQS 2014). Zudem wurde einer der Autoren der Synopse kontaktiert, um weitere Informationen zu den Begründungen der darin enthaltenen Vorschläge zu erhalten.

2.2 Online-Befragung der LAG zu möglichen Aussetzungskriterien

Mit dem Ziel, aus den Erfahrungen und Perspektiven der Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) Hinweise auf relevante Fragestellungen für eine Aussetzungsprüfung zu erhalten, wurden die LAG zu einer Befragung eingeladen. Der Fragebogen umfasste je vier offene Fragen in Bezug auf das Aussetzen von Qualitätsindikatoren bzw. von QS-Verfahren: Kriterien für oder gegen ein mögliches Aussetzen, die hierfür zu berücksichtigenden Informationen sowie mögliche Beispiele. Die Fragen sind im Wortlaut dem Anhang zu entnehmen.

Die Einladung zur webbasierten Befragung erfolgte am 24. November 2021 per E-Mail an die Leitungen der LAG-Geschäftsstellen. Darüber hinaus bestand die Möglichkeit, die Fragen auf alternativen Wegen (E-Mail, Gespräch) zu beantworten oder über die Fragen hinausgehende Hinweise zu übermitteln. Zwei Wochen nach dem Einladungsversand wurde eine Erinnerungs-E-Mail an jene LAG verschickt, die den Fragebogen nicht oder nicht vollständig ausgefüllt hatten. Insgesamt nahmen 11 der 17 kontaktierten LAG-Geschäftsstellen an der Befragung teil.

Die Antworten der Befragten wurden gesichtet und nach inhaltlichen ähnlichen Themen gruppiert. Diese wurden zusammen mit den Ergebnissen der Literaturrecherche bei der folgenden Konzeptentwicklung berücksichtigt.

2.3 Konzeptentwicklung

Zunächst wurde die Entscheidungssituation bei einer Aussetzung von Qualitätsindikatoren und von QS-Verfahren bestimmt. Dazu wurden die Ziele, Anlässe und relevanten Endpunkte einer Aussetzungsprüfung definiert.

Die anschließende Identifikation der Kriterien für eine Aussetzung erfolgte sowohl deduktiv als auch induktiv. Zum einen wurden Kriterien aus den Zielen abgeleitet, die mit Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren verfolgt werden (deduktiver Ansatz). Dieser Ansatz liegt den Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsmessungen zugrunde (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Zum anderen wurden in der explorativen Phase weitere, für eine Aussetzungsprüfung möglicherweise relevante Kriterien gesucht (induktiver Ansatz). Dabei wurde insbesondere geprüft, ob in der Literatur entsprechende Prüfkonzepte oder Kriterienkataloge beschrieben sind und welchen in der Befragung der LAG genannten Hinweisen und Fragen genauer nachgegangen werden sollte. Kandidaten für Aussetzungskriterien aus den verschiedenen Informationsquellen wurden nach konzeptueller Ähnlichkeit gruppiert und systematisiert. Auch die Überlegungen, die den bisherigen Aussetzungsempfehlungen des IQTIG zugrunde liegen, wurden in diesem Rahmen berücksichtigt.

Die auf Basis der genannten Wissensbestände abgeleiteten Kriterien und Hinweise wurden anschließend in Beziehung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen gesetzt und es wurde geprüft, inwieweit sie als zusätzliche Kriterien neben den Eignungskriterien bei einer Aussetzungsprüfung relevant sind und ob das resultierende Set von Aussetzungskriterien vollständig und widerspruchsfrei ist. Auf dieser Grundlage wurden in einem weiteren Schritt Entscheidungsregeln für die Verwendung der Kriterien entwickelt.

2.4 Beteiligungsverfahren

Das IQTIG hat zu seiner Methodik für die Aussetzungsprüfung von Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren ein schriftliches Beteiligungsverfahren durchgeführt, um den Sachverstand der in § 137a Abs. 7 SGB V erwähnten Organisationen und Institutionen sowie der Landesarbeitsgemeinschaften nach DeQS-RL in die Prüfung und ggf. Weiterentwicklung der Methodik einzubeziehen. Ein Vorbericht wurde zu diesem Zweck den genannten Beteiligten ab 2. Mai 2022 zur Verfügung gestellt mit der Möglichkeit, bis zum 10. Juni 2022 zu dessen Inhalten schriftlich fachliche Hinweise einzureichen. Auf Grundlage der Rückmeldungen wurde die Methodik des IQTIG für die Aussetzungsprüfung geprüft, wo nötig überarbeitet und im vorliegenden Abschlussbericht dargestellt. Zusätzlich wird eine schriftliche Würdigung der Stellungnahmen vorgenommen, in der das IQTIG erläutert, wie es mit den Hinweisen aus dem Beteiligungsverfahren umgegangen ist.

Teil II: Ergebnisse

3 Methodischer Kontext

In der externen Qualitätssicherung wird eine Auswahl von Aspekten der Gesundheitsversorgung mit dem Ziel betrachtet, die Qualität der Versorgung zu sichern und zu verbessern. Dazu wird im ersten Schritt für diese Versorgungsaspekte festgelegt, welche Anforderungen an sie gestellt werden (siehe erste Box in Abbildung 1), im zweiten Schritt wird ermittelt, inwieweit die Anforderungen erfüllt werden, meist mittels Qualitätsindikatoren (siehe zweite Box in Abbildung 1), und im dritten Schritt werden Maßnahmen ergriffen, die die künftige Erfüllung der Anforderungen fördern sollen (siehe dritte Box in Abbildung 1). Die Maßnahmen können beispielsweise die Förder- und Unterstützungsmaßnahmen gemäß DeQS-RL sein oder die Veröffentlichung von Qualitätsinformationen für Auswahlentscheidungen (vgl. Rahmenmodell für Qualitätssicherung, Kap. 2 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b).

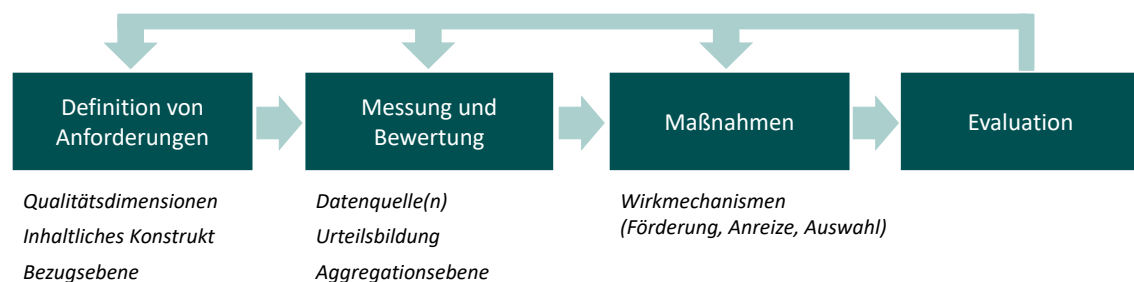


Abbildung 1: Rahmenmodell des IQTIG für die Aufgaben von Qualitätssicherung

Die Unterscheidung zwischen Messinstrumenten und QS-Maßnahmen als Steuerungsinstrumente ist wichtig, um die jeweiligen Instrumente gezielt einsetzen und bezüglich ihrer intendierten Funktion optimieren zu können. Beispielsweise ist es in der Regel sinnvoll, bei mangelndem Erfolg einer QS-Maßnahme weiterhin die Qualitätsdefizite zu messen und Qualitätsverbesserungen durch Einsatz einer alternativen QS-Maßnahme anzustreben.

Da die Ressourcen für die externe Qualitätssicherung begrenzt sind, kann die Qualität der Versorgung nicht vollumfänglich gemessen und gefördert werden. Ein sinnvoller Ressourceneinsatz erfordert, dass diejenigen Versorgungsaspekte von der externen Qualitätssicherung adressiert werden, bei denen am ehesten unter Einsatz der verfügbaren Mittel wichtige Qualitätsziele erreicht werden. Bei der Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator oder ein QS-Verfahren eingesetzt oder ausgesetzt werden soll, handelt es sich daher um eine Aufwand-Nutzen-Abwägung.

3.1 Aussetzungsprüfung als Aufwand-Nutzen-Abwägung

Um auf Basis einer Aufwand-Nutzen-Abwägung eine Entscheidung zu treffen, muss festgelegt werden, welche Ziele und Werte durch die Entscheidung verfolgt und in der Entscheidungsanalyse gegeneinander abgewogen werden sollen (Thokala et al. 2016, DCLG 2009: 31). Der Gegenstand einer Aufwand-Nutzen-Abwägung unterscheidet sich je nachdem, ob das Messinstrument oder die QS-Maßnahme eines QS-Verfahrens betrachtet wird (siehe Tabelle 1):

Ziel des Einsatzes von Messinstrumenten wie beispielsweise Qualitätsindikatoren ist, Informationen über die Qualität der Versorgung bereitzustellen (Qualitätsmessung). Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht demnach in der von ihm bereitgestellten Information. Für Qualitätsindikatoren ist folglich abzuwägen, ob der Aufwand der Messung (Datenerhebung, Auswertung sowie organisatorischer Overhead) in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der durch die Messung bereitgestellten Informationen steht.²

Ziel von QS-Maßnahmen, wie z. B. ein Dialog zur Qualitätsförderung oder die Festlegung von Mindestanforderungen, ist demgegenüber, die mittels Qualitätsindikatoren identifizierte Verbesserungsbedarfe in tatsächliche Qualitätsverbesserungen umzusetzen. Für QS-Maßnahmen ist abzuwägen, ob die unerwünschten Effekte der QS-Maßnahmen (Aufwand und Auswirkungen auf die Leistungserbringer) in einem angemessenen Verhältnis stehen zu den erreichten Verbesserungen der Versorgung.

Tabelle 1: Gegenstand der Aufwand-Nutzen-Abwägung für Instrumente der Qualitätssicherung

Instrument	Nutzen	Aufwand/unerwünschte Effekte
Messinstrument: Qualitätsindikator und Indikatorenset	Information über Versorgungsqualität	Aufwand der Messung und deren Pflege
Steuerungsinstrument: QS-Maßnahme	Verbesserung der Versorgungsqualität	Aufwand der QS-Maßnahme sowie Auswirkungen für die Leistungserbringer

Ein „QS-Verfahren“ umfasst nach üblichem Verständnis sowohl Messinstrumente als auch QS-Maßnahmen für einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung. So bestehen beispielsweise die QS-Verfahren der DeQS-RL aus jeweils einem themenspezifischen Indikatorenset und aus Maßnahmen, die sich mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung an die Qualitätsmessung anschließen (z. B. Maßnahmenstufe 1). Die Aufwand-Nutzen-Abwägung für die Kombination aus Messinstrument und QS-Maßnahme („QS-Verfahren“) erfordert somit – sofern nicht bereits die Aufwand-Nutzen-Abwägung für das Indikatorenset negativ ausfällt – eine umfassende Evaluation einschließlich der QS-Maßnahmen. So müsste u. a. überprüft werden, ob die QS-Maßnahmen gemäß den definierten Kriterien umgesetzt werden (Prozessevaluation) und ob ihr Einsatz zum angestrebten Nutzen für Patientinnen und Patienten führt (Wirkungsevaluation). Dies überschreitet den Rahmen einer Aussetzungsprüfung für Qualitätsindikatoren und QS-Verfahren.

² Es wird also angenommen, dass die Messung alleine außer dem mit ihr verbundenen Aufwand keine weiteren erwünschten oder unerwünschten Effekte hat, sondern dass diese erst durch den (antizipierten oder tatsächlichen) Einsatz der QS-Maßnahme zustande kommen. Theoretisch denkbare Effekte der Messung selbst (z. B. im Sinne eines Hawthorne-Effekts) würden eine gezielte Prüfung in Studien erfordern und werden daher hier vernachlässigt.

Eine Aussetzungsprüfung durch das IQTIG bezieht sich daher auf das Messinstrument. Die entscheidungsleitende Frage ist dabei, ob der Einsatz des Indikators zur Qualitätsmessung weiterhin sinnvoll ist, um (potenzielle) Qualitätsdefizite anzuzeigen und zukünftige Qualitätsverbesserungen zu ermöglichen (vgl. Turpin et al. 1996: opportunities for improvement). Aussetzungsprüfung für QS-Verfahren bedeutet dementsprechend eine *Aussetzungsprüfung des Indikatorensets* eines QS-Verfahrens (siehe Kapitel 6).

3.2 Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Grundsätzliche Handlungsoptionen für Qualitätsmessungen im Einsatz

Die systematische Bearbeitung eines Entscheidungsproblems erfordert zunächst die Beschreibung der Entscheidungssituation und der möglichen Handlungsoptionen (Thokala et al. 2016, Marsh et al. 2016, DCLG 2009: 31 f.). Ausgangssituation für die Entscheidung über ein Aussetzen ist definitionsgemäß, dass ein Qualitätsindikator bzw. Indikatorenset bereits eingesetzt wird, d. h. im Rahmen einer QS-Richtlinie des G-BA als Grundlage für leistungserbringerbezogene QS-Maßnahmen verwendet wird. In dieser Situation unterscheidet das IQTIG folgende mögliche **Handlungsoptionen** für das QS-Verfahren (siehe Kap. 8 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b), zwischen denen eine Auswahl getroffen werden soll:

- Beibehalten der Qualitätsindikatoren
- Anpassungen des Instruments zur Qualitätsmessung (Anpassung von Qualitätsindikatoren oder Anpassungen des Referenzbereichs)
- Aussetzen des Instruments zur Qualitätsmessung (Abschaffen oder Pausieren von Qualitätsindikatoren)
- Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren

Anlass für eine Prüfung, ob ein Qualitätsindikator angepasst, ausgesetzt, ergänzt oder beibehalten werden soll, sind Hinweise, die im Rahmen der Anwendung der Indikatoren generiert werden, beispielsweise durch Indikatorergebnisse und durch Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer, oder die aktive Ermittlung von Hinweisen durch das IQTIG (siehe Abschnitt 8.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b), z. B. im Rahmen der wiederkehrenden Prüfung der Indikatoren oder im Rahmen von Weiterentwicklungsprojekten oder Evaluationsaufträgen.

Die in diesem Dokument beschriebene Methodik fokussiert auf die Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren, die das IQTIG in Hinblick auf ein mögliches Aussetzen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets (inkl. daraus folgender Konsequenzen) vornimmt.

Begriffsbestimmung und Endpunkte einer Aussetzungsprüfung

Unter einer Aussetzungsprüfung versteht das IQTIG die Überlegungen und Kriterien, nach denen das IQTIG zu einer Empfehlung an den G-BA kommt, ob ein Qualitätsindikator oder ein Qualitätsindikatorensatz *für die leistungserbringerbezogene Qualitätsdarstellung weiterhin eingesetzt* werden soll (= **Beibehalten** des Indikators) oder nicht (**Aussetzen**).³

In der explorativen Phase des Projekts (siehe Kapitel 2) zeigte sich, dass das Verständnis der Begriffe „Aussetzung“ und „Aufhebung“ nicht einheitlich war und zuweilen unklar war, ob ein endgültiger oder vorübergehender Verzicht auf einen Indikator gemeint ist. Mit dem Ziel eindeutiger Bezeichnungen wurden daher zwei Begriffe zur Differenzierung von „Aussetzen“ festgelegt: Soll genauer bezeichnet werden, ob das Aussetzen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets endgültig oder vorübergehend ist (vgl. Abschnitt 5.3), wird im Folgenden entweder der Begriff „Abschaffen“ oder „Pausieren“ verwendet.

Abschaffen eines Indikators meint, dass dieser nicht mehr zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird und dass auch künftig kein Bedarf dafür absehbar ist. Das entsprechende Qualitätsmerkmal wird nicht mehr betrachtet, dementsprechend erfolgt weder eine Auswertung noch eine Datenerhebung mit Bezug auf das Qualitätsmerkmal.

Pausieren eines Indikators meint demgegenüber, dass dieser bis auf weiteres nicht zur Qualitätsdarstellung eingesetzt wird, aber eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass er künftig erneut verwendet wird (beispielsweise, weil eine Anpassung des Indikators abgewartet wird oder weil neue Qualitätsdefizite erwartet werden). Der Verzicht auf den Indikator wird also im Gegensatz zum „Abschaffen“ (noch) nicht als endgültig festgelegt. Dies impliziert, dass Informationen benötigt werden, die für die künftige Entscheidung über eine erneute Verwendung des Indikators herangezogen werden. Das Pausieren eines Indikators bedeutet daher immer einen Verzicht auf die leistungserbringerbezogene Auswertung, kann aber mit einer Fortsetzung der Datenerhebung einhergehen.⁴

Sekundäre Endpunkte der Aussetzungsprüfung

Aus der Beurteilung der Kriterien, die für eine Aussetzungsprüfung herangezogen werden, können sich zusätzlich zur Empfehlung für ein Beibehalten oder ein Aussetzen des Indikators auch Hinweise bzgl. anderer Handlungsoptionen ergeben. So kann beispielsweise eine Änderung in der Evidenzgrundlage für einen Prozessindikator zu einer Aussetzungsempfehlung führen, wenn der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal nicht mehr hinreichend belegt ist, oder aber zu einer Anpassung des Indikators, bei der z. B. die eingeschlossenen Behandlungsfälle auf eine Subgruppe von Patientinnen und Patienten beschränkt werden, für die weiterhin ein belegter Zusammenhang vorliegt. Das IQTIG betrachtet daher nicht isoliert die

³ Die Empfehlung für oder gegen ein Aussetzen eines Indikators trifft mithin keine Aussage dazu, ob die dem Indikator zugrunde liegende Kennzahl auf Systemebene von Interesse ist (z. B. eine bundesweite Komplikationsrate).

⁴ Daten zum Qualitätsmerkmal könnten z. B. für die Wiedereinsetzung benötigt werden, wenn sie für die Weiterentwicklung des Indikators wichtig sind, oder um zu beurteilen, ob sich seit der Aussetzung neue Qualitätsdefizite oder Verbesserungspotenziale ergeben haben (s. a. Abschnitt 5.3).

Handlungsoption „Aussetzen“, sondern verbindet bei der Prüfung bestehender Qualitätsindikatoren die Empfehlung für oder gegen das Aussetzen eines Qualitätsindikators ggf. mit weiteren Empfehlungen (siehe Kapitel 5 und 6). Soll ein Qualitätsindikator beibehalten werden, kann dies u. a. mit der Empfehlung einhergehen,

- den Indikator anzupassen, beispielsweise die Rechenregel zu optimieren oder den Indikator auf eine Untergruppe von Patientinnen und Patienten mit verbliebenem Verbesserungspotenzial zu fokussieren,
- eine Prüfung alternativer Maßnahmen der Qualitätsverbesserung vorzunehmen, z. B. bei Fehlanreizen durch die bisher eingesetzten QS-Maßnahmen.

Empfehlungen zur Abschaffung eines Indikators können verbunden sein mit

- der Zusammenfassung des Indikators mit einem ähnlichen Indikator, ggf. in einem Index, sofern Redundanz der Grund für die Empfehlung zur Abschaffung ist,
- der Entwicklung eines neuen Indikators als Ersatz, sofern der jeweilige Qualitätsaspekt weiterhin relevant ist,
- der Empfehlung, das zugehörige QS-Verfahren auszusetzen, falls der Nutzen der verbliebenen Indikatoren nicht mehr hinreichend ist.

Empfehlungen zum Pausieren eines Indikators können einhergehen mit der Empfehlung,

- den Indikator anzupassen, beispielsweise schwerwiegende Probleme der Datengrundlage vor einer erneuten Verwendung zu beheben,
- ein Monitoring von Informationen vorzunehmen, die für die Entscheidung über einen erneuten Einsatz des Indikators benötigt werden.

4 Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren

Die Entscheidung über das Aussetzen eines Qualitätsindikators kann spiegelbildlich zur Entscheidung über die Einführung eines Qualitätsindikators verstanden werden. In beiden Situationen muss entschieden werden, ob der Nutzen des (weiteren) Einsatzes des Indikators in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht (siehe Abschnitt 3.1). Für die Entscheidung über ein Aussetzen eines Qualitätsindikators sind – unter geänderter Informationslage im Vergleich zum Zeitpunkt der Einführung – dementsprechend dieselben Kernfragen maßgeblich wie bei der Entscheidung über seine Einführung. Aus den in Abschnitt 3.1 genannten Zielen leitet das IQTIG folgende Kernfragen für die Entscheidung ab:

- Ist das vom Indikator abzubildende Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang?
- Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?
- Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll?

Die ersten beiden Fragen untersuchen, ob der Indikator eine nützliche Information liefert, indem er potenzielle Verbesserungen der Versorgung identifiziert; die dritte Frage setzt den Nutzen in Bezug zum Aufwand für die Ermittlung dieser Information. Die Kriterien, anhand deren diese Fragen beantwortet werden, sind nachfolgend geschildert.

4.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Die Kriterien zur Beantwortung der o. g. Kernfragen beschreibt das IQTIG in Form seiner Eignungskriterien für Qualitätsmessungen: Ein Qualitätsindikator ist für die Qualitätsmessung geeignet, wenn die Abwägung anhand der Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren positiv ausfällt (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Die Eignungskriterien stellen also die Beurteilungskriterien dar, anhand derer das IQTIG das Entscheidungsproblem bzgl. des Einsatzes eines Qualitätsindikators bewertet, und die darauf basierende Aufwand-Nutzen-Abwägung bezeichnet das IQTIG auch als Eignungsprüfung für diesen Qualitätsindikator.

Die bei einer Aussetzungsprüfung zu berücksichtigenden Eignungskriterien sind im Folgenden kurz aufgeführt. Eine ausführlichere Übersicht über die Eignungskriterien findet sich in Anhang A2, eine tiefergehende Darstellung in Kapitel 13 der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2022b).

Ist das vom Indikator abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang?

Diese Fragestellung wird anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels beurteilt:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung

- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?

Zur Beurteilung dieser Frage dienen die Eignungskriterien der Messung:

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung

sowie das Eignungskriterium

- Angemessenheit der Risikoadjustierung⁵

Ist der Einsatz des Indikators unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen sinnvoll?

Diese Frage wird untersucht durch Abwägung der oben genannten Eignungskriterien mit der

- Praktikabilität der Messung.

Zu den Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren zählen außer den genannten Eignungskriterien auch die „Angemessenheit des Referenzbereichs“ sowie die „Klassifikationsgüte“ als Eignungskriterien des Bewertungskonzepts (siehe Abschnitt 13.4 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Diese Kriterien zieht das IQTIG zur Aussetzungsprüfung nicht heran, da das Bewertungskonzept eines Indikators bei Bedarf angepasst werden kann (siehe Kapitel 8).

Unterschiede zwischen der Einführung und dem Aussetzen eines Qualitätsindikators ergeben sich durch den Zeitpunkt und die verfügbare Informationsgrundlage der Beurteilung:

- Bei der Einführung neuer Indikatoren und QS-Verfahren steht die Klärung der Frage im Vordergrund, welche Inhalte innerhalb des Themenbereichs durch die Qualitätsmessung abgebildet werden sollen (erste oben genannte Frage). Dieser Frage geht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels nach.
- Bei der Eignungsprüfung im Gebrauch befindlicher Qualitätsindikatoren rücken demgegenüber Eignungskriterien in den Vordergrund, deren Einschätzung sich seit der Einführung der Indikatoren geändert haben könnte, beispielsweise durch empirische Daten aus der Verfahrensdurchführung oder neue Informationen aus Wissenschaft und Versorgungspraxis.

Eine Aussetzungsprüfung von Indikatoren entspricht also einer erneuten Eignungsprüfung im Licht einer aktualisierten Informationsgrundlage.

Die zu berücksichtigenden Eignungskriterien liegen – wenn auch nicht immer explizit so formuliert – bisherigen Aussetzungsempfehlungen des IQTIG zugrunde und finden sich in der Literatur, in den Rückmeldungen aus der LAG-Befragung sowie im Beauftragungstext des G-BA wieder. Im

⁵ In den Methodischen Grundlagen des IQTIG wird das Kriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ unter der Kategorie „Eignungskriterien des Bewertungskonzepts“ geführt, da die Berücksichtigung nicht vom Leistungserbringer zu verantwortender Einflussfaktoren von besonderer Bedeutung für die Bewertung ist, ob Qualitätsanforderungen erfüllt wurden (z. B. beim Vergleich mit einem Referenzbereich). Die Risikoadjustierung schlägt sich aber auch direkt in der Berechnung der Indikatorwerte der Leistungserbringer nieder und ist damit ein Mittel, die Validität der Messung sicherzustellen. Sie wird daher bei einer Aussetzungsprüfung als Messeigenschaft des Indikators berücksichtigt.

Folgendes wird eine Zuordnung der in diesen Quellen genannten Aspekte zu den Eignungskriterien vorgenommen.

4.2 Aussetzungskriterien in der Literatur

In der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 2.1) fanden sich trotz Variation der Suchbegriffe und Suchstrategien nur wenige Publikationen, die sich spezifisch mit Kriterien und Methoden der Aussetzungsprüfung von Indikatoren befassen. Eine Ausweitung der Treffermenge durch Relaxation der Suchbegriffe ging nicht mit zusätzlichen relevanten Treffern einher. In den verfügbaren Publikationen wird zwar auf die Notwendigkeit hingewiesen, die Indikatoren auf dem aktuellen Stand zu halten und ggf. nicht mehr zu verwenden (z. B. Mattke 2008, Reeves et al. 2010, Spertus et al. 2010: 2098), eine gesonderte Methodik für eine Aussetzungsprüfung oder ein vollständiges Set von Aussetzungskriterien ist jedoch nicht publiziert.

Kriterien für eine Aussetzung

Beispielsweise zeigte eine Interviewstudie von 2008 mit US-amerikanischen Institutionen, die Qualitätsindikatoren entwickeln oder verwenden, dass die Überprüfung, Anpassung und Aussetzung von Qualitätsindikatoren größtenteils von Fall zu Fall und nicht auf Basis eines standardisierten Vorgehens erfolgte (Mattke 2008). Eine Gemeinsamkeit zwischen den Befragten bestand darin, dass eine Indikatorprüfung mit verschiedenen Handlungsoptionen verbunden sein kann, wie einem Beibehalten, einer Anpassung, einem Austausch, einem Pausieren oder einem Abschaffen. Genaue Kriterien für die Überprüfung der Indikatoren wurden nicht angegeben, sondern es wurde auf vier grobe Kategorien der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) referenziert (*scientific soundness; feasibility; importance/relevance; usability/actionability*), die gleichermaßen für die Entwicklung und erstmalige Verwendung von Qualitätsindikatoren eingesetzt werden (vgl. CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011: 17). Eine Unterscheidung zwischen Beibehalten, Pausieren oder Abschaffen eines Indikators anhand dieser vier Kategorien wurde nicht vorgenommen (Mattke 2008). In ähnlicher Weise rekurriert auch das National Quality Forum (NQF) bei seinen Regeln zur Entfernung von Qualitätsindikatoren von der Liste empfohlener Indikatoren auf dieselben Kriterien, die bei einer Aufnahme auf die Liste (*endorsement*) untersucht werden (NQF 2021: 82 f.).

Einige weitere Publikationen nennen einzelne Kriterien als relevant für die Entscheidung für ein Aussetzen, ohne dass ein systematischer Rahmen für die Aussetzungsprüfung beschrieben wird, z. B. hoher Erreichungsgrad des Qualitätsmerkmals, verbunden mit geringer Varianz zwischen Leistungserbringern (Lee 2007); neue Evidenzlage, Überlappung zwischen Indikatoren, Erreichungsgrade (Kontopantelis et al. 2014); Validität der Messung (Sketcher-Baker et al. 2010); neue Evidenz, hoher Erhebungsaufwand, unerwünschte Wirkungen, kein Verbesserungspotenzial (Spertus et al. 2010: 2098).

Reeves et al. (2010) schlagen für das *retirement* von Indikatoren aus dem Quality and Outcomes Framework (QOF) des National Health Service (NHS) England vor, den Erreichungsgrad des Indikators einschließlich der Varianz zwischen Leistungserbringern und einschließlich Zeitverläufen

zu berücksichtigen. Die Autoren weisen auf die Schwierigkeit hin, indikatorenübergreifend festzulegen, welcher Erreichungsgrad als hoch anzusehen ist. Als weitere Kriterien nennen die Autoren die Raten von *exception reporting*⁶ als Hinweis auf die Validität des Indikators, die Zusammensetzung des Indikatorensets, ein besonderes Interesse bestimmter Stakeholder und Änderungen der Evidenz. Weitergehende Aussagen zu Schwellenwerten und zum Verhältnis zwischen den genannten Kriterien werden nicht getroffen.

Vorgehen bei Aussetzungsprüfungen

Beschreibungen zum konkreten Vorgehen bei der Entscheidung über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren fanden sich den o. g. Publikationen nicht. Die AHRQ etwa beschreibt lediglich, dass verschiedene Informationsquellen wie Literatur und Anwenderrückmeldungen als Hinweise für den Verzicht auf einen Qualitätsindikator dienen können (CHP/PCOR/Battelle Memorial Institute 2011: 31) und verweist auch in aktuelleren Ankündigungen, auf welche Qualitätsindikatoren in ihrer Software verzichtet wird, nur kurz auf diese Informationsquellen sowie auf eine Diskussion in einem Expertenpanel und auf fünf kurz skizzierte *themes*, die als Basis für das Aussetzen herangezogen wurden (AHRQ 2019). Auch vom NQF wird kein gesonderter, standardisierter Prozessablauf für die Entfernung von Indikatoren von der Liste empfohlener Indikatoren beschrieben (NQF 2021: 82 f.).

Fazit

Nur wenige Publikationen thematisieren explizit Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren. In diesen Publikationen unterscheiden sich die Kriterien nicht von den Kriterien für die Einführung von Qualitätsindikatoren, und gesonderte Prozessabläufe für eine Aussetzungsprüfung werden nicht beschrieben. Dies dürfte dadurch bedingt sein, dass die Anwendung der für die Einführung von Indikatoren verwendeten Kriterien auch für nachfolgende Prüfzeitpunkte als selbstverständlich angesehen wird, und dass dabei auf die bestehenden Prozesse der Eignungsbeurteilung von Indikatoren zurückgegriffen wird. Der Fokus in den Schilderungen liegt vielmehr auf den möglichen neuen Informationen, die für die Eignungsprüfung gegenüber dem Zeitpunkt der Einführung herangezogen werden können (z. B. Änderung in der Evidenz für Prozessindikatoren; empirische Daten zum Verbesserungspotenzial).

4.3 In LAG-Befragung und G-BA-Auftrag genannte Kriterien

In der LAG-Befragung genannte Aussetzungskriterien

Die Übereinstimmung zwischen Kriterien für eine Aussetzung und den bekannten Eignungskriterien zeigt sich auch in den Überlegungen, die in der Befragung der LAG geäußert wurden. Diese Überlegungen lassen sich größtenteils den Eignungskriterien des IQTIG zuordnen (siehe Tabelle 2). Die Berücksichtigung weiterer genannter Aspekte, die das IQTIG nicht einem bestimmten

⁶ Das QOF Exception reporting erlaubt es Leistungserbringern, einzelne Patientenfälle unter bestimmten, in der Indikatorberechnung nicht berücksichtigten Konstellationen, aus der Indikatorberechnung auszunehmen.

Eignungskriterium zuordnet und nicht als eigenständige Kriterien bei der Aussetzungsprüfung verwendet, wird in Kapitel 8 diskutiert.

Tabelle 2: Zuordnung von in der LAG-Befragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Eignungskriterium	In der Befragung genannte Kriterien (exemplarisch)
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ fehlender Patientennutzen ▪ Ausmaß einer Patientengefährdung
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aktualität des adressierten Versorgungsprozesses, aktueller Behandlungsstandard ▪ geänderte Leitlinien, neue wissenschaftliche Erkenntnisse ▪ fehlende Evidenz
Potenzial zur Verbesserung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verschiebung in der Versorgung zwischen Sektoren ▪ Relevanz des Themas für die Versorgung ▪ kein Versorgungsproblem ▪ geringe betroffene Fallmenge ▪ Anzahl der versorgten Patientinnen und Patienten ▪ hohes Ausmaß an Zielerreichung, Deckeneffekt ▪ stabil gute Qualität erreicht ▪ geringe Unterschiede zwischen Leistungserbringern
Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ geringe Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer ▪ keine Verantwortlichkeit der Adressaten bei Follow-up ▪ keine Kausalität zwischen Versorgung und Indikatorergebnis
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine sinnvollen Maßnahmen aufgrund des Qualitätsindikators ▪ Nachvollziehbarkeit des Indikators im Stellungnahmeverfahren
Objektivität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mängel der Datenfelder oder Ausfüllhinweise
Datenqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Probleme bei der Indikatorberechnung ▪ nicht behebbare Dokumentationsfehler ▪ keine valide Datenbasis, fehlerhafte Daten
Reliabilität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Unsicherheit durch kleine Fallzahlen
Validität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ keine Qualitätsaussage mit Indikator verbunden ▪ Titel passt nicht mehr zu Inhalt ▪ eingeschränkte Aussagekraft ▪ Indikator misst nicht, was er messen soll

Eignungskriterium	In der Befragung genannte Kriterien (exemplarisch)
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ häufig unauffällige Qualitätseinstufung nach Stufenverfahren ▪ fehlerhafte Berechnung
Angemessenheit der Risikoadjustierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rolle patientenbezogener Risikofaktoren ▪ unzureichende Risikoadjustierung

In der G-BA-Beauftragung genannte Kriterien

Auch ein großer Teil der im G-BA-Auftrag genannten, auf ihre Eignung für eine Aussetzungsprüfung zu untersuchenden Kriterien, adressieren Aspekte, die durch die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen berücksichtigt sind (siehe Tabelle 3). Weitere Erläuterungen, inwieweit hier nicht genannte Aspekte vom IQTIG bei der Aussetzungsprüfung berücksichtigt werden, finden sich in Kapitel 8.

Tabelle 3: Zuordnung von in der G-BA-Beauftragung genannten Kriterien für die Aussetzung zu den Eignungskriterien für Qualitätsmessungen

Eignungskriterium	In der Beauftragung des G-BA genannte Gesichtspunkte
Eignungskriterien des Qualitätsziels	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Nutzen“
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Wissenschaftliche Aktualität (Evidenzgrundlage und weitere Eignungskriterien...)“
Potenzial zur Verbesserung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Verbesserungspotenzial/die Ergebnistrends/die Zielerreichung“ ▪ „Häufigkeit ... der qualitativen Auffälligkeiten und deren Veränderung über die Zeit“
Eignungskriterien der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Überprüfung der Modellierung der Qualitätsindikatoren“
Angemessenheit der Risikoadjustierung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Risikoadjustierung“
Praktikabilität der Messung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „Dokumentationsaufwand“, „Zeit“, „Kosten“, „geeignetes Messinstrument/Datenquelle“

4.4 Informationsgrundlage der Aussetzungsprüfung

Entsprechend dem oben geschilderten Verständnis der Aussetzungsprüfung als Eignungsprüfung entspricht die Informationsgrundlage für die Aussetzungsprüfung den Informationen, die auch bei der Prüfung auf sonstigen Anpassungsbedarf von Indikatoren untersucht werden (siehe Abschnitt 8.2 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Dazu gehören beispielsweise

- Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur,

- wissenschaftliche und praktische Erfahrung von Expertinnen und Experten,
- Hinweise und Empfehlungen der Mitglieder der themenspezifischen Expertengremien,
- Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer (Leistungserbringer sowie die mit der Qualitätssicherung beauftragten Stellen auf der Landesebene),
- Hinweise von Patientinnen und Patienten,
- Hinweise von Fachgesellschaften, Verbänden und den Trägerorganisationen des G-BA
- sowie Datenanalysen des IQTIG auf Basis der Ergebnisse der Qualitätsmessungen in den betreffenden QS-Verfahren.

Diese Informationen nutzt das IQTIG zum einen als Hinweise, ob eine Aussetzungsprüfung vorgenommen werden sollte und welche Aspekte bei einer Prüfung besonders zu beachten sind. Zum anderen werden diese Informationen zur Beurteilung der Eignungskriterien im Rahmen der Aussetzungsprüfung verwendet und bei Bedarf durch gezielte Recherchen, Expertenbefragungen oder Datenanalysen ergänzt. Dadurch wird insbesondere sichergestellt, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die praktischen Erfahrungen der Expertinnen und Experten aus der Anwendung der Qualitätsindikatoren und die empirische Datenbasis der eingesetzten Indikatoren in die Entscheidungen über das Beibehalten, die Anpassung oder das Aussetzen einfließen.

5 Entscheidungsregeln für die Aussetzungsempfehlung

Um anhand der für eine Aussetzung relevanten Kriterien (siehe Kapitel 4) zu einer Entscheidung zu kommen, welcher Art von Anpassung (Endpunkt, siehe Abschnitt 3.2) dem G-BA empfohlen wird, müssen die verschiedenen Kriterien in Bezug zueinander gesetzt und ggf. abgewogen werden. Das IQTIG nimmt dies in Form einer qualitativen Abwägung vor, da nicht für alle Eignungskriterien allgemein akzeptierte Quantifizierungen vorliegen und die Entscheidungsanalyse somit qualitative und quantitative Aspekte gleichermaßen berücksichtigen kann. Dieses Vorgehen wird auch als partielle multikriterielle Entscheidungsanalyse bezeichnet (Marsh et al. 2016). Die grundsätzlichen Regeln, nach denen das IQTIG die Kriterien in Bezug zueinander setzt, sind im Folgenden geschildert. Bei einer Aussetzungsprüfung betrachtet das IQTIG zunächst einzelne Qualitätsindikatoren. In späteren Abschnitten wird auf Aspekte eingegangen, die das Zusammenspiel mehrerer Indikatoren in einem Set betreffen (Abschnitt 5.5) oder das Aussetzen des kompletten Indikatorensets eines QS-Verfahrens (Kapitel 6).

Wie in Kapitel 4 dargestellt, kann bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung für den Einsatz oder das Aussetzen eines Qualitätsindikators der Nutzen des Indikators unter folgenden Kernfragen subsummiert werden:

- „Ist das vom Indikator abzubildende Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang?“ und
- „Lässt sich das Merkmal der Versorgung mit dem Indikator angemessen abbilden?“

Sind diese beiden Punkte im Verhältnis zu dem mit der Messung und Auswertung einhergehenden Aufwand nicht hinreichend erfüllt, spricht dies für ein Aussetzen des Indikators. Abbildung 2 zeigt die grundsätzliche Entscheidungslogik anhand dieser Kernfragen, die nachfolgend erläutert wird.

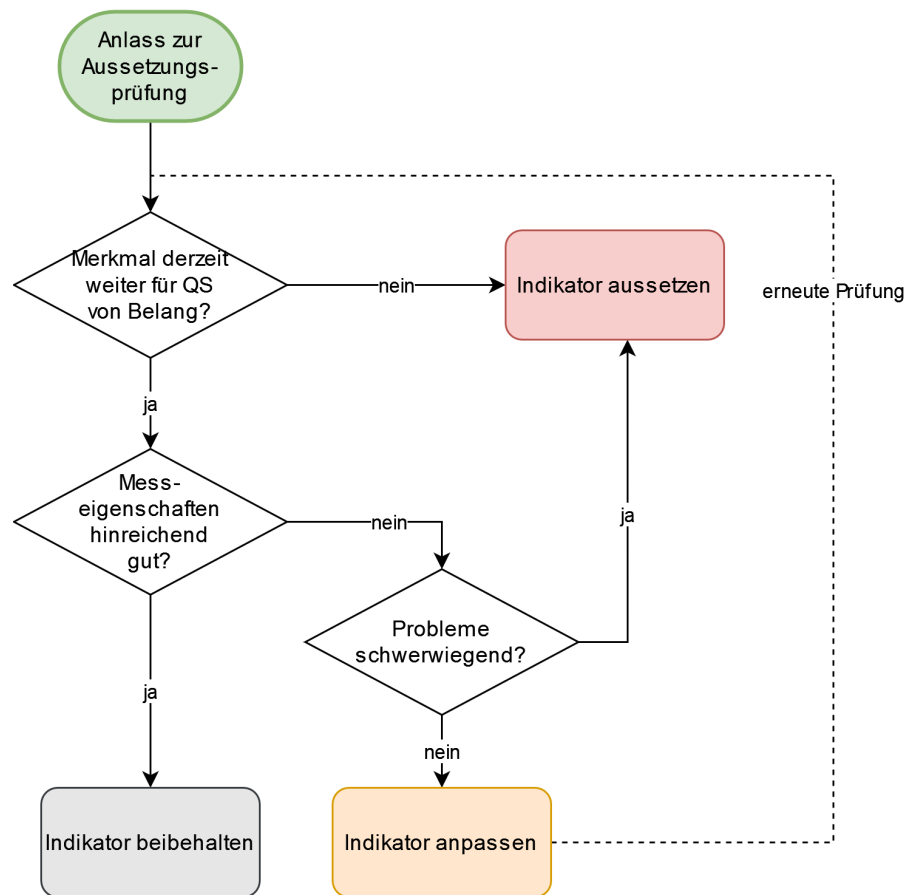


Abbildung 2: Kernfragen und grundsätzliche Entscheidungsregeln zum Aussetzen von Indikatoren

Erste Voraussetzung für den sinnvollen Einsatz eines Qualitätsindikators ist, dass das von ihm abgebildete Merkmal der Versorgung für die Qualitätssicherung von Belang ist (siehe erste Raute in Abbildung 2). Dieses Merkmal wird als Qualitätsmerkmal bezeichnet (siehe Abschnitt 11.2 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Ist das Qualitätsmerkmal nicht mehr von Belang, so ist seine Abbildung auch bei „perfekten“ Messeigenschaften des Indikators nicht sinnvoll, und er sollte ausgesetzt werden. Ob ein Qualitätsmerkmal von Belang ist, untersucht das IQTIG anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels:

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal
- Potenzial zur Verbesserung
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Brauchbarkeit: Es muss mind. ein Handlungsanschluss passen, durch den Verbesserungen erzielt werden können

Zusammengefasst wird anhand dieser Eignungskriterien die Frage beantwortet, ob der Indikator Merkmale der Versorgung beschreibt, für die patientenrelevante Verbesserungen durch Anstrengungen der Leistungserbringer möglich sind und die zu mindestens einem Handlungsanschluss passen, und dies in einer Aufwand-Nutzen-Abwägung in Bezug zur Praktikabilität der Messung gesetzt (siehe Abschnitt 5.1)

Kommt diese Abwägung bezüglich des potenziellen Patientennutzens zum Ergebnis, dass das Qualitätsmerkmal hinreichend bedeutsam ist, so müssen die durch den Indikator bereitgestellten Informationen die Erfüllung des Qualitätsmerkmals angemessen abbilden („Operationalisierung“), d. h. die Messeigenschaften des Indikators müssen hinreichend gut sein (siehe zweite Raute in Abbildung 2). Dies wird anhand folgender Eignungskriterien untersucht:

- Objektivität der Messung
- Datenqualität
- Reliabilität der Messung
- Validität der Messung
- Angemessenheit der Risikoadjustierung

Bildet der Indikator das Qualitätsmerkmal angemessen ab, kann er beibehalten werden. Andernfalls prüft das IQTIG, ob die Probleme in der Operationalisierung schwerwiegend sind. In diesem Fall führen sie zu einer Aussetzungsempfehlung. Andernfalls empfiehlt das IQTIG eine Anpassung des Indikators und ggf. eine erneute Prüfung.

Die Eignungskriterien des Qualitätsziels und die Eignungskriterien der Messung gehen also auf unterschiedliche Weise in die Prüfung ein und sind für unterschiedliche Arten von Anpassungsempfehlungen (siehe Abschnitt 3.2) relevant (ähnlich auch bei Mattke 2008, NQF 2021: 82 f.).

5.1 Aufwand-Nutzen-Abwägung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Der Nutzen eines Qualitätsindikators besteht in der Information über die Versorgungsqualität (siehe Abschnitt 3.1). Je mehr **Bedeutung** das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat, je stärker der **Zusammenhang** zwischen dem ggf. nur mittelbaren Qualitätsmerkmal und dem dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ist und je größer das Ausmaß der **möglichen Verbesserung** für das Qualitätsmerkmal ist, desto mehr patientenrelevante Verbesserungen der Versorgungsqualität können erreicht werden und desto höher ist auch der Nutzen der Information über die Versorgungsqualität. Das IQTIG bemisst den Nutzen der Information daher mittels dieser drei Eignungskriterien am potenziellen Nutzen für alle Patientinnen und Patienten, der durch eine QS-Maßnahme bestenfalls erzielt werden kann.⁷ Die **Beeinflussbarkeit** durch den Leistungserbringer ist dabei die Voraussetzung dafür, dass die Verbesserung durch Anstrengungen der Leistungserbringer erreicht werden kann; die **Brauchbarkeit** für mindestens einen Handlungsanschluss ist die Voraussetzung dafür, dass die Verbesserung durch eine QS-Maßnahme angestoßen werden kann. Bei der Abwägung berücksichtigt das IQTIG neben der Ausprägung der Faktoren auch die Unsicherheit über ihre Ausprägung.

Dem potenziellen Nutzen in Bezug auf das Qualitätsmerkmal wird der Aufwand der Messung gegenübergestellt (Aufwand-Nutzen-Abwägung), dessen Beurteilung sich nach dem Eignungskriterium **Praktikabilität** der Messung richtet. Bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung für die genannten Eignungskriterien berücksichtigt das IQTIG folgende Aspekte:

⁷ Gemeint ist also der Nutzen auf Systemebene, nicht der Nutzen einer individuellen Patientin oder eines individuellen Patienten.

Für **unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale** wird eingeschätzt, welche Bedeutung das Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat (siehe Abschnitt 13.2.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Dabei gibt das IQTIG zum einen an, ob die Bedeutung des Merkmals als hoch, moderat oder niedrig angenommen wird, und zum anderen, ob diese Annahme als eher sicher oder als eher unsicher angesehen wird. Unsicherheit in der Einschätzung kann dann bestehen, wenn die typischen Wertvorstellungen und Präferenzen der Patientinnen und Patienten variabel sind, beispielsweise in verschiedenen Subgruppen, oder wenn die Wertvorstellungen und Präferenzen nicht systematisch untersucht wurden (vgl. Nußbaumer et al. 2014).

Bei der Prüfung bereits verwendeter Qualitätsindikatoren ist in der Regel keine erneute Einschätzung des Eignungskriteriums „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ erforderlich, wenn diese bereits bei der Entwicklung des Indikators vorgenommen wurde und sich keine konkreten Hinweise auf Prüfungsbedarf ergeben.

Für **mittelbar patientenrelevante** Qualitätsmerkmale sind bei der Einschätzung ihrer Bedeutung zusätzlich die Stärke und die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. Dazu schätzt das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche (siehe Kap. 9 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b) – die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und gibt diese als hoch, moderat oder niedrig an. Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten ergibt sich bei diesen Qualitätsmerkmalen sowohl aus der Stärke des Zusammenhangs als auch aus der Bedeutung, die das dahinterliegende bzw. die dahinterliegenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale⁸ haben. Das IQTIG berücksichtigt daher, welche Bedeutung für die betreffenden unmittelbar patientenrelevanten Merkmale angenommen wird, welche Bedeutung erwartete unerwünschte Wirkungen haben (trade-offs; Toma et al. 2018) und als wie sicher diese Annahme eingeschätzt wird (s. o.), und nimmt auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt. Dieses Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse (Nußbaumer et al. 2014). Bei Verfügbarkeit hochwertiger Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals daher meist unmittelbar aus einer starken Leitlinienempfehlung abgeleitet werden.

Für die Abwägung des potenziellen Patientennutzens ist nicht nur wichtig, welche Bedeutung das von einem Qualitätsindikator abgebildete Merkmal der Versorgung hat, sondern auch, in welchem Ausmaß es für alle Patientinnen und Patienten insgesamt verbessert werden kann (Meltzer und Chung 2014: incremental benefit). Die Beurteilung des **Potenzials zur Verbesserung** erfolgt also übergreifend über alle Patientinnen und Patienten sowie Leistungserbringer auf Systemebene. Es stellt den Unterschied zwischen dem Status quo der Erfüllung eines Qualitätsmerkmals und dem erreichbaren Erfüllungsgrad des Qualitätsmerkmals dar (vgl. Abschnitt 16.3.1 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Das Ausmaß des Verbesserungs-

⁸ In der Regel wirkt sich ein mittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal, z. B. ein Versorgungsprozess, auf mehrere unmittelbar patientenrelevante Merkmale aus.

potenzials kann beispielsweise bei ratenbasierten Qualitätsindikatoren über die geschätzte absolute Anzahl an verbesserbaren Ereignissen dargestellt werden (z. B. Gibberd et al. 2004) oder bei anderen fallbezogenen Qualitätsindikatoren über die Anzahl der Fälle in der Grundgesamtheit und die Differenz zwischen erreichtem und erreichbarem Indikatorwert.

Auch in Bezug auf das Potenzial zur Verbesserung ist die Sicherheit der Beurteilung ein wichtiger Aspekt der Aufwand-Nutzen-Abwägung, insbesondere für die Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator beibehalten, pausiert oder abgeschafft werden soll. Besteht zum Zeitpunkt der Aussetzungsprüfung eine hohe Sicherheit, dass aktuell oder künftig Verbesserungspotenzial gegeben ist, spricht dies dafür, dass der Indikator weiterhin von Belang ist, und damit für ein Beibehalten des Indikators. Liegt dagegen aktuell ein geringes oder unsicheres Verbesserungspotenzial vor, spricht das IQTIG in der Regel eine Aussetzungsempfehlung aus und ergänzt diese in Abhängigkeit von der Einschätzung künftiger Verbesserungspotenziale ggf. um die Empfehlung, den Indikator zunächst zu pausieren (siehe Abschnitt 5.3). Als einen wichtigen Aspekt bei der Einschätzung aktuellen oder künftigen Verbesserungspotenzials berücksichtigt das IQTIG dabei Zeitverläufe der Indikatorergebnisse (siehe Abschnitt 5.2).

Ein Konzept des IQTIG zur Quantifizierung des mit einer indikatorbasierten Qualitätsmessung verbundenen Aufwands liegt bisher nicht vor und ist Gegenstand zukünftiger Entwicklungen des IQTIG. Eine grobe Einschätzung der **Praktikabilität** der Datenerhebung für einen Indikator erfolgt anhand der verwendeten Datenquelle (QS-Dokumentationen, Patientenbefragungen, Sozialdaten bei den Krankenkassen), des Umfangs der für diesen Indikator zu dokumentierenden Datenfelder bzw. Befragungssitems sowie der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle. Darüber hinaus soll perspektivisch berücksichtigt werden, dass auch für die Erstellung und Beratung der Auswertungen für einen Indikator sowie für die Abstimmungsprozesse zwischen den Institutionen der Qualitätssicherung, insbesondere G-BA, IQTIG und LAG, Aufwände entstehen.

Die Aufwand-Nutzen-Abwägung, ob das Qualitätsmerkmal des Indikators für die Qualitätssicherung von Belang ist, nimmt das IQTIG in Form einer qualitativen Gegenüberstellung der Eignungskriterien des Qualitätsziels und der Praktikabilität der Messung vor (siehe Tabelle 4), ähnlich wie das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bei der Nutzenbewertung medizinischer Interventionen vorgeht (IQWiG 2022: 56 f.). Dieses Vorgehen wird gewählt, da auf beiden Seiten der Abwägung nicht direkt vergleichbare Faktoren vorliegen (potenzieller Patientennutzen vs. Aufwand) und für wichtige Größen wie die Bedeutung für Patientinnen und Patienten keine allgemein akzeptierten Quantifizierungen vorliegen. Eine mathematische Modellierung dieser Abwägung, etwa in Form einer Kosten-Nutzen-Analyse oder Nutzwertanalyse, wird vom IQTIG daher nicht vorgenommen.

Dementsprechend basiert das IQTIG seine Aussetzungsempfehlungen nicht allein auf festen Schwellenwerten für die einzelnen Kriterien (etwa einer Mindestzahl verbesserbarer Ereignisse), sondern auf der Abwägung von Aufwand und Nutzen auf Basis der Kriterien. Beispielsweise kann ein eher geringes Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal dennoch mit einer Empfehlung zum Beibehalten des entsprechenden Qualitätsindikators einhergehen, falls auch der Aufwand der Messung sehr gering ist, etwa durch Nutzung von Sozialdaten oder wenn der Indikator nur sehr wenige zusätzliche Datenfelder in der QS-Dokumentation benötigt.

Tabelle 4: Aspekte der Abwägung zwischen den Eignungskriterien des Qualitätsziels (potenzieller Patientennutzen) und der Praktikabilität der Messung (Aufwand)

potenzieller Patientennutzen	Aufwand der Messung
<p>Bedeutung für die Patientinnen und Patienten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ typische Wertvorstellungen und Präferenzen ▪ Variabilität der Wertvorstellungen und Präferenzen ▪ Sicherheit der Einschätzung der Wertvorstellungen und Präferenzen <p>Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualität der Evidenz ▪ Stärke des Zusammenhangs ▪ Überwiegen positiver Effekte des Versorgungsprozesses <p>Potenzial zur Verbesserung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Unterschied zwischen erreichter und erreichbarer Erfüllung des Qualitätsmerkmals ▪ Sicherheit der Einschätzung <p>Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Voraussetzung für leistungserbringerbezogene Verbesserungen gegeben <p>Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens eine passende QS-Maßnahme 	<p>Praktikabilität der Messung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dokumentationsaufwand ▪ ggf. Aufwand für Erstellung und Interpretation von Auswertungen ▪ ggf. Aufwand für Abstimmungsprozesse der QS-Institutionen

5.2 Beurteilung von Zeitverläufen der Indikatorergebnisse

Da eine Aussetzungsprüfung das Instrument der Qualitätsmessung adressiert und keine Beurteilung der Wirkung von QS-Maßnahmen vornimmt (siehe Abschnitt 3.1), ist der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen nicht unmittelbar entscheidend für eine Aussetzungsempfehlung. Der Zeitverlauf kann aber Hinweise darauf geben, wie das Verbesserungspotenzial für ein Qualitätsmerkmal einzuschätzen ist und als wie sicher diese Einschätzung angesehen wird. Das IQTIG zieht dabei den Verlauf der Indikatorergebnisse⁹ über die letzten drei Jahre vor der Aussetzungsprüfung heran. Zeigt sich in diesem Zeitraum eine gleichbleibende Qualität, so kann dies auf zweierlei Gründen beruhen:

- Ein Grund kann sein, dass das erreichbare Qualitätsniveau für das betreffende Qualitätsmerkmal erreicht ist, es also zur Plateaubildung kommt, weil die Qualität derzeit nicht weiter gesteigert werden kann (Reeves et al. 2010). In diesem Fall ist beim Vergleich der Leistungserbringer untereinander eine geringe Varianz zu erwarten (Deckeneffekt).

⁹ Voraussetzung für die Beurteilung von Zeitverläufen ist eine angemessene Vergleichbarkeit der Indikatorergebnisse in diesem Zeitraum, d. h., es dürfen keine größeren Veränderungen in der Berechnung des Indikators oder in den Rahmenbedingungen stattgefunden haben.

- Andererseits kann es auch dann zu einer Plateaubildung kommen, wenn eine eigentlich erreichbare Qualitätsverbesserung ausbleibt oder stagniert (persistierendes Qualitätsdefizit). Auf diese Konstellation können Befunde aus der Literatur oder aus der Expertenberatung hindeuten, die erreichbare Indikatorwerte oberhalb der empirisch bestimmten Ergebnisse nahelegen. In den empirisch ermittelten Indikatorergebnissen spricht eine große Varianz zwischen den Leistungserbringern dafür, dass Verbesserungspotenzial besteht (Reeves et al. 2010, NQF 2021: 12).

Der Zeitverlauf von Indikatorergebnissen kann also hinsichtlich des noch bestehenden Verbesserungspotenzials gegensätzlich interpretiert werden (vgl. auch die Erläuterungen zur Wirksamkeit als Kriterium in Kapitel 8) sagt somit nichts über das Ausmaß des Verbesserungspotenzials, sondern erlaubt eine Einschätzung, wie stabil die Ergebnisse im Zeitraum vor der Aussetzungsprüfung waren. Stabile Ergebnisse sprechen dabei für eine höhere Sicherheit bei der Beurteilung des aktuellen und künftigen Verbesserungspotenzials. Sind keine Änderungen der Rahmenbedingungen zu erwarten, sprechen stabil gute Ergebnisse dafür, dass auch künftig kein Verbesserungspotenzial zu erwarten ist. Stabil schlechte Ergebnisse sprechen demgegenüber dafür, die eingesetzten QS-Maßnahmen auf ihre Umsetzung und Wirksamkeit zu prüfen.

5.3 Abschaffen versus Pausieren eines Indikators

Führt eine Aussetzungsprüfung für einen Indikator zum Ergebnis, dass dieser derzeit ausgesetzt werden sollte, ist zusätzlich von Interesse, ob dauerhaft auf den Indikator verzichtet werden soll oder ob sein Einsatz nur vorübergehend pausiert werden soll (siehe Definition in Abschnitt 3.2). Grundsätzlich richtet sich die Entscheidung zwischen diesen beiden Alternativen danach, ob sich an der aktuellen Einschätzung bezüglich des Indikatoreinsatzes mit hinreichender Wahrscheinlichkeit in der Zukunft eine Änderung ergibt. Eine Aussetzungsempfehlung kann auf unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels oder auf unzureichenden Messeigenschaften des Indikators (Eignungskriterien der Messung; Angemessenheit der Risikoadjustierung) beruhen (siehe Abbildung 2). In beiden Fällen kann es sinnvoll sein, den Indikator zunächst zu pausieren statt abzuschaffen (Mattke 2008, Spertus et al. 2010: 2098). Die Empfehlung für ein Pausieren unterscheidet sich dabei je nachdem, welche Eignungskriterien für die Aussetzungsempfehlung maßgeblich waren.

5.3.1 Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Basiert die Aussetzungsempfehlung darauf, dass das Qualitätsziel des Indikators für die Qualitätssicherung derzeit nicht von Belang ist (unzureichende Erfüllung von Eignungskriterien des Qualitätsziels), aber bezüglich der betreffenden Eignungskriterien Änderungen erwartet werden, kann ein Pausieren (statt Abschaffen) sinnvoll sein (siehe Abbildung 3).

In dieser Konstellation sollte eine Beobachtung („Monitoring“) in Bezug auf Informationen erfolgen, die für die Beurteilung dieser Eignungskriterien benötigt werden. Dies betrifft in der Regel folgende Eignungskriterien:

Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“

Wird absehbar eine Änderung der Evidenzlage für einen mittelbar patientenrelevanten Indikator erwartet (z. B. aufgrund einer anstehenden Leitlinienaktualisierung), empfiehlt das IQTIG ein **Monitoring neuer Evidenz**.

Eignungskriterium „Potenzial zur Verbesserung“

Ist künftig eine Zunahme des Potenzials zur Verbesserung bzw. ein (erneutes) Auftreten von Qualitätsdefiziten wahrscheinlich, empfiehlt das IQTIG ein **Monitoring der Qualitätsergebnisse**, d. h. eine leistungserbringerübergreifende Beurteilung der Erfüllung des Qualitätsmerkmals. Dieser Grund für ein Monitoring wird auch in der Literatur (Reeves et al. 2010, Spertus et al. 2010: 2098) genannt. Es ist also für die Entscheidung über ein Pausieren mit Monitoring ebenfalls eine Aufwand-Nutzen-Abwägung erforderlich, bei der dem Risiko künftiger Qualitätsdefizite der Aufwand eines Monitorings gegenübergestellt wird und die davon abhängt, als wie sicher die aktuelle Einschätzung betrachtet wird und wieviel Sicherheit bezüglich zukünftiger Entwicklungen gewünscht ist. Dabei wird berücksichtigt, dass die Wahrscheinlichkeit zukünftiger Verbesserungspotenziale bzw. Qualitätsdefizite nur sehr bedingt anhand fachlicher Überlegungen eingeschätzt werden kann (NQF 2021: 83) und die Indikation für ein Monitoring unter Aufwand-Nutzen-Gesichtspunkten restriktiv gehandhabt werden sollte. Für ein Monitoring der Qualitätsergebnisse könnte beispielsweise sprechen, wenn künftig relevante Fehlanreize der Versorgung durch Änderung von Vergütungsregelungen zu erwarten sind. Eine weitere Überlegung betrifft die Messdimension der Qualitätsmerkmale: Verbesserungen von Struktur- und Prozessmerkmalen werden in der Regel durch Etablierung interner organisatorischer Maßnahmen der Leistungserbringer erreicht, die sehr nah am gemessenen Merkmal sind. Ein gezieltes Beenden dieser internen qualitätssichernden Maßnahmen nach Verzicht auf einen Qualitätsindikator erscheint unter der Annahme der intrinsischen Motivation der Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung unwahrscheinlich. Sofern diese internen Maßnahmen nicht mit hohem Ressourcenbedarf einhergehen, wird das Risiko zukünftiger Verschlechterungen bereits erzielter Qualitätsverbesserungen daher bei Prozessindikatoren vom IQTIG in der Regel als gering eingeschätzt. Auf der Aufwandsseite prüft das IQTIG bei einem auszusetzenden Indikator, in welchem Maße der Aufwand für ein Monitoring gegenüber dem regulären Aufwand bei Einsatz eines Indikators reduziert würde (z. B. durch Verzicht auf leistungserbringerbezogene Auswertungen oder durch Nutzung von Sozialdaten als Datenquelle).

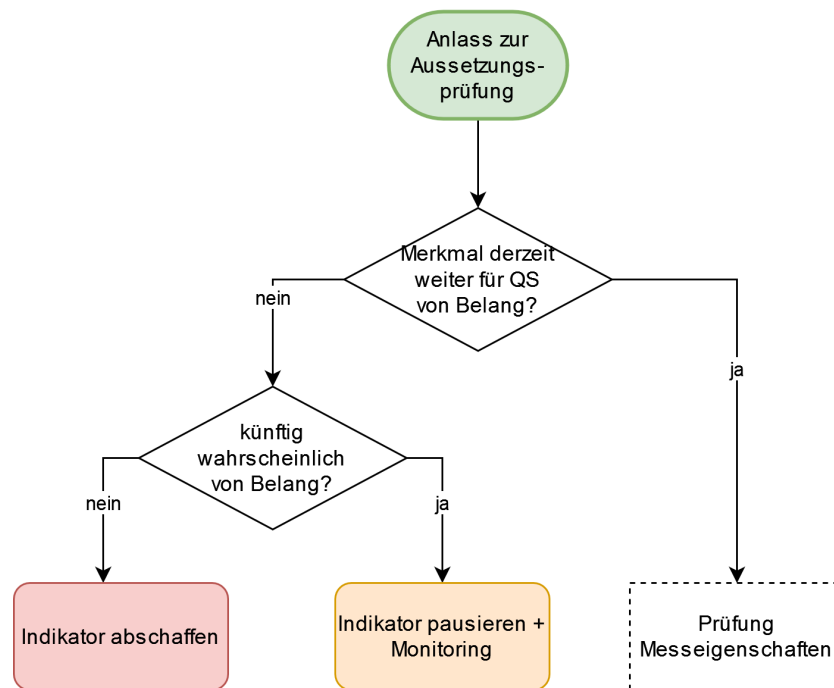


Abbildung 3: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Voraussetzung für ein Pausieren aufgrund der Eignungskriterien des Ziels statt eines Abschaffens sollte zudem sein, dass nicht zusätzlich Probleme mit weiteren Eignungskriterien bestehen (NQF 2021: 83), also nicht schon aufgrund unzureichender Messeigenschaften ein Aussetzen des Indikators angezeigt ist (vgl. Abbildung 2). Qualitätsindikatoren, die pausiert sind, werden vom IQTIG nur im Rahmen des jeweiligen Monitorings beobachtet (NQF 2021: 83 f.) und keiner regelmäßigen Überprüfung aller Eignungskriterien unterzogen.

5.3.2 Pausieren aufgrund der Messeigenschaften des Indikators

Zeigen sich bei einer Aussetzungsprüfung Probleme mit den Messeigenschaften eines Indikators (siehe Abbildung 4), beurteilt das IQTIG zunächst, als wie schwerwiegend diese Probleme anzusehen sind. In leichteren Fällen kann der Indikator weiterhin eingesetzt und im laufenden Betrieb angepasst und verbessert werden. Ist die Erfüllung der Eignungskriterien der Messung (einschließlich der Angemessenheit der Risikoadjustierung) dagegen nicht mehr hinreichend für einen sinnvollen Einsatz, empfiehlt das IQTIG den Qualitätsindikator auszusetzen. In diesem Fall richtet sich die Entscheidung zwischen Abschaffen und Pausieren nach der Behebbarkeit der festgestellten Probleme. Sofern die Erfüllung der Eignungskriterien absehbar verbessert werden kann (z. B. durch Anpassung von Datenfeldern, Befragungssitems, Ein- und Ausschlusskriterien der zu betrachtenden Fälle, Berücksichtigung von patientenbezogenen Einflussfaktoren, verbesserte Risikoadjustierung) und das Qualitätsziel des Indikators weiterhin von Belang ist, sollte der Indikator lediglich pausiert und nach Behebung der Probleme erneut eingesetzt werden. Ist dagegen eine hinreichende Verbesserung der Messeigenschaften des Indikators unter den aktuellen Rahmenbedingungen nicht oder nicht mit vertretbarem Aufwand möglich (z. B. weil die für eine angemessene Abbildung des Qualitätsmerkmals benötigten Informationen nicht aus den

verfügbaren Datenquellen ermittelt werden können), empfiehlt das IQTIG ein Abschaffen des Indikators.

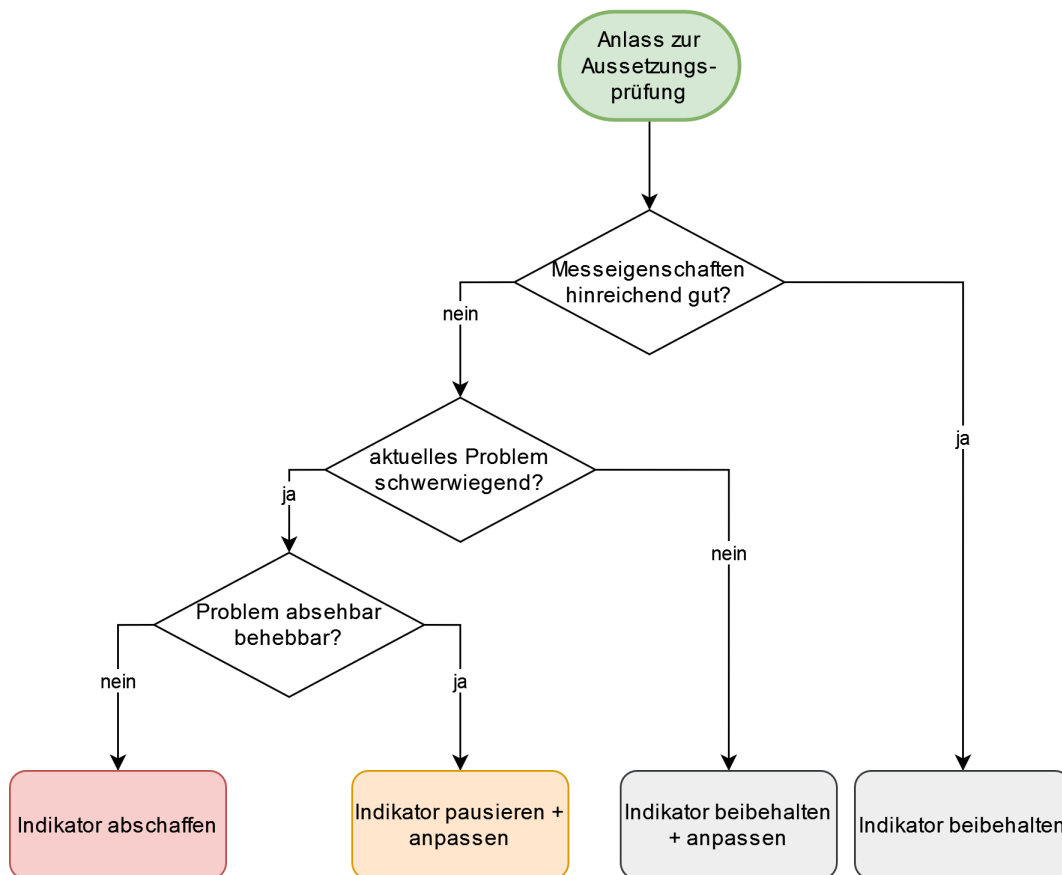


Abbildung 4: Entscheidungsregeln bei unzureichender Erfüllung der Eignungskriterien der Messung

5.4 Entwicklung von Ersatz-Indikatoren bei Aussetzung eines Indikators

Die Aussetzung eines Qualitätsindikators hat potenziell auch Auswirkungen auf die Eignung des gesamten Sets an in einem QS-Verfahren eingesetzten Qualitätsindikatoren. Entsprechend den Kriterien für die Eignung von Indikatorensets (siehe Kap. 14 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b) ist für die Entscheidung über einen Ersatz-Indikator maßgeblich, ob durch den Wegfall des auszusetzenden Indikators die Inhaltsvalidität des Sets zu weitgehend beeinträchtigt wird. Die Inhaltsvalidität eines Indikatorensets beschreibt dabei das Ausmaß, in dem die Indikatoren relevant und repräsentativ für die im jeweiligen Themenbereich für die externe Qualitätssicherung ausgewählten Inhalte sind. Unter der Annahme, dass das Qualitätsindikatorenset vor Aussetzen eines Indikators bereits inhaltsvalide war, führt das Aussetzen eines Indikators potenziell zu einer Einschränkung der Inhaltsvalidität des Sets, da ein zuvor als wichtig beurteiltes Qualitätsmerkmal nicht mehr abgebildet wird.

Bei einer Aussetzungsempfehlung untersucht das IQTIG daher auch, ob die Entwicklung eines neuen Indikators sinnvoll ist, der den ausgesetzten Indikator „ersetzt“, beispielsweise, um weiterhin Aussagen zu einem wichtigen Qualitätsaspekt oder zu einer Qualitätsdimension treffen

zu können. Die Entwicklung eines neuen Indikators ist weder Bestandteil der Aussetzungsprüfung noch hängt die Aussetzungsempfehlung für einen Indikator davon ab, ob ein Ersatz-Indikator entwickelt werden sollte. Ein Indikator, der für die Qualitätsdarstellung nicht geeignet ist, bietet keine nützliche Zusatzinformation in einem Indikatorenset; er trägt nicht (mehr) zur Inhaltsvalidität eines Sets bei und sollte nicht um einer nominalen Abdeckung von Qualitätsaspekten oder Qualitätsdimensionen willen beibehalten werden.

5.5 Auf das Indikatorenset bezogene Entscheidungsregeln

Nicht nur die unzureichende Erfüllung der Eignungskriterien durch den zu beurteilenden Qualitätsindikator selbst kann zu einer Aussetzungsempfehlung führen, sondern auch aus einer indikatorenübergreifenden Betrachtung kann sich eine Aussetzungsempfehlung für einen Qualitätsindikator ergeben. Das IQTIG untersucht dabei zwei Konstellationen: Hinweise auf unerwünschte Wirkungen durch den Einsatz von Qualitätsindikatoren und Hinweise auf Redundanz im Indikatorenset.

5.5.1 Unerwünschte Wirkungen

Unter unerwünschten Wirkungen eines Qualitätsindikators oder Indikatorensets versteht das IQTIG einen Schaden für Patientinnen und Patienten. Entsprechend den in Abschnitt 3.1 geschilderten Grundsätzen geht das IQTIG davon aus, dass nicht die Durchführung der Qualitätsmessung mit einem Indikator *per se* zu positiven und negativen Effekten führt, sondern erst die Kombination aus Messinstrument und QS-Maßnahme zu unerwünschten Wirkungen führen kann. Es können also einerseits Probleme mit dem Messinstrument und andererseits Probleme mit der QS-Maßnahme zu unerwünschten Wirkungen führen.

Mögliche Probleme des Messinstruments werden durch die in den vorangehenden Abschnitten erläuterte indikatorbezogene Prüfung adressiert. Beispielsweise kann die unzureichende Risikoadjustierung eines Indikators dazu führen, dass sich die Steuerungswirkung einer QS-Maßnahme auch auf Behandlungsfälle erstreckt, auf die das Qualitätsmerkmal nicht anwendbar ist. Bei mittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen ist besonders zu beachten, dass bereits der als Qualitätsmerkmal beschriebene Versorgungsprozess oft nicht nur mit positiven unmittelbar patientenrelevanten Ergebnissen einhergeht, sondern auch negative Wirkungen für die Patientinnen und Patienten haben kann. Beispielsweise wird eine medikamentöse Thromboseprophylaxe bei entsprechender Indikation zur Vermeidung von Thrombosen und Lungenembolien empfohlen, sie geht aber immer auch mit einem erhöhten Risiko für Blutungen einher. Bei der Beurteilung des Eignungskriteriums „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“ erfolgt daher auch eine Einschätzung, ob sich Hinweise auf unerwünschte Wirkungen durch das Einhalten des empfohlenen Versorgungsprozesses ergeben und als wie schwerwiegend sie im Vergleich zu den positiven Effekten beurteilt werden. Dies entspricht der Abwägung, wie sie auch im GRADE Evidence-to-Decision-Framework vorgenommen wird (Nußbaumer et al. 2014, Conrad et al. 2019) und sich in der Empfehlungsstärke von Leitlinienempfehlungen niederschlägt.

Werden durch Qualitätsindikatoren unmittelbar patientenrelevante Merkmale abgebildet, so können Fehlanreize der QS-Maßnahme auch dadurch entstehen, dass das Indikatorenset nur erwünschte Versorgungsergebnisse abbildet, nicht jedoch unerwünschte Wirkungen der Versorgungsprozesse, die für die Erreichung der erwünschten Ergebnisse eingesetzt werden. Im obigen Beispiel könnte ein Ergebnisindikator die Häufigkeit von Thrombosen messen. Selbst wenn dieser Indikator die interessierende Patientengruppe und mögliche Einflussfaktoren optimal abbildet (Erfüllung aller Eignungskriterien), könnte bei unsachgemäßer Durchführung der Thromboseprophylaxe eine geringe Thromboserate durch eine zu intensive Behandlung mit gehäuftem Auftreten von Blutungen einhergehen. Bei Hinweisen auf Fehlanreize dieser Art prüft das IQTIG, ob die Entwicklung eines Ausgleichsindikators (balancing measure, siehe z. B. Toma et al. 2018) angezeigt ist, durch den unerwünschte Wirkungen erfasst werden (im Beispiel: Erfassung der Häufigkeit von Blutungen). Des Weiteren spricht das IQTIG ggf. eine Empfehlung aus, die eingesetzten QS-Maßnahmen auf ihre Wirkung und den Einsatz alternativer QS-Maßnahmen zu prüfen.

Sind unerwünschte Wirkungen nicht durch unzureichende Erfüllung der Eignungskriterien durch einen Indikator bedingt, empfiehlt das IQTIG bei relevanten Fehlanreizen die Aussetzung des Indikators und ergänzend die Prüfung der o. g. Gegenmaßnahmen (Ausgleichsindikator; alternative QS-Maßnahmen) (siehe Abbildung 5). Nur falls die Probleme nicht behebbare sind, sollte der Qualitätsindikator, dessen Einsatz zu unerwünschten Wirkungen führt, abgeschafft werden. Bei behebbaren Problemen empfiehlt das IQTIG – analog zum Vorgehen bei nicht hinreichend guten Messeigenschaften eines Indikators (Abschnitt 5.3) – ein Pausieren des Indikators bis zur Behebung.

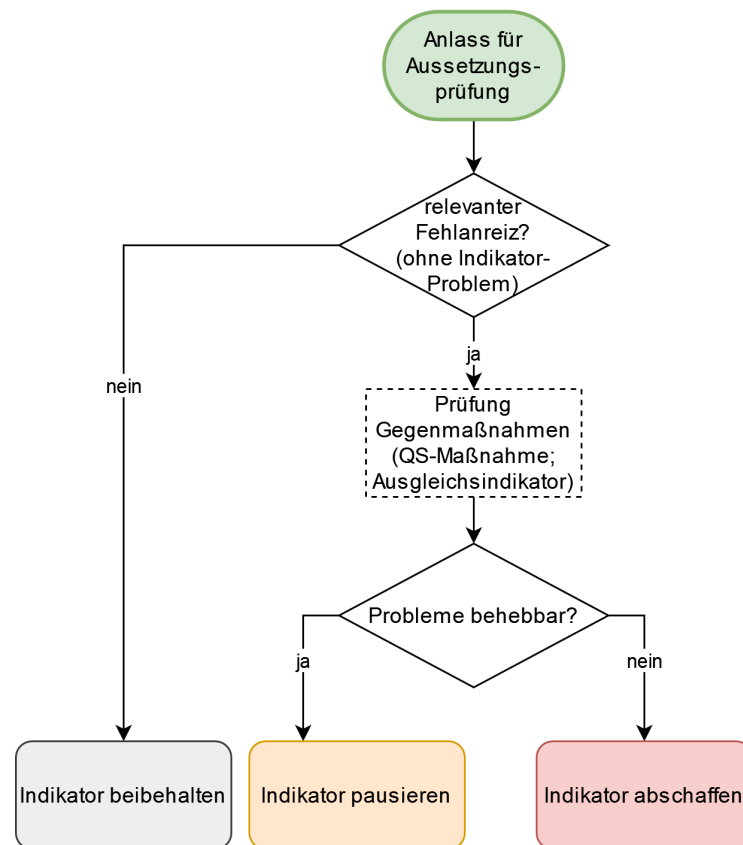


Abbildung 5: Entscheidungsregeln bei unerwünschten Wirkungen der QS-Instrumente

5.5.2 Redundanz im Indikatorenset

Die in der externen Qualitätssicherung eingesetzten Indikatorenset sollten eine hohe Inhaltsvalidität aufweisen und dementsprechend keine Indikatoren enthalten, die für das abzubildende Thema irrelevant sind (siehe Kap. 14 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Das IQTIG stellt dies bei der Entwicklung neuer Indikatorenset anhand des Abgleichs mit dem theoretischen Modell für die Versorgungsqualität im Themenbereich sicher (Qualitätsmodell, siehe Kap. 11 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Bei im Einsatz befindlichen Indikatorenset ist es demgegenüber aufgrund der Historie ihrer Entstehung oder aufgrund zwischenzeitlich geänderter Rahmenbedingungen grundsätzlich denkbar, dass zwei oder mehrere Indikatoren ein ähnliches Qualitätsmerkmal abbilden und damit redundante Informationen bereitstellen. In diesem Fall kann aus Aufwand-Nutzen-Überlegungen das Abschaffen eines Indikators oder die Zusammenfassung der Indikatoren sinnvoll sein.

Im Rahmen einer Aussetzungsprüfung geht das IQTIG gezielten Hinweisen nach, dass ein Indikator wegen Redundanz seiner Aussage nicht mehr benötigt wird. Sofern dagegen ein gesamtes Indikatorenset grundlegend überarbeitet oder neu ausgerichtet werden soll, erfolgt dies im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts. Führend bei der Prüfung zweier Indikatoren auf Redundanz ist die Frage, welches Qualitätsmerkmal durch die Indikatoren abgebildet wird (vgl. NQF 2021: 32 ff.) (siehe Abbildung 6):

- Bilden zwei Indikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal ab, nur auf verschiedene Weise, so kann auf einen der Indikatoren verzichtet werden. Diese Konstellation ist bei der Entwicklung eines neuen Indikatorensets nicht zu erwarten, kann aber z. B. bei Nutzung einer zusätzlichen Datenquelle auftreten. Beispielsweise könnte ein Indikator die Sterblichkeit nach einer Operation über QS-Dokumentationsdaten abbilden und ein anderer Indikator über Sozialdaten. Das IQTIG nimmt in diesem Fall eine Einschätzung vor, welcher der beiden konkurrierenden Indikatoren unter Berücksichtigung der Eignungskriterien bevorzugt eingesetzt werden sollte und spricht für den anderen Indikator eine Aussetzungsempfehlung aus.
- Bilden Indikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal bei verschiedenen Patientengruppen ab und ist das Qualitätsmerkmal für jede dieser Gruppen von Belang, handelt es sich nicht um redundante Informationen und sollte keine Aussetzung eines Indikators erfolgen. In diesem Fall untersucht das IQTIG ergänzend zur Aussetzungsprüfung, ob eine Zusammenfassung der Indikatoren zu einem gemeinsamen Indikator, ggf. unter Anpassung der Risikoadjustierung, sinnvoll ist, beispielsweise, weil für die nachfolgenden QS-Maßnahmen keine nach Patientengruppe differenzierte Entscheidungsgrundlage benötigt wird.
- Ergeben sich Hinweise, dass zwei Indikatoren sehr ähnliche Sachverhalte abbilden, kann eine Prüfung angezeigt sein, ob sie tatsächlich unterschiedliche Qualitätsmerkmale abbilden. Solche Hinweise sind beispielsweise eine hohe Korrelation der Indikatorwerte bei den Leistungserbringern (d. h., Leistungserbringer mit einem guten Wert in einem Indikator zeigen häufig auch einen guten Wert im anderen Indikator), oder eine hohe Übereinstimmung der Behandlungsfälle, die bei einem Leistungserbringer ausschlaggebend für die Qualitätsbewertung waren. Beispielsweise könnten zwei Indikatoren das Auftreten verschiedener Komplikationen nach einem Eingriff beschreiben, für die sich in den Daten eine hohe Korrelation zeigt. Das IQTIG nimmt in diesem Fall eine Einschätzung vor, ob zur Sicherstellung der Inhaltsvalidität des Indikatorensets weiterhin beide Qualitätsmerkmale über getrennte Indikatoren ausgewiesen werden sollten oder ob sie im Grunde dasselbe Konzept beschreiben und zu einem übergeordneten Indikator oder zu einem Index zusammengefasst werden sollten.

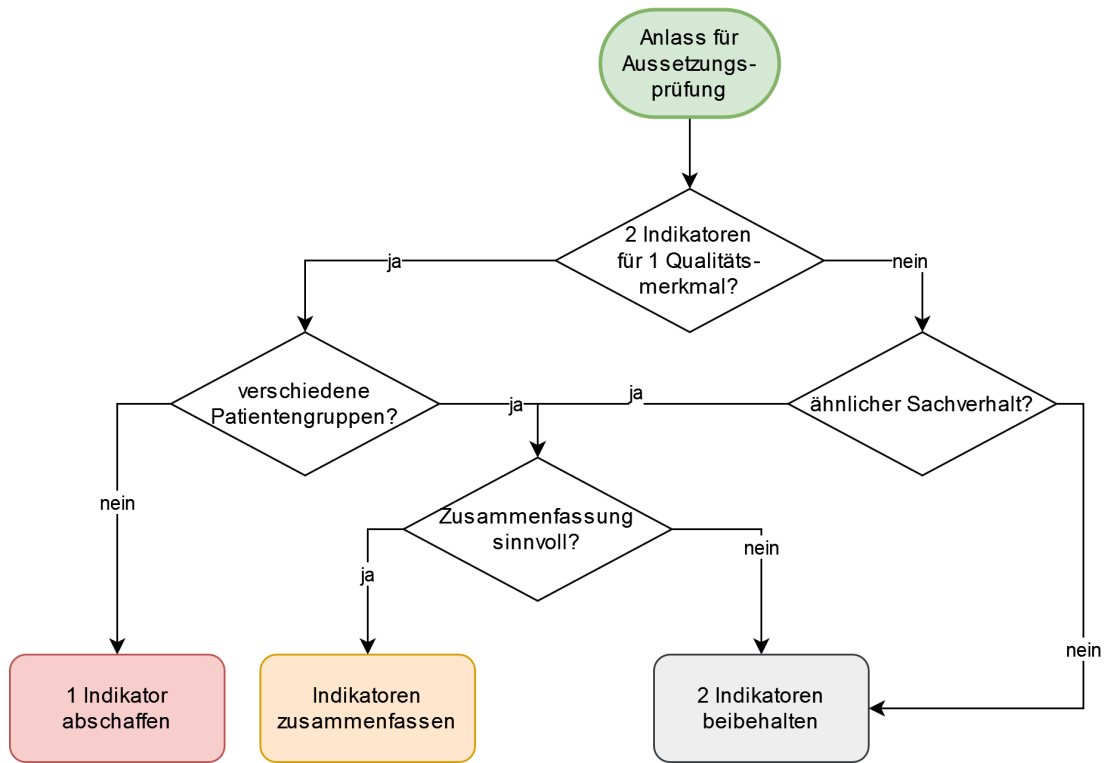


Abbildung 6: Entscheidungsregeln bei Hinweisen auf Redundanz im Indikatorenset

6 Aussetzung eines gesamten Indikatorensets

Für eine Aufwand-Nutzen-Abwägung, ob ein QS-Verfahren weitergeführt oder ausgesetzt werden sollte, ist zum einen die Prüfung der eingesetzten Messinstrumente (Qualitätsindikatoren) und zum anderen die Prüfung der eingesetzten QS-Maßnahmen erforderlich (siehe Abschnitt 3.1). Eine Prüfung der eingesetzten QS-Maßnahmen ist im Rahmen einer Aussetzungsprüfung des IQTIG nicht möglich. Bei einer Aussetzungsprüfung kann dennoch eine Aussage zur Aussetzung eines indikatorbasierten QS-Verfahrens getroffen werden, falls sich bereits bei der Prüfung der Qualitätsindikatoren zeigt, dass die abgebildeten Qualitätsmerkmale nicht mehr von Belang sind: In dieser Konstellation hat die Aufwand-Nutzen-Abwägung für das Indikatorenset des QS-Verfahrens ergeben, dass kein hinreichender potenzieller Nutzen für Patientinnen und Patienten für die abgebildeten Qualitätsmerkmale besteht (siehe Abschnitt 5.1). Eine Evaluation, ob die QS-Maßnahmen umgesetzt werden und zu tatsächlichem Nutzen für Patientinnen und Patienten führen, erübrigt sich in diesem Fall.

Die Prüfung der Fragestellung, ob auf die Qualitätsmessung mit dem Indikatorenset eines QS-Verfahrens insgesamt und damit auf das QS-Verfahren verzichtet werden sollte, geht dementsprechend zunächst von der Frage aus, ob einzelne Indikatoren des Sets zur Aussetzung empfohlen werden (siehe Kapitel 5). Dabei geht das IQTIG von der Prämisse aus, dass die Qualitätsmessung im Themenbereich des QS-Verfahrens durch das Indikatorenset inhaltsvalid abgedeckt wird. Wird ein Indikator ausgesetzt, führt dies potenziell zu einer Einschränkung der Inhaltsvalidität des Sets, da ein zuvor als wichtig beurteiltes Qualitätsmerkmal nicht mehr abgebildet wird (siehe auch Abschnitt 5.4). Des Weiteren geht das Aussetzen eines Indikators zwar mit einer Aufwandsreduktion einher, aufgrund des gleichbleibenden organisatorischen Overheads steigt jedoch der Aufwand je Indikator. Das bedeutet, das Verhältnis zwischen (reduzierter) Aussagekraft des Indikatorensets und Gesamtaufwand für die Messung des Indikatorensets wird ungünstiger.

Eine Fortführung der Qualitätsmessung mit einem Indikatorenset ist in dieser Konstellation angezeigt, wenn der von den verbliebenen Indikatoren abgebildete potenzielle Patientennutzen in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht. Der potenzielle Nutzen hängt nicht mit der Anzahl der Indikatoren zusammen, sondern er wird vom IQTIG nach den in Abschnitt 5.1 geschilderten Überlegungen untersucht. Im Extremfall wäre selbst ein QS-Verfahren mit Messung nur eines einzelnen Indikators gerechtfertigt, wenn das vom Indikator abgebildete Qualitätsmerkmal einen hohen potenziellen Patientennutzen beschreibt und sich der Indikator aufwandsarm messen lässt. Besteht dagegen im Verhältnis zum Aufwand ein geringer potenzieller Nutzen für die betrachteten Qualitätsmerkmale, empfiehlt das IQTIG eine Aussetzung des Indikatorensets und des darauf basierenden QS-Verfahrens.

7 Zusammenfassung der Methodik

Nachfolgend wird eine vereinfachte Übersicht über die Kriterien und Entscheidungsregeln gegeben, die das IQTIG zukünftig seinen Empfehlungen an den G-BA bezüglich einer Aussetzung von Qualitätsindikatoren zugrunde legt.

Das IQTIG empfiehlt die **Abschaffung** eines Qualitätsindikators,

- wenn für das abgebildete Qualitätsmerkmal keine relevanten Verbesserungen mehr erreicht werden können und zukünftige Verschlechterungen nicht zu erwarten sind ODER
- wenn für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale die vorliegende Evidenz nur einen geringen oder unsicheren Patientennutzen beschreibt und keine Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist ODER
- wenn die Beeinflussbarkeit des Qualitätsmerkmals durch die Leistungserbringer nicht hinreichend gegeben ist ODER
- wenn sich schwerwiegende Probleme des Indikators in der Erfüllung der Eignungskriterien der Messung oder der Angemessenheit der Risikoadjustierung ergeben, die sich nicht beheben lassen, ODER
- wenn bei unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen relevante Fehlanreize durch Verknüpfung mit einer QS-Maßnahme entstehen, denen nicht hinreichend durch Gegenmaßnahmen entgegengewirkt werden kann ODER
- wenn zwei Qualitätsindikatoren dasselbe Qualitätsmerkmal für dieselbe Patientengruppe abbilden und daher redundant sind.

Das IQTIG empfiehlt, einen Qualitätsindikator zu **pausieren**,

- wenn derzeit für das abgebildete Qualitätsmerkmal keine relevanten Verbesserungen mehr erwartet werden, aber Unsicherheit besteht, ob zukünftig Verbesserungspotenzial gegeben sein wird ODER
- wenn für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale die vorliegende Evidenz nur einen geringen oder unsicheren Patientennutzen beschreibt, aber eine Änderung der Evidenzlage zu erwarten ist ODER
- wenn sich schwerwiegende Probleme des Indikators in der Erfüllung der Eignungskriterien der Messung oder der Angemessenheit der Risikoadjustierung ergeben, die vor einer weiteren Verwendung des Indikators behoben werden sollten, ODER
- wenn bei unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen relevante Fehlanreize durch Verknüpfung mit einer QS-Maßnahme entstehen, für die noch keine Gegenmaßnahmen ergriffen wurden.

Das **Abschaffen eines Indikatorensets** wird vom IQTIG empfohlen,

- wenn der von den Indikatoren des Sets abgebildete potenzielle Patientennutzen nicht mehr in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand steht.

Als Ergebnis einer Aussetzungsprüfung gibt das IQTIG dem G-BA eine Empfehlung, ob ein Qualitätsindikator oder Indikatorenset beibehalten, pausiert oder abgeschafft werden sollte. Je nach

Anlass der Aussetzungsprüfung kann sich das Format unterscheiden und können die Empfehlungen beispielsweise in Form eines Weiterentwicklungsberichts, in den kommentierten Ergebnistabellen oder in Form eines gesonderten Berichts aufgeführt werden. Die Empfehlungen werden unter Bezug auf die in den Kapiteln 3 bis 6 geschilderten Kriterien und Abwägungen begründet und das IQTIG wird transparent machen, welche fachlichen Gründe bei den betreffenden Indikatoren für die Empfehlung des IQTIG ausschlaggebend waren und wie die Kriterien ggf. gegeneinander abgewogen wurden. Sofern sich im Rahmen der Aussetzungsprüfung bereits ergänzende Empfehlungen ableiten lassen, empfiehlt das IQTIG auch ergänzende Maßnahmen zur Anpassung der Indikatoren oder des Indikatorensets (siehe Abschnitt 3.2).

8 Nicht als eigenständige Aussetzungskriterien verwendete Aspekte

Im Folgenden wird auf einige Aspekte eingegangen, die in LAG-Befragung, Literatur oder G-BA-Auftrag im Zusammenhang mit einer Aussetzungsprüfung genannt wurden, sich jedoch nicht als eigenständige Kriterien eignen. Einige dieser Aspekte können jedoch als Hinweise auf Prüfbedarf aufgegriffen werden oder gehen über ein Eignungskriterium, mit dem sie in einem Zusammenhang stehen, in die Aussetzungsprüfung ein.

Aktualität

Als ein mögliches Kriterium für die Entscheidung über eine Aussetzung wurde die Aktualität eines Indikators genannt. Dabei ließ sich aus dem Zusammenhang nicht immer eindeutig entnehmen, was genau unter Aktualität verstanden wurde. Nach Auffassung des IQTIG ist damit gemeint, ob die von einem Indikator abgebildeten Versorgungsprozesse und -strukturen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen. Dieser Aspekt wird in der Methodik des IQTIG durch das Eignungskriterium „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal“ berücksichtigt. Dieses Kriterium beschreibt, ob hinreichende wissenschaftliche Evidenz dafür vorliegt, dass die vom Indikator abgebildeten Versorgungsprozesse und -strukturen den Patientinnen und Patienten nützen. Das Alter eines Indikators bzw. seiner letzten Überprüfung ist dabei *per se* kein Aussetzungskriterium, kann aber ein Anlass für eine Prüfung dieses Eignungskriteriums im Rahmen einer Aussetzungsprüfung sein.

Hohes Interesse am Qualitätsmerkmal

Ein hohes Interesse von Stakeholdern, beispielsweise der Öffentlichkeit, an der Messung eines Qualitätsmerkmals wurde als ein weiteres mögliches Kriterium gegen das Aussetzen von Qualitätsindikatoren beschrieben. Worauf sich ein hohes Interesse gründet, ist dabei nicht immer klar benannt. Aus Sicht des IQTIG ist damit gemeint, dass ein Qualitätsmerkmal als wichtig und für die Qualitätssicherung von Belang angesehen wird, beispielsweise, weil das Merkmal eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten hat und ein Risiko von Qualitätsverschlechterungen (d. h. künftiges Verbesserungspotenzial) gesehen wird. Die Methodik des IQTIG beschreibt dies anhand der Eignungskriterien des Qualitätsziels und berücksichtigt dies bei der Aussetzungsprüfung im Rahmen der Aufwand-Nutzen-Abwägung dieser Eignungskriterien (siehe Kapitel 5).

Bedeutung von Ergebnistrends

Unter Ergebnistrends versteht das IQTIG Zeitverläufe der Indikatorergebnisse. Diese werden bei einer Aussetzungsprüfung nach den in Abschnitt 5.2 geschilderten Maßgaben berücksichtigt.

Wiederholte Auffälligkeit

Als mögliches Kriterium gegen eine Aussetzung wurde die Konstellation genannt, wenn Leistungserbringer in demselben Indikator wiederholt, also über mehrere Jahre, unzureichende Ergebnisse aufweisen. Dieser Aspekt beschreibt somit einen Zeitverlauf der Qualitätsergebnisse in einem Indikator. Das IQTIG betrachtet historische Ergebnisse nicht als eigenständiges Kriterium

für oder gegen ein Aussetzen von Qualitätsmessungen, da der aktuelle Stand der Qualitätsergebnisse maßgeblich für das Verbesserungspotenzial ist. Zeitverläufe werden aber ergänzend herangezogen, um die Sicherheit der Einschätzung des Verbesserungspotenzials zu beurteilen (siehe Abschnitt 5.2).

Wirksamkeit/Zielerreichung eines Qualitätsindikators

Verschiedentlich wurde als mögliches Kriterium für eine Aussetzungsentscheidung genannt, ob der Einsatz eines Qualitätsindikators zu Qualitätsverbesserungen geführt hat. Dies war mit zwei gegensätzlichen Überlegungen verbunden: einerseits mit der Vorstellung, dass ein Indikator bei *ausbleibenden* Qualitätsverbesserungen ausgesetzt werden sollte, da nur wirksame Instrumente in der Qualitätssicherung eingesetzt werden sollen; andererseits mit der Vorstellung, dass ein Indikator bei *erreichten* Qualitätsverbesserungen ausgesetzt werden sollte, da in diesem Fall das angestrebte Ziel erreicht wurde und der Indikator nicht mehr benötigt wird. Die IQTIG-Methodik für die Aussetzungsprüfung löst diesen scheinbaren Widerspruch, indem sie zwischen dem Qualitätsindikator als Messinstrument und den QS-Maßnahmen als Steuerungsinstrument unterscheidet (siehe Kapitel 3). Der Einsatz eines Qualitätsindikators ist demnach sinnvoll, wenn Verbesserungspotenzial besteht, also die angestrebten Qualitätsziele nicht erreicht sind, und die vom Indikator bereitgestellte Information für mindestens eine QS-Maßnahme eingesetzt werden kann (siehe Kapitel 5). Demgegenüber ist die Beurteilung der Wirksamkeit einer QS-Maßnahme nur im Rahmen einer Evaluation möglich, beispielsweise um Rückschlüsse auf die optimale Gestaltung der QS-Maßnahmen zu erhalten.

Anzahl der Qualitätsindikatoren

Die Anzahl der Qualitätsindikatoren in einem QS-Verfahren wurde in verschiedenen Quellen als mögliches Kriterium für eine Aussetzungsentscheidung angeführt. Dieser Aspekt wird im Zusammenhang mit der Entscheidung über ein Indikatorenset diskutiert (siehe Kapitel 6).

Bedeutung des Bewertungskonzepts der Indikatoren

Das Bewertungskonzept eines Indikators besteht aus der Festlegung eines Referenzbereichs und des statistischen Verfahrens zur Klassifikation der Indikatorwerte (z. B. das geforderte Signifikanzniveau). In der externen Qualitätssicherung werden Bewertungskonzepte einheitlich für alle Leistungserbringer festgelegt, um Entscheidungen auf Basis der Indikatorergebnisse möglichst unabhängig von den beteiligten Personen und nachvollziehbar zu machen (Auswertungs- und Interpretationsobjektivität, siehe Moosbrugger und Kelava 2012: 9 f.).

Sollten die zugehörigen Eignungskriterien „Angemessenheit des Referenzbereichs“ oder „Klassifikationsgüte“ nicht hinreichend erfüllt sein, kann das Bewertungskonzept angepasst werden, beispielsweise durch Festlegung eines angemessenen Referenzbereichs oder eines angemessenen Signifikanzniveaus. Das Bewertungskonzept eines Indikators wird daher vom IQTIG für die Entscheidung über ein Aussetzen von Qualitätsindikatoren nicht herangezogen.

Keine Festlegung eines festen Referenzbereichs

Als möglicher Grund für ein Aussetzen wurde in der LAG-Befragung die Konstellation genannt, dass für einen Qualitätsindikator über längere Zeit kein fester Referenzbereich (sondern z. B. nur ein verteilungsbezogener Referenzbereich) definiert wurde, weil unklar ist, welcher Indikatorwert erreicht und gefordert werden kann. In der genannten Konstellation ist das Fehlen eines

festen Referenzbereiches aus methodischer Sicht kein Grund, einen Indikator auszusetzen (siehe oben). Stattdessen ist es für das IQTIG Anlass, den erreichbaren Indikatorwert einzuschätzen und auf dieser Basis einen angemessenen Referenzbereich zu entwickeln (siehe Abschnitt 16.3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Bestehen dagegen für einen Qualitätsindikator erhebliche Zweifel, ob und in welcher Höhe überhaupt eine Verbesserung erreichbar ist, so berücksichtigt das IQTIG dies bei der Aufwand-Nutzen-Abwägung anhand des Eignungskriteriums „Potenzial zur Verbesserung“ (siehe Abschnitt 5.1).

Aufwand des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern

In der LAG-Befragung wurde ein zu hoher Aufwand im Stellungnahmeverfahren mit quantitativ auffälligen Leistungserbringern als möglicher Anlass für die Aussetzung eines Qualitätsindikators beschrieben. Das IQTIG versteht dies so, dass damit eine zu hohe Anzahl an Leistungserbringern, mit denen ein Stellungnahmeverfahren geführt wird, gemeint ist. Hier sind zwei Situationen zu unterscheiden: Zum einen kann es aufgrund von Problemen der Operationalisierung eines Indikators dazu kommen, dass für Leistungserbringer Hinweise auf Qualitätsdefizite generiert und Stellungnahmeverfahren durchgeführt werden, die bei einer besseren Operationalisierung entfallen wären. Dies berücksichtigt das IQTIG bei der Aussetzungsprüfung durch die Beurteilung der Eignungskriterien der Messung (siehe Kapitel 5). Zum anderen ist die Anzahl der zu führenden Stellungnahmeverfahren bedingt durch den Referenzbereich, das (statistische) Verfahren zur Klassifikation der Indikatorwerte (z. B. das geforderte Signifikanzniveau) sowie das Verbesserungspotenzial. Bei angemessener Wahl des Referenzbereichs hängt die Anzahl der zu führenden Stellungnahmeverfahren vom Verbesserungspotenzial des betreffenden Qualitätsmerkmals ab. Eine hohe Zahl von Stellungnahmeverfahren generiert ein Qualitätsindikator gerade dann, wenn viele Leistungserbringer (statistisch signifikant) vom Referenzbereich abweichen und damit ein großes Verbesserungspotenzial gegeben ist. In diesem Fall ist der erhöhte Aufwand gerechtfertigt. Eine sachgemäße Anzahl von Stellungnahmeverfahren wird somit durch Beachtung des Eignungskriteriums „Angemessenheit des Referenzbereichs“ und durch eine wissenschaftlich geeignete Auswertungsmethodik sichergestellt und erfordert keine Aussetzung des Qualitätsindikators.

Sensitivität und Spezifität

Im G-BA-Auftrag wurden die Sensitivität und Spezifität der Qualitätsindikatoren als mögliche Kriterien der Aussetzungsprüfung genannt. Unter Sensitivität versteht das IQTIG die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leistungserbringer, dessen zugrunde liegender Kompetenzparameter außerhalb des Referenzbereichs liegt, auch tatsächlich als außerhalb des Referenzbereichs liegend klassifiziert wird. Spezifität bezeichnet die Wahrscheinlichkeit, dass ein Leistungserbringer mit einem zugrunde liegenden Kompetenzparameter innerhalb des Referenzbereichs tatsächlich als innerhalb des Referenzbereichs liegend klassifiziert wird (siehe Anhang B3 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Sensitivität und Spezifität hängen insbesondere von der Festlegung des Referenzbereichs und des statistischen Verfahrens zur Klassifikation der Indikatorwerte (z. B. das geforderte Signifikanzniveau) ab. Sie werden somit aus den oben dargestellten Gründen vom IQTIG nicht als Aussetzungskriterium verwendet, sondern bei Bedarf angepasst.

Häufig werden unter Sensitivität und Spezifität eines Qualitätsindikators auch die Wahrscheinlichkeiten verstanden, mit denen Indikatorergebnisse und die Ergebnisse eines zweiten Bewertungsschritts (sog. „qualitative Auffälligkeiten“) übereinstimmen. Im folgenden Absatz wird erläutert, wie dieser Aspekt in die Aussetzungsprüfung einbezogen wird.

„Qualitative Auffälligkeiten“ im Stellungnahmeverfahren mit Leistungserbringern

In verschiedenen Quellen wurden die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens mit Leistungserbringern bzw. die „Häufigkeit qualitativer Auffälligkeiten“ als ein für Aussetzungsentscheidungen relevantes Kriterium vorgeschlagen. Je nach Bezugsgröße sind mit der „Häufigkeit qualitativer Auffälligkeiten“ unterschiedliche Sachverhalte angesprochen:

Zum einen kann damit die absolute Häufigkeit der Leistungserbringer bezeichnet werden, für die nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens ein Qualitätsdefizit konstatiert wurde (**Anzahl der Leistungserbringer mit Qualitätsdefizit** im Auswertungszeitraum). Dieser Sachverhalt ist ein Maß dafür, wie häufig Qualitätsprobleme vorliegen und wird vom IQTIG im Rahmen der Beurteilung des Verbesserungspotenzials (siehe Abschnitt 5.1) berücksichtigt.

Zum anderen wurde darunter die relative Häufigkeit einer Einstufung als „qualitative Auffälligkeit“ bezogen auf die Anzahl der durchgeführten Stellungnahmeverfahren verstanden. Diese beschreibt einen Aspekt der **Übereinstimmung zwischen statistischer Klassifikation des Indikatorergebnisses und Klassifikation im Stellungnahmeverfahren**. In den QS-Verfahren nach DeQS-Richtlinie folgt auf die quantitative Bewertung der Indikatorergebnisse anhand von Referenzbereich und statistischem Klassifikationsverfahren ein qualitatives Stellungnahmeverfahren für quantitativ auffällige Leistungserbringer. In der bisherigen Form dieses Stellungnahmeverfahrens wird in der Regel zwei Aspekten nachgegangen. Zum einen wird die Validität des Indikatorergebnisses für den betreffenden Leistungserbringer nochmals geprüft und zum anderen werden ergänzende Qualitätsinformationen erhoben und bewertet. Das Ergebnis beider Aspekte wird bisher nicht getrennt dokumentiert, sondern zusammengefasst unter der Klassifikation „qualitativ auffällig“ bzw. „qualitativ unauffällig“ (IQTIG 2020). Die Bewertung eines Leistungserbringers einerseits anhand des Qualitätsindikators und andererseits anhand des Stellungnahmeverfahrens kann demnach unterschiedlich ausfallen.

Eine mangelnde Übereinstimmung kann somit zum einen durch die Operationalisierung des Indikators bedingt sein. Sie wird daher als Anlass aufgegriffen, die Operationalisierung entlang der Eignungskriterien der Messung zu prüfen (siehe Kapitel 5). Zum anderen kann eine mangelnde Übereinstimmung durch die unterschiedlichen Methoden (Indikator vs. Stellungnahmeverfahren) zustande kommen. In diesem Fall mindert sie jedoch nicht den Nutzen der Information durch den Qualitätsindikator. Eine geringe relative Häufigkeit „qualitativer Auffälligkeiten“ bei einem Qualitätsindikator wird daher vom IQTIG als Prüfanlass für die Operationalisierung des Indikators betrachtet.¹⁰

¹⁰ Umgekehrt ergibt sich aus einer hohen Häufigkeit „qualitativer Auffälligkeiten“ kein Grund für ein Beibehalten des Indikators, der sich nicht bereits aufgrund der Indikatorergebnisse ableiten ließe, da die Anzahl der „qualitativen Auffälligkeiten“ nie größer sein kann als die Anzahl der durch den Qualitätsindikator ermittelten quantitativen Auffälligkeiten.

Gründe für qualitative Auffälligkeiten

Im G-BA-Auftrag wurden die Gründe für qualitative Auffälligkeiten der Leistungserbringer als ein mögliches Kriterium erwähnt, das für eine Aussetzungsentscheidung relevant sein könnte. Nach dem Verständnis des IQTIG sind damit die Ursachen für Qualitätsdefizite gemeint, die im Dialog mit den Leistungserbringern ermittelt wurden und vom Leistungserbringer zu verantworten sind. Informationen über diese Ursachen sind wichtig für das interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer, die externe Qualitätsförderung und ggf. die Auswahl geeigneter QS-Maßnahmen der externen Qualitätssicherung. Sie ändern jedoch nicht die Beurteilung des Nutzens des Indikators für die Bereitstellung von Qualitätsinformationen (siehe Abschnitt 3.1) und werden vom IQTIG daher nicht in die Aussetzungsprüfung einbezogen.

Rückmeldungen von Verfahrensteilnehmern und Expertinnen und Experten

Im G-BA-Auftrag werden die „Bewertung [...] auf Basis jährlicher Rückmeldungen der Verfahrensteilnehmer“ und die „Empfehlungen der Expertengremien auf Bundesebene“ als zu prüfende Aspekte genannt. Die Rückmeldungen und Hinweise von Verfahrensteilnehmern und Expertengremien stellen kein eigenes fachliches Kriterium für eine Aussetzungsentscheidung dar. Für das IQTIG sind sie zum einen ein Anlass und zum anderen eine wichtige Informationsgrundlage (siehe Abschnitt 4.4) für eine Aussetzungsprüfung, da sie die Berücksichtigung der praktischen Erfahrung mit den Indikatoren und der Expertise der Beteiligten mit Blick auf die Eignungsprüfung ermöglichen.

Teil III: Fazit und Ausblick

9 Fazit und Ausblick

Das IQTIG hat sein Konzept zur Prüfung, ob und unter welchen Bedingungen Qualitätsindikatoren und Indikatorensets ausgesetzt werden sollten, weiterentwickelt. Die Aussetzungsprüfung ist eine Aufwand-Nutzen-Abwägung für das Messinstrument eines QS-Verfahrens. Für die Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator ausgesetzt werden sollte, sind die gleichen Kriterien maßgeblich wie für die Entscheidung, ob ein Qualitätsindikator eingeführt werden sollte. Zentral für die Aussetzungsprüfung sind somit die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen, die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG beschrieben sind (siehe Kap. 13 der Methodischen Grundlagen, IQTIG 2022b). Dies ist im Einklang mit den Erkenntnissen aus der Literatur und den in LAG-Befragung sowie im G-BA-Auftrag genannten Hinweisen.

Da eine Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren nicht nur eine Entscheidung zwischen Aussetzung oder Beibehalten, sondern auch andere Anpassungsbedarfe zur Folge haben kann, verbindet das IQTIG eine Aussetzungsprüfung bei Bedarf mit Empfehlungen zur Anpassung oder Zusammenfassung von Indikatoren oder Ergänzung neuer Indikatoren. Das Konzept des IQTIG verfolgt dabei das Ziel, die Differenzierung der Empfehlungen noch besser nachvollziehbar zu machen. Zu diesem Zweck wird die komplexe Abwägung hinsichtlich einer Aussetzung vom IQTIG in mehrere Fragestellungen untergliedert. Insbesondere gehen bei der Aussetzungsprüfung durch das IQTIG die Eignungskriterien des Qualitätsziels und die Eignungskriterien der Messung auf unterschiedliche Weise ein und wird bei der Prüfung zwischen einer Betrachtung einzelner Indikatoren und einer Betrachtung des Indikatorensets als Ganzes unterschieden. Darüber hinaus versteht das IQTIG Aussetzungsentscheidungen als Entscheidungen unter Unsicherheit und macht bei der Begründung seiner Empfehlungen transparent, welche fachlichen Informationen diesen zugrunde liegen, welche ergänzenden Annahmen getroffen wurden, und auf Grundlage welcher konkreten Abwägung der Eignungskriterien die Empfehlung gegeben wird.

Das weiterentwickelte Konzept für Aussetzungsprüfungen geht durch das strukturierte, kriteriengeleitete Verfahren mit einer höheren Nachvollziehbarkeit einher als bisher in der fachwissenschaftlichen Literatur und von vergleichbaren Organisationen (z. B. ARQH, NQF) publizierte Ansätze und wird vom IQTIG künftig in die Prüfung von Anpassungsbedarfen an indikatorbasierten QS-Verfahren integriert. Die Aussetzungsprüfung ersetzt keine Evaluation von QS-Maßnahmen und QS-Verfahren. Fragen, die sich auf die Umsetzung und Wirksamkeit der QS-Maßnahmen (z. B. Beratung und Unterstützung der Leistungserbringer) und deren Kontext im Gesundheitssystem beziehen, können im Rahmen einer Aussetzungsprüfung nicht untersucht werden. Die Aussetzungsprüfung für Messinstrumente ist in diesem Rahmen aber der erste, wesentliche Schritt, um die Ressourcen der Qualitätssicherung auf die Bereiche zu fokussieren, in denen ein potenzieller Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegeben ist.

Teil IV: Glossar und Literatur

Glossar

Aussetzen eines Qualitätsindikators

Verzicht auf die Verwendung eines Qualitätsindikators zur leistungserbringerbezogenen Qualitätsdarstellung. Der Verzicht auf die Verwendung kann vorläufig sein (**Pausieren** eines Qualitätsindikators) oder endgültig (**Abschaffen** eines Qualitätsindikators).

Datenquelle

Stelle, an der Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erfasst werden. Zurzeit stehen folgende Datenquellen zur Verfügung: Dokumentation der Leistungserbringer (fallbezogen und einrichtungsbezogen), Sozialdaten bei den Krankenkassen und Befragung von Patientinnen und Patienten.

Qualitätsindikator

Maßzahl, die die Ausprägung eines Qualitätsmerkmals quantifiziert und mittels eines Bewertungskonzepts mit konkreten Qualitätsanforderungen vergleicht.

Qualitätsindikatorensatz

Gesamtheit der Qualitätsindikatoren, die Versorgungsqualität in einem gemeinsamen Themenbereich erfassen sollen.

Qualitätsmerkmal

Eigenschaft der Versorgung (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Information über alternative Behandlungsmöglichkeiten), die mit Anforderungen (z. B. ein möglichst hoher Anteil gehfähiger Patientinnen und Patienten nach Operation) verknüpft ist.

Qualitätsmerkmal, mittelbar patientenrelevantes

Qualitätsmerkmal, das erst durch seinen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal bedeutsam für die Patientinnen und Patienten wird (z. B. Antibiotikagabe zur Prophylaxe von Infektionen).

Qualitätsmerkmal, unmittelbar patientenrelevantes

Qualitätsmerkmal, das als Wert an sich für Patientinnen und Patienten anerkannt ist (z. B. Erlangen von Gehfähigkeit, Partizipation der Patientinnen und Patienten) und nicht nur Mittel zum Zweck ist.

Qualitätssicherungsmaßnahme (QS-Maßnahme)

Maßnahme, die von einer Institution der Qualitätssicherung auf Grundlage der Ergebnisse von Qualitätsmessungen ergriffen wird, um die Qualität der Versorgung durch die Leistungserbringer zu sichern oder zu verbessern (z. B. ein Dialog zur Qualitätsförderung oder die Festlegung von Mindestanforderungen).

Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren)

Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Prozessen und Maßnahmen, die in Bezug auf einen bestimmten Themenbereich der Gesundheitsversorgung die Versorgungsqualität sichern

und steigern sollen. Qualitätssicherungsverfahren umfassen in der Regel Instrumente zur Qualitätsmessung (z. B. Qualitätsindikatoren) sowie QS-Maßnahmen.

Literatur

- AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2019): Retirement of Select AHRQ Quality Indicators (QIs) in Upcoming v2019 QI Software. [Stand:] 23.05.2019. Rockville, US-MD: AHRQ. URL: https://qualityindicators.ahrq.gov/News/Retirement%20Notice_v2019_Indicators.pdf (abgerufen am: 30.06.2022).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Diskussionspapier II. Aussetzung von Leistungsbereichen im Rahmen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-Richtlinie) Stand: 12.03.2013. Göttingen: AQUA. [unveröffentlicht; auf Anfrage vom Urheber zugesandt].
- CHP/PCOR [Center for Health Policy/Center for Primary Care and Outcomes Research]; Battelle Memorial Institute (2011): Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement (Prepared by Battelle, under Contract No. 290-04-0020). [Stand:] May 2011. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: http://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/QI_Measure_Development_Implementation_Maintenance_Retirement_Full_5-3-11.pdf (abgerufen am: 05.07.2022).
- Conrad, S; Kaiser, L; Kallenbach, M; Meerpohl, J; Morche, J (2019): GRADE: Von der Evidenz zur Empfehlung oder Entscheidung - ein systematischer und transparenter Ansatz, um gut informierte Entscheidungen im Gesundheitswesen zu treffen. 2: Klinische Praxisleitlinien. *ZFFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 140: 63-73. DOI: 10.1016/j.zefq.2019.02.006.
- DCLG [Department for Communities and Local Government] (2009): Multi-criteria analysis: a manual. [Stand:] January 2009. London, GB: DCLG. ISBN: 978-1-4098-1023-0. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/7612/1132618.pdf (abgerufen am: 27.06.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] Unterausschuss, AG EsQS (2014): Weiterentwicklung der Überlegungen zu Kriterien zur Aussetzung von Leistungsbereichen der esQS. [Stand:] 23.10.2014. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht; auf Anfrage vom Urheber zugesandt].
- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 31.01.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Funktion, Eigenschaften und Veröffentlichung von Kennzahlen. Das Kennzahlkonzept des IQTIG. Stand: 20.05.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 27.04.2022).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Allgemeine Methoden. Version 6.1. [Stand:] 24.01.2022. Köln: IQWiG. ISBN: 978-3-9815265-4-7. URL: <https://www.iqwig.de/methoden/allgemeine-methoden-v6-1.pdf> (abgerufen am: 31.03.2022).
- Kontopantelis, E; Springate, D; Reeves, D; Ashcroft, DM; Valderas, JM; Doran, T (2014): Withdrawing performance indicators: retrospective analysis of general practice performance under UK Quality and Outcomes Framework. *BMJ* 348: g330. DOI: 10.1136/bmj.g330.
- Lee, TH (2007): Eulogy for a Quality Measure. *NEJM – The New England Journal of Medicine* 357(12): 1175-1177. DOI: 10.1056/NEJMp078102.
- Marsh, K; M, IJ; Thokala, P; Baltussen, R; Boysen, M; Kaló, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—Emerging Good Practices: Report 2 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(2): 125-137. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.016.
- Mattke, S (2008): When should measures be updated? Development of a conceptual framework for maintenance of quality-of-care measures. *BMJ: Quality & Safety* 17(3): 182-186. DOI: 10.1136/qshc.2006.021170.
- Meltzer, DO; Chung, JW (2014): The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework For Prioritizing Health Care Performance Measures. *Health Affairs* 33(1): 132-139. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.1283.
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012): Qualitätsanforderungen an einen psychologischen Test (Testgütekriterien). Kapitel 2. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 7-26. ISBN: 978-3-642-20072-4.
- NQF [National Quality Forum] (2021): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. [Stand:] September 2021. Washington, US-DC: NQF. URL: <https://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=88439> (abgerufen am: 31.03.2022).
- Nußbaumer, B; Gartlehner, G; Kien, C; Kaminski-Hartenthaler, A; Langer, G; Meerpohl, JJ; et al. (2014): Grade Leitlinien: 15. Von der Evidenz zur Empfehlung — Determinanten, die Richtung und Stärke einer Empfehlung bestimmen. *ZFFQ – Zeitschrift für Evidenz*,

Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 108(7): 421-431. DOI: 10.1016/j.zefq.2014.08.004.

Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.

Sketcher-Baker, KM; Kamp, MC; Connors, JA; Martin, DJ; Collins, JE (2010): Using the quality improvement cycle on clinical indicators — improve or remove? *MJA – Medical Journal of Australia* 193(S8): S104-S106. DOI: 10.5694/j.1326-5377.2010.tb04023.x.

Spertus, JA; Bonow, RO; Chan, P; Diamond, GA; Drozda, JP; Kaul, S; et al. (2010): ACCF/AHA New Insights Into the Methodology of Performance Measurement. *Circulation* 122(20): 2091-2106. DOI: 10.1161/CIR.0b013e3181f7d78c.

Thokala, P; Devlin, N; Marsh, K; Baltussen, R; Boysen, M; Kalo, Z; et al. (2016): Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force. *Value Health* 19(1): 1-13. DOI: 10.1016/j.jval.2015.12.003.

Toma, M; Dreischulte, T; Gray, NM; Campbell, D; Guthrie, B (2018): Balancing measures or a balanced accounting of improvement impact: a qualitative analysis of individual and focus group interviews with improvement experts in Scotland. *BMJ: Quality & Safety* 27(7): 547-556. DOI: 10.1136/bmjqs-2017-006554.

Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahill, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.

Anhang

A 1: Fragebogen an die Landesarbeitsgemeinschaften

Kriterien für die Aussetzung von Qualitätsindikatoren und Qualitätssicherungsverfahren – Fragen an die LAG

Aussetzung von Qualitätsindikatoren

- Bei Erfüllung welcher Kriterien sollte aus Ihrer Sicht ein Qualitätsindikator ausgesetzt, d. h. vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr im Regelbetrieb eingesetzt werden?
- Für jedes dieser Kriterien: Welche Informationen könnten zu einer jährlichen Beurteilung dieser Kriterien herangezogen werden?
- Unter welchen Bedingungen sollte ein Qualitätsindikator **nicht** ausgesetzt werden?
- Haben Sie ein oder mehrere Beispiele für einen Qualitätsindikator, der derzeit verwendet wird, aber aus Ihrer Sicht ausgesetzt werden sollte? Falls ja, warum sollte eine Aussetzung erfolgen?

Aussetzung von QS-Verfahren

- Bei Erfüllung welcher Kriterien sollte aus Ihrer Sicht ein **QS-Verfahren** ausgesetzt, d. h. vorübergehend oder dauerhaft nicht mehr im Regelbetrieb eingesetzt werden?
- Für jedes dieser Kriterien: Welche Informationen könnten zu einer jährlichen Beurteilung dieser Kriterien herangezogen werden?
- Unter welchen Bedingungen sollte ein QS-Verfahren **nicht** ausgesetzt werden?
- Haben Sie ein oder mehrere Beispiele für ein Qualitätssicherungsverfahren, das derzeit verwendet wird, aber aus Ihrer Sicht ausgesetzt werden sollte? Falls ja, warum sollte eine Aussetzung erfolgen?

A 2: Eignungskriterien des IQTIG für Qualitätsindikatoren

Nachfolgend wird ein Überblick über die Kriterien gegeben, die das IQTIG für die Eignungsbeurteilung von Qualitätsindikatoren heranzieht. Eine ausführliche Darstellung findet sich in Kapitel 13 der Methodischen Grundlagen (IQTIG 2022).

Das IQTIG gliedert die Eignungskriterien für Qualitätsmessungen anhand der drei Komponenten eines Qualitätsindikators (Qualitätsziel, Messverfahren, Bewertungskonzept; siehe Abbildung 7).

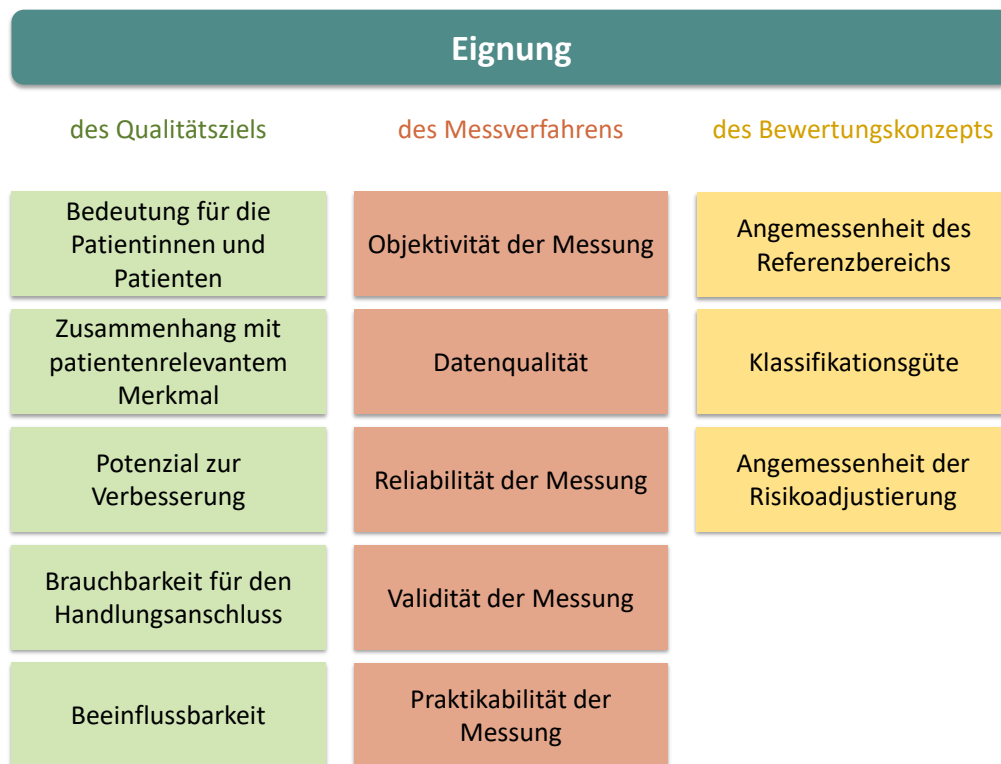


Abbildung 7: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Die Anwendung der Eignungskriterien erfolgt auf verschiedene Weisen: Zum einen leiten die Eignungskriterien die Entwicklung neuer Qualitätsmessungen (prospektive Anwendung), zum anderen werden sie zur Beurteilung bestehender Qualitätsmessungen herangezogen (retrospektive Anwendung).

1 Eignungskriterien des Qualitätsziels

Qualitätsmessungen eignen sich nur dann als Grundlage für QS-Maßnahmen und Entscheidungen, wenn die betrachteten Merkmale der Versorgung tatsächlich auch Qualität widerspiegeln, für die Patientinnen und Patienten relevant sind und die Messergebnisse für die vorgesehenen QS-Maßnahmen und Entscheidungen genutzt werden können. Vereinfacht ausgedrückt muss beurteilt werden, ob die Messung für die richtigen Qualitätsziele erfolgt. Diese Beurteilung wird in fünf Eignungskriterien untergliedert.

1.1 Bedeutung für die Patientinnen und Patienten

Damit sich Qualitätsmessungen für eine patientenzentrierte Qualitätssicherung eignen, müssen sie Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale abbilden, die im Sinne des Rahmenkonzepts für Qualität relevant für die Patientinnen und Patienten sind. Qualitätsaspekte und -merkmale sowie die mit ihnen verbundenen Qualitätsziele können unmittelbar oder mittelbar für Patientinnen und Patienten relevant sein. Qualitätsmerkmale werden als *unmittelbar* patientenrelevant bezeichnet, wenn sie *per se* einen Wert für die Patientinnen und Patienten darstellen und nicht nur Mittel zum Zweck sind. Sie basieren also auf einer sozialen Werteübereinkunft und umfassen gesundheitsbezogene Versorgungsergebnisse sowie Merkmale der Versorgungsgestaltung (Kersting et al. 2020, Scholl et al. 2014). Beispiele hierfür sind:

- Überleben bzw. verringerte Sterblichkeit
- verminderte Krankheitsbeschwerden und -folgen
- keine negativen gesundheitlichen Folgen einer Behandlung
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- Behandlung der Patientinnen und Patienten mit Respekt
- emotionale Unterstützung
- Information der Patientinnen und Patienten
- Partizipation der Patientinnen und Patienten

Demgegenüber werden *mittelbar* patientenrelevante Qualitätsmerkmale erst dadurch für Patientinnen und Patienten relevant, dass sie in einem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal stehen. So macht beispielsweise eine Antibiotikaphylaxe bei Operationen Infektionen weniger wahrscheinlich. Die Antibiotikaphylaxe selbst hat jedoch keine unmittelbare Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, sie ist Mittel zum Zweck der Vermeidung von Infektionen. Dieser Zusammenhang zwischen einem mittelbar relevanten Qualitätsmerkmal und einem unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmal wird daher für solche Merkmale als *zusätzliches* Eignungskriterium durch das IQTIG geprüft (siehe Abschnitt 1.2).

Das Ausmaß der Bedeutung, die ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal für die Patientinnen und Patienten hat, hängt beispielsweise von Ausprägung und Dauer einer Erkrankung ab, von der Schwere einer Komplikation oder vom Ausmaß der Verkürzung oder Verlängerung von Lebensdauer oder Krankheitssymptomen. Das Ausmaß der Bedeutung eines mittelbar

relevanten Qualitätsmerkmals wird sowohl von der Bedeutung des zugrunde liegenden unmittelbar relevanten Qualitätsmerkmals als auch von der Stärke des Zusammenhangs mit diesem bestimmt (vgl. Porzsolt und Gaus 1993). Beispielsweise hängt die Bedeutung einer Antibiotikaphylaxe bei Operation davon ab, wie schwer die möglichen Infektionskomplikationen der Operation sind und mit welcher Wahrscheinlichkeit ihr Auftreten durch die Antibiotikaphylaxe vermieden wird.

1.2 Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Im Sinn einer patientenzentrierten Qualitätssicherung sieht das IQTIG mittelbare Qualitätsmerkmale nur dann als geeignet für die Qualitätsmessung an, wenn der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal ausreichend sicher ist. So kann beispielsweise das Qualitätsmerkmal, bestimmte Werte in einem Laborparameter zu erreichen (mittelbar patientenrelevantes Merkmal), mit einer verminderten Sterblichkeit einhergehen (unmittelbar patientenrelevantes Merkmal). Um diesen Zusammenhang zwischen mittelbar und unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmalen zu belegen, erfolgt bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen eine systematische Literaturrecherche und -bewertung. Falls keine ausreichende externe Evidenz für diesen Zusammenhang vorliegt, kann auf eine konsentrierte Einschätzung von Expertinnen und Experten zurückgegriffen werden.

1.3 Potenzial zur Verbesserung

Eine Voraussetzung für qualitätsorientierte Entscheidungen ist das Vorliegen von Qualitätsunterschieden oder -defiziten in der Versorgung (McGlynn 2003, Mainz et al. 2003) oder ein nachvollziehbares Risiko für Qualitätsunterschiede, dem durch eine Überwachung im Sinne eines Qualitätsmonitorings begegnet werden kann (Berwick 1991, NQF 2015: 45). So kann es Qualitätsmerkmale geben, die zwar eine hohe Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben, aber deren Messung keine entscheidungsrelevante Information bietet, da hohe Versorgungsqualität über alle Leistungserbringer hinweg vorliegt. Aus Aufwand-Nutzen-Gründen vermeidet das IQTIG die Einführung oder Beibehaltung von Indikatoren, deren Nutzen begrenzt ist oder deren Ergebnisse das Versorgungsziel erreicht haben (Meyer 2004: 39, NQF 2015: 44 ff., Reeves et al. 2010). Es sollen also Qualitätsmerkmale gemessen werden, bei denen ein Potenzial für positive Effekte im Sinne einer Qualitätsverbesserung oder einer Vermeidung von Qualitätsdefiziten besteht.

1.4 Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss

Aus den Ergebnissen von Qualitätsmessungen müssen die Adressaten der Messergebnisse entsprechende Entscheidungen ableiten können. Mit diesem Eignungskriterium soll sichergestellt werden, dass sich Formulierung und Auswahl der Qualitätsmerkmale an den Informationsbedarf für die jeweilige anschließende Maßnahme zur Qualitätsverbesserung orientieren. So sollen für Steuerungsinstrumente, denen der Wirkmechanismus „Qualitätsförderung“ zugrunde liegt, möglichst solche Qualitätsmerkmale gemessen werden, die den Leistungserbringern Ansatzpunkte für Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität liefern (McGlynn 2003,

Turpin et al. 1996). Bei Qualitätsmessungen für Steuerungsinstrumente, die über Auswahlentscheidungen wirken sollen, sind die Informationsbedarfe und die Handlungsmöglichkeiten der jeweiligen Entscheidenden zu berücksichtigen (Birkmeyer et al. 2006: 194 f.). Beispielsweise sind Auswahlentscheidungen von Patientinnen und Patienten in erster Linie bei elektiven Behandlungen, weniger aber bei Notfallbehandlungen möglich. Das Qualitätsmerkmal „Door-to-balloon-Zeit bei akutem Herzinfarkt“ ist für Auswahlentscheidungen durch Patientinnen und Patienten mit akutem Herzinfarkt kaum hilfreich, da wegen der Dringlichkeit der Behandlung hier meist kein sinnvoller Entscheidungsspielraum besteht.

1.5 Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

In der externen Qualitätssicherung werden Qualitätsmerkmale und Anforderungen an die Leistungserbringer formuliert und ihre Erfüllung mittels Messinstrumenten wie Qualitätsindikatoren dargestellt. Einem oder mehreren Leistungserbringern wird also die Verantwortung für die Ergebnisse der Qualitätsmessung zugeschrieben. Damit diese Zuschreibung angemessen ist, muss die Erfüllung der Anforderungen auch innerhalb der Handlungsmöglichkeiten des Leistungserbringers liegen, also die Ausprägung des gemessenen Merkmals maßgeblich von ihm beeinflussbar sein (NQF 2016: 25, McGlynn und Asch 1998).

Bei der Abbildung von Qualitätsmerkmalen mittels Prozess- und Ergebnisindikatoren werden die Indikatorwerte nicht nur durch die Leistungserbringer selbst beeinflusst, sondern potenziell auch von patientenseitigen und sonstigen (z. B. systembedingten oder strukturellen) Faktoren sowie von Wechselwirkungen zwischen diesen. Das Ausmaß, in dem die Leistungserbringer die Indikatorausprägung beeinflussen können, ist daher bei verschiedenen Indikatoren unterschiedlich groß. Das Eignungskriterium beschreibt also, in welchem Maße das Indikatorergebnis durch denjenigen Leistungserbringer, dem das Indikatorergebnis zugeschrieben wird, in Richtung des Qualitätsziels beeinflusst werden kann.

Am Zustandekommen eines Messergebnisses können mehrere Leistungserbringer beteiligt sein, insbesondere, wenn an der Patientenversorgung mehrere Fachdisziplinen oder Berufsgruppen beteiligt sind oder wenn lange Beobachtungszeiträume vorliegen (Langzeit-Follow-up). Für jede Qualitätsmessung wird untersucht, welchen Anteil jeder der beteiligten Leistungserbringer am Zustandekommen der Messergebnisse hat. Sollen die auf die Qualitätsmessung folgenden QS-Maßnahmen nur auf einzelne, konkret benennbare Leistungserbringer angewendet werden, so muss die Beeinflussung des Messergebnisses im Wesentlichen diesem Leistungserbringer zugeschrieben werden können.

2 Eignungskriterien des Messverfahrens

Unter den Eignungskriterien des Messverfahrens werden Anforderungen an Qualitätsmessungen mit Indikatoren zusammengefasst, die die messtheoretischen Eigenschaften und die Praktikabilität des Indikators beschreiben. Nur wenn die Operationalisierung des Qualitätsmerkmals adäquat ist und eine belastbare und nachvollziehbare Informationsgrundlage zur Verfügung stellt, können anhand der Indikatorergebnisse sinnvoll Entscheidungen getroffen werden. Die Eignungskriterien des Messverfahrens bauen aufeinander auf, d. h., nur wenn alle Kriterien angemessen erfüllt sind, ist der Indikatorwert zur Abbildung des Qualitätsmerkmals geeignet.

2.1 Objektivität der Messung

Die Objektivität einer Messung beschreibt das Ausmaß, in dem der erhobene (beobachtete) Wert für einen Sachverhalt unabhängig von der beobachtenden Person und von den Begleitumständen der Messung ist (Bühner 2011: 58). Bereits der Messvorgang auf Patienten- bzw. Fallebene kann beim gleichen Sachverhalt zu unterschiedlichen Messwerten führen. Beispielsweise kann die Messung des Blutdrucks einer Patientin oder eines Patienten unterschiedliche Werte ergeben, wenn verschiedene Größen der Messmanschette verwendet werden oder wenn der systolische Wert nicht durch Auskultation, sondern palpatorisch bestimmt wird. Auf ähnliche Weise kann ein Messwert dadurch variieren, dass die Messung durch unterschiedliche beobachtende Personen durchgeführt wird, z. B. bei der Größenbestimmung eines Organs mittels Ultraschalluntersuchung. Ähnliche Überlegungen sind bei der Datenerfassung auf Ebene der Leistungserbringer zu berücksichtigen, deren Durchführungsobjektivität z. B. durch Interpretationsspielraum bei Datenfeldern beeinträchtigt sein kann.

Um die Objektivität der Daten für die Qualitätsmessung weitestgehend sicherzustellen, werden solche Sachverhalte zur Erfassung ausgewählt, für die eine weitgehend objektive Messung angenommen werden kann. Darüber hinaus wird die Objektivität der Messung durch bestimmte Maßnahmen der Erfassungs- bzw. Fragebogengestaltung gesteigert.

2.2 Datenqualität

Dieses Kriterium bezieht sich auf Qualitätsmessungen, bei denen die Beobachtung der Sachverhalte für die Indikatorberechnung und die Datenerfassung für die Qualitätssicherung in getrennten Schritten erfolgen, wie z. B. bei Indikatoren, die mittels QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer oder über Sozialdaten bei den Krankenkassen gemessen werden. Die Datenqualität beschreibt dabei, ob die zur Berechnung des Indikatorwerts verwendeten Daten den Vorgaben des Indikators hinsichtlich Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Dateninhalten entsprechen oder ob es z. B. durch Erfassungs- oder Übertragungsfehler zu Unterschieden zwischen erhobenem Wert und dokumentiertem Wert gekommen ist. Voraussetzung für hohe Datenqualität sind damit Spezifikationen der Instrumente zur Datenerfassung (QS-Filter, QS-Dokumentationssoftware, Sozialdatenspezifikation) und der zugehörigen Datenflüsse, die eindeutig sind und die eine Überprüfung der Vorgaben ermöglichen.

2.3 Reliabilität der Messung

Die Reliabilität beschreibt die Genauigkeit eines Messinstruments, verstanden als Anteil der Varianz in den Messwerten, der durch tatsächliche Unterschiede und nicht durch zufällige Messfehler bedingt ist (Bühner 2011: 60, Schermelleh-Engel und Werner 2012: 120, Meyer 2004: 28, Adams et al. 2010). Dem liegt die Annahme zugrunde, dass sich Messwerte in einen wahren, nicht direkt beobachtbaren Wert und einen Messfehler zerlegen lassen. Beobachtbar ist allein die Summe aus beiden: der tatsächlich beobachtete Messwert. Dies impliziert, dass nicht alle Unterschiede (= Varianz) zwischen den Messwerten einer Messreihe (z. B. Unterschiede zwischen den Angaben mehrerer Befragter) auf wahre Unterschiede im gemessenen Merkmal zurückgehen müssen, sondern auch durch Messfehler bedingt sein können. Die Reliabilität ist also ein Maß für die Präzision der Messung bei sonst gleichen Untersuchungsumständen.

Reliabilität kann zum einen auf Fallebene und zum anderen auf Leistungserbringerebene betrachtet werden. Auf Fallebene sind Einschränkungen der Reliabilität von den zu messenden Sachverhalten abhängig und könnten beispielsweise durch unterschiedliche Interpretationen von Befragungssitems durch die Patientinnen und Patienten und durch die Leistungserbringer zustande kommen. Die Reliabilität der Messung auf Ebene der Leistungserbringer kann beispielsweise durch die Breite des Vertrauensbereichs um die Indikatorwerte der Leistungserbringer quantifiziert werden: Der Vertrauensbereich wird umso breiter, je größer die Variabilität der Daten innerhalb eines Leistungserbringers ist, und umso schmaler, je größer die Fallzahl des Leistungserbringers ist. Bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen wird eine möglichst hohe Reliabilität dadurch erzielt, dass möglichst eindeutige und objektive Sachverhalte (siehe Abschnitt 2.1) herangezogen werden.

2.4 Validität der Messung

Indikatoren machen theoretische Konzepte durch beobachtbare Sachverhalte messbar (Meyer 2004: 28 und 51, Döring und Bortz 2016: 223 und 228, Schnell et al. 2013: 117 und 221). Damit die Ergebnisse dieser Messung verwertbar sind, müssen Rückschlüsse von den Messergebnissen auf den theoretischen Sachverhalt gerechtfertigt sein. Validität bezeichnet dabei das Ausmaß,

in dem die Angemessenheit von Interpretationen und Maßnahmen auf Basis von Messergebnissen empirisch und theoretisch gestützt ist (Messick 1994). Das Konzept der Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren trennt die unterschiedlichen Facetten des Validitätsbegriffs mittels verschiedener Eignungskriterien, um sie transparent zu machen. Validität der Messung meint hier also kein Gesamturteil über die Eignung eines Qualitätsindikators. Ein Gesamturteil über die Eignung eines Indikators erlaubt in diesem Konzept vielmehr die Gesamtbetrachtung *aller* Eignungskriterien. Das Eignungskriterium „Validität der Messung“ wird in Anlehnung an Schnell et al. (2013: 144), Hartig et al. (2012: 144), Reiter et al. (2007) definiert als das Ausmaß, in dem ein Qualitätsindikator das, was er abbilden soll, tatsächlich erfasst. Die Messung, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegt, ist demnach umso valider, je eher sie das interessierende Qualitätsmerkmal abbildet, das durch die Indikatorbezeichnung beschrieben wird.

Die Validität der Messung direkt beobachtbarer Sachverhalte wird dadurch bestimmt, dass die gewählte Indikatorbezeichnung, die ausgewählten Datenfelder bzw. Fragebogenitems und die Rechenregeln im Sinne des interessierenden Qualitätsmerkmals spezifiziert sind. Dieser Sachverhalt wird auch als Inhaltsvalidität bezeichnet und in erster Linie mittels sachlogischer Überlegungen eingeschätzt (Hartig et al. 2012: 148 ff.).

2.5 Praktikabilität der Messung

Die Praktikabilität der Messung beschreibt den Aufwand, der für die Erfassung der Informationen zur Indikatorberechnung benötigt wird. Dazu zählen nicht nur laufende Aufwände bei der Durchführung der Messung, sondern auch Aufwände, die bei der erstmaligen oder wiederholten Einrichtung der Messung für einen Indikator anfallen, z. B. für die Spezifikation neuer Datenfelder, für die Einrichtung von Datenflüssen bei Nutzung neuer Datenquellen, für die Aktualisierung der Software für die Erfassung oder für die Information der an der Datenerfassung Beteiligten. In die Beurteilung der Praktikabilität fließen auch die Verfügbarkeit der Informationen für einen Indikator und der benötigte zeitliche Aufwand für deren Bereitstellung ein. Die Praktikabilität der Messung ist damit keine Messeigenschaft eines Qualitätsindikators im eigentlichen Sinn, ist aber ein wichtiger Faktor bei der Beurteilung, wie gut das Messverfahren dieses Indikators in der Anwendung geeignet ist und ob für die vorgesehenen Maßnahmen zur Qualitätssteuerung ein angemessenes Verhältnis von Aufwand und Nutzen besteht.

3 Eignungskriterien des Bewertungskonzepts

Um auf Grundlage von Qualitätsmessungen Entscheidungen zu treffen, muss nicht nur das Messverfahren objektiv, reliabel und valide sein, sondern auch das Bewertungskonzept, mit dem Messergebnisse interpretiert und in Beziehung zu einer Entscheidung gesetzt werden (Kane 2016). Auswertungs- und Interpretationsobjektivität (Moosbrugger und Kelava 2012: 9 f.) werden bei Messungen mit Qualitätsindikatoren dadurch gewährleistet, dass explizite, standardisierte Bewertungskriterien in Form von Referenzbereich und zugehöriger Klassifikationsregel verwendet werden, die unabhängig von den beteiligten Personen auf die Messergebnisse angewendet werden. Sie sind daher hier nicht als separate Eignungskriterien aufgeführt. Die Eignung des Bewertungskonzepts eines Indikators im Rahmen eines QS-Verfahrens lässt sich zusammenfassend anhand der drei nachfolgend dargestellten Kriterien beschreiben.

3.1 Angemessenheit des Referenzbereichs

Der Referenzbereich dient bei Qualitätsbewertungen mit Indikatoren als Kriterium, ob eine bestimmte Entscheidung (z. B. hinsichtlich der Anwendung einer QS-Maßnahme) getroffen wird. Die angemessene Interpretation von Indikatorergebnissen hängt somit maßgeblich von der Wahl des Referenzbereichs ab, mit dem der Indikatorwert verglichen wird (Goodwin 1996). Da der Einsatz unterschiedlicher Instrumente zur Qualitätssicherung an unterschiedlich hohe Anforderungen geknüpft werden kann, können auch unterschiedliche Referenzbereiche für einen Indikator angemessen sein. Die Angemessenheit eines Referenzbereichs beschreibt also, ob der Referenzbereich ein für die Entscheidung passendes Anforderungsniveau operationalisiert. Dies kann als ein Aspekt der Validität des Indikators hinsichtlich seiner Konsequenzen verstanden werden (Kane 2016, Goodwin 1996).

3.2 Klassifikationsgüte

Bei Prozess- und Ergebnisindikatoren, welche durch Aggregation über die Fälle eines Leistungserbringers berechnet und mit einer analytischen Zielsetzung ausgewertet werden, werden anhand der beobachteten Daten Rückschlüsse auf den zugrunde liegenden Indikatorwert eines Leistungserbringers gezogen. Da diese Schätzung mit Unsicherheit behaftet ist (z. B. wegen der Fallzahlabhängigkeit der Schätzgenauigkeit), wird die Eignung des Bewertungskonzepts auch von der Klassifikationsgüte bestimmt. Die Klassifikationsgüte beschreibt, wie gut der Indikator unter den gegebenen Rahmenbedingungen zwischen dem zugrunde liegenden Indikatorwert und einem Vergleichswert unterscheidet, wenn der gemessene Indikatorwert nur eine Schätzung für den zugrunde liegenden Indikatorwert darstellt, und kann beispielsweise anhand der Maße Sensitivität und Spezifität beschrieben werden. Dies entspricht dem Konzept der Teststärkeanalyse (vgl. Döring und Bortz 2016: 807 ff.). In der externen Qualitätssicherung soll in der Regel entschieden werden, ob der zugrunde liegende Indikatorwert des Leistungserbringers außerhalb des Referenzbereichs liegt oder nicht. Die Festlegung eines bestimmten Signifikanzniveaus, ab dem eine statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich festgestellt wird, geht dabei mit einer Abwägung von Sensitivität und Spezifität einher. Die Klassifikationsgüte

hängt in diesem Fall zum einen von den beobachteten Daten, insbesondere den Fallzahlen der Leistungserbringer, und zum anderen von der Wahl von Referenzbereich, Klassifikationsregel und Signifikanzniveau ab.

3.3 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Damit die Klassifikation der Indikatorwerte verschiedener Leistungserbringer (z. B. der Vergleich mit einem Referenzbereich) sowie der Vergleich der Indikatorwerte zwischen verschiedenen Leistungserbringern mit unterschiedlich zusammengesetzten Patientenkollektiven fair ist, müssen Einflussfaktoren auf den Indikatorwert, die die Leistungserbringer nicht durch eine gute Versorgung kompensieren können, bei der Bewertung der Messergebnisse berücksichtigt werden. Dies geschieht mittels Methoden der Risikoadjustierung. Das Kriterium beschreibt somit das Ausmaß, in dem patientenseitige Einflussfaktoren auf die Indikatorwerte durch Risikoadjustierung kontrolliert sind.

Literatur

- Adams, JL; Mehrotra, A; McGlynn, EA (2010): Estimating Reliability and Misclassification in Physician Profiling [*Technical Report*]. Santa Monica, US-CA: RAND. URL: https://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/technical_reports/2010/RAND_TR863.pdf (abgerufen am: 05.07.2022).
- Berwick, DM (1991): Controlling Variation in Health Care: A Consultation from Walter Shewhart. *Medical Care* 29(12): 1212-1225. DOI: 10.1097/00005650-199112000-00004.
- Birkmeyer, JD; Kerr, EA; Dimick, JB (2006): Commissioned Paper. Improving the Quality of Quality Measurement. Appendix F. In: Institute of Medicine: *Performance Measurement: Accelerating Improvement*. Washington, US-DC: National Academies Press, 177-203. DOI: 10.17226/11517
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Goodwin, LD (1996): Focus on Quantitative Methods: Determining Cut-Off Scores. *Research in Nursing & Health* 19(3): 249-256. DOI: 10.1002/(SICI)1098-240X(199606)19:3<249::AID-NUR8>3.0.CO;2-K.
- Hartig, J; Frey, A; Jude, N (2012): Validität. Kapitel 7. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 143-171. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27.pdf (abgerufen am: 27.04.2022).
- Kane, MT (2016): Explicating validity. *Assessment in Education: Principles, Policy and Practice* 23(2): 198-211. DOI: 10.1080/0969594X.2015.1060192.
- Kersting, C; Kneer, M; Barzel, A (2020): Patient-relevant outcomes: what are we talking about? A scoping review to improve conceptual clarity. *BMC: Health Services Research* 20:596. DOI: 10.1186/s12913-020-05442-9.
- Mainz, J (2003): Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer. *International Journal for Quality in Health Care* 15(Suppl. 1): i5-i11. DOI: 10.1093/intqhc/mzg084.
- McGlynn, EA; Asch, SM (1998): Developing a Clinical Performance Measure. *American Journal of Preventive Medicine* 14(3): 14-21. DOI: 10.1016/S0749-3797(97)00032-9.

- McGlynn, EA (2003): Selecting Common Measures of Quality and System Performance. *Medical Care* 41(1): I-39-I-47. DOI: 10.1097/00005650-200301001-00005
- Messick, S (1994): Validity of Psychological Assessment: Validation of Inferences From Persons' Responses and Performances as Scientific Inquiry into Score Meaning. *ETS Research Report Series* 1994(2): i-28. DOI: 10.1002/j.2333-8504.1994.tb01618.x.
- Meyer, W (2004): Indikatorenentwicklung: Eine praxisorientierte Einführung. 2. Auflage. (CEval-Arbeitspapier, Nr. 10). Saarbrücken: Universität des Saarlandes, Fak. 05 Empirische Humanwissenschaften, CEval [Centrum für Evaluation]. URL: <http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/11124/ssoar-2004-meyer-indikatorenentwicklung.pdf> (abgerufen am: 05.07.2022).
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012): Qualitätsanforderungen an einen psychologischen Test (Testgütekriterien). Kapitel 2. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 7-26. ISBN: 978-3-642-20072-4.
- NQF [National Quality Forum] (2015): Measure Evaluation Criteria and Guidance for Evaluating Measures for Endorsement. [Stand:] April 2015. Washington, US-DC: NQF. URL: <http://www.qualityforum.org/WorkArea/linkit.aspx?LinkIdentifier=id&ItemID=79434> (abgerufen am: 05.07.2022).
- NQF [National Quality Forum] (2016): Attribution: Principles and Approaches. Final Report. [Stand:] December 2016. Washington, US-DC: NQF. ISBN: 978-1-68248-034-2. URL: https://www.qualityforum.org/Publications/2016/12/Attribution_-_Principles_and_Approaches.aspx [Download the Publication] (abgerufen am: 23.06.2021).
- Porzolt, F; Gaus, W (1993): Wirksamkeit und Nutzen medizinischer Maßnahmen: Ein Beitrag zur Optimierung des Gesundheitssystems. *Kliniker* 12(22): 522-528.
- Reeves, D; Doran, T; Valderas, JM; Kontopantelis, E; Trueman, P; Sutton, M; et al. (2010): How to identify when a performance indicator has run its course. *BMJ* 340: c1717. DOI: 10.1136/bmj.c1717.
- Reiter, A; Fischer, B; Kötting, J; Geraedts, M; Jäckel, WH (2007): QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. [Zugesandt vom G-BA auf Nachfrage].
- Schermelleh-Engel, K; Werner, CS (2012): Methoden der Reliabilitätsbestimmung. Kapitel 6. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 119-143. ISBN: 3-642-20071-0.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013): Methoden der empirischen Sozialforschung. 10., überarbeitete Auflage. München: Oldenbourg. ISBN: 978-3-486-72899-6.
- Scholl, I; Zill, JM; Härter, M; Dirmaier, J (2014): An Integrative Model of Patient-Centeredness – A Systematic Review and Concept Analysis. *PLoS One* 9(9): e107828. DOI: 10.1371/journal.pone.0107828.

Turpin, RS; Darcy, LA; Koss, R; McMahonill, C; Meyne, K; Morton, D; et al. (1996): A Model to Assess the Usefulness of Performance Indicators. *International Journal for Quality in Health Care* 8(4): 321-329. DOI: 10.1093/intqhc/8.4.321.