

Stellungnahme

Stellungnahme der AWMF zu „Methodische Grundlagen, Entwurf für Version 2.1“ des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 08.04.24

Berlin, 31. Mai 2024 · Die AWMF wurde am 08. April 2024 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Entwurf des Methodenpapiers 2.1 des IQTIG gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.05.2024 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von vier Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). In diesen Stellungnahmen finden sich auch Kommentare zu Aspekten, die im Folgenden nicht adressiert sind und die wir zu berücksichtigen bitten. Insgesamt würdigen die AWMF und ihre Mitglieder die Fortschritte gegenüber früheren Versionen der Methodik des IQTIG, andererseits gibt es weiterhin Verbesserungsbedarf, der eine baldige Weiterentwicklung nahelegt.

1. Hintergrund/Allgemeine Anmerkungen

Die AWMF hat die Methodischen Grundlagen des IQTIG in der Version 1.0 im Jahr 2017 kommentiert sowie deren Weiterentwicklung als Version 1.1 (2019) und Version 2.0 (2021). Als positiv erachteten wir bei den Weiterentwicklungen v.a. eine verbesserte wissenschaftliche Fundierung und die Aufnahme eines übergeordneten Qualitätsmodells als Grundlage für Qualitätssicherung und -förderung. Vorgeschlagen hatten wir bei Kommentierung der Version 2.0, bei der Erstellung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungs- bzw. -förderungsverfahren regelhaft Expert*innen und Experten aus den thematisch betroffenen Fachgesellschaften zu beteiligen, sowie Leitlinienkoordinierende. Seitens der AWMF haben wir uns hierfür als Verteilende angeboten. Als zu konkretisieren hatten wir 2021 ein Gesamtkonzept angemahnt, nach dem das IQTIG langfristig die Evaluation seiner Arbeit im Sinne der Patientenzentrierung vornehmen möchte, sowie ein Rahmenkonzept für die Umsetzung laienverständlicher Informationen. Wir hatten um Aktualisierung der zitierten Version des AWMF-Regelwerks gebeten. Diese Bitte wiederholen wir (nun Version 2.1 von 2023).

Für die Version 2.1 wurden laut Information des IQTIG folgende Kapitel der methodischen Grundlagen überarbeitet: 4.1, 9, 10, 12, 13, 15, 20. Die Kommentierung bezieht sich im Folgenden auf Aspekte dieser Überarbeitungen oder weiterer identifizierter Änderungen. Wir regen erneut an, überarbeitete Teile durch z.B. Farbmarkierung zu kennzeichnen oder Ein begleitendes Dokument „Was ist neu?“ zur Verfügung zu stellen.

2. Kommentare zu Teil A Grundlagen

2a. Zu Kapitel 4 Grundlagen der Qualitätsmessung

4.1: Qualitätsindikatoren und Qualitätskennzahlen

Das IQTIG führt neu den Begriff „Qualitätskennzahl“ ein mit der englischen Übersetzung „performance measure“ und in Abgrenzung zu dem Begriff „Qualitätsindikator“. Die Erläuterung ist nachvollziehbar, wenngleich in der internationalen Literatur unter „performance measure“ nicht zwingend eine wie vom IQTIG beschriebene Qualitätskennzahl ohne Referenzwerte verstanden wird, siehe z.B. (1). Seitens der AWMF empfehlen wir ergänzend auszuführen, in welchen Fällen bzw. mit welcher Begründung das IQTIG Qualitätskennzahlen heranzieht. Vorstellbar ist z.B., dass es sich um eine Kennzahl im Sinne von „Sentinel events“ handelt oder es erfolgt im ersten Schritt bei der Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens eine orientierende Erfassung im Sinne eines Monitoring bei noch fehlenden Referenzwerten?

Im selben Kapitel wurde die Überschrift 4.2 „Qualitative Messverfahren“ (Version 2.0) in „**Peer-Review-Verfahren**“ (Version 2.1) geändert, neuere Literaturzitate wurden ergänzt, u.a. (2). Ob durch Peer-Review Verfahren Verbesserungen erzielt werden können bzw. inwieweit hierfür Belege vorliegen, wird nicht thematisiert. Dies ist u.E. zu ergänzen, insbesondere mit Studien aus dem deutschen Versorgungskontext (3). Es sollte verdeutlicht werden, ob das IQTIG Peer-Review empfiehlt und in welchen Fällen¹.

3. Kommentare zu Teil B Produkte

3a. Zu Kapitel 9: Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung (neu)

Dieses Kapitel mit den Abschnitten 9.1 Inhalte und Ziele 9.2 Evaluationsplan 9.3 Datenquellen sowie 9.4 Studiendesigns und Limitationen wurde neu in die Methodischen Grundlagen aufgenommen. Als Grundlage wird ein Evaluationskonzept von 2013 (4) genannt. Der bibliografischen Angabe ist zu entnehmen, dass dieses Konzept zwar vom G-BA abgenommen wurde, jedoch nicht öffentlich zugänglich ist. Wir halten eine Veröffentlichung für erforderlich.

¹ Die zitierte cluster-randomisierte Studie ist negativ für Effekte eines Peer-Review Verfahrens in Bezug auf Verringerung der Mortalität von beatmeten Patient*innen auf der Intensivstation. Ursachen dafür sind zu diskutieren, z.B. die fehlende Verbindlichkeit der Umsetzung von Empfehlungen der Peers.

In Bezug auf die Evaluation von Regelungen zur Qualitätssicherung stehen Patient*innen und Leistungserbringende im Fokus. In diesem Zusammenhang verweisen wir auf die Stellungnahme der DGNephrologie und möchten auf den Aspekt hinweisen, dass es neben diesen beiden Gruppen auch die weiteren institutionell Beteiligten zu evaluieren gäbe und dass sich das IQTIG in Bezug auf die effiziente Durchführung von QS-Verfahren nicht selbst evaluieren kann.

Zu Effectiveness gehört u.E. auch die Aktualität der Studiengrundlagen. Veraltete Grundlagen könnten die Effectiveness eines Verfahrens beeinträchtigen.

Bezüglich der Evaluation der Effekte erscheint der intendierte im Verhältnis zum tatsächlichen Aufwand einer Betrachtung wert. Dieser sollte in eine Gesamtschau zusammen mit den positiven Effekten eingehen.

Zum Abschnitt 9.4 verweisen wir unterstützend auf die Stellungnahme der dggö.

4. Kommentare zu Teil C Methoden

4a. Zu Kapitel 10 Literaturrecherche und Evidenzsynthesen (Vorher Kapitel 9 Informationsbeschaffung)

In Bezug auf die Nutzung von Leitlinien möchten wir unsere Anmerkung von 2021 wiederholen: „Wir sehen derzeit aktuelles Leitlinienwissen nicht ausreichend in den Indikatoren des IQTIG abgebildet. Die Gründe dafür sollten verfahrensbezogen in den Qualitätsreports dargelegt werden.“ Wir empfehlen nun, Leitlinienwissen jeweils aktuell zu halten für die angewandten Indikatoren!

Die Gleichsetzung der Nutzung von Expertenstandards als evidenzbasierte Leitlinien („Deutsche Expertenstandards der Pflege werden evidenzbasierten Leitlinien gleichgesetzt“) können wir seitens der AWMF nicht nachvollziehen (s.a. Stellungnahme der DGfN). Die deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft ist eine Mitgliedsfachgesellschaft der AWMF und engagiert sich in vielen evidenzbasierten Leitlinien. Es ist nicht nachzuvollziehen, weshalb unterschiedliche methodische Standards für unterschiedliche Professionen im Gesundheitswesen gelten sollen. Falls benötigt, ist ein Rückgriff auf einen Expertenstandard möglich, dieser sollte methodisch mit denselben Kriterien gemessen werden wie eine Leitlinie. Vor diesem Hintergrund halten wir eine bedarfsweise angezeigte Nutzung einer S2k-Leitlinie auch für eine Option.

Den Ausführungen des IQTIG zur kritischen Bewertung der Literatur stimmen wir zu. Wir verweisen auf die Stellungnahme der GMDS und unterstützen ergänzende methodische Angaben zur Methodik von Evidenzsynthesen, insbesondere zu Metaanalysen. Ebenfalls unterstützen wir die Stellungnahme des EbM Netzwerks zur Verwendung des PRISMA Schemas von 2020 und die endpunktbezogene Bewertung nach GRADE für systematische

Übersichtsarbeiten bzw. Evidenzsynthesen des IQTIG. Letztere setzt eine Priorisierung patientenrelevanter Endpunkte bei den PICO-Ausarbeitungen voraus.

4b Zu Kapitel 11 Beratung durch externe Expert*innen und Experten

Wir erlauben uns, hierzu unsere Ausführungen von 2021 zu wiederholen: „Wir schlagen vor, bei der Erstellung und Weiterentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren regelhaft Expert*innen und Experten aus den thematisch betroffenen Fachgesellschaften zu beteiligen, da diese nicht nur eine Einzelmeinung vertreten, sondern die Expertise ihrer Organisation. Die AWMF übernimmt hier bereits eine Verteilungsfunktion und versendet die Ausschreibungen des IQTIG jeweils an die thematisch befassten Fachgesellschaften. Wir würden eine entsprechende Ergänzung und eine Abstimmung dazu begrüßen. Weiterhin schlagen wir vor, regelhaft Leitlinienkoordinierende zu beteiligen.“

4c zu den Kapiteln 12 Auswahl von Inhalten bei der Entwicklung von Qualitätsmessungen und 13 Eignung von Qualitätsmessungen

Wir verweisen in Bezug auf die Aufwandserhebungen auf die Stellungnahme der DGfN.

4d zu Kapitel 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

Die AWMF hat hierzu keine (kritischen) Anmerkungen.

4e zu Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse

Wir begrüßen die Ausarbeitung des neuen Kapitelabschnitts 20.4 Volume-Outcome-Analysen. Wir verweisen hierzu auf die Stellungnahme der dggö und empfehlen die Berücksichtigung von (5).

Für Rückfragen stehen wir jederzeit zur Verfügung: office@awmf.org

Dr. Monika Nothacker, MPH, stellvertr. Leiterin AWMF-IMWi
Prof. Dr. Rolf-Detlef Treede, Präsident der AWMF

Anlagen

Stellungnahmen von Mitgliedsfachgesellschaften (EbM-Netzwerk, dggö, DGfN, GMDS)

Literatur:

- (1) Parmelli E, Langendam M, Piggott T, Adolfsson J, Akl EA, Armstrong D, Braithwaite J, Brignardello-Petersen R, Follmann M, Leś Z, Meerpohl JJ, Neamtiu L, Qaseem A, Rossi PG, Saz-Parkinson Z, van der Wees PJ, Schünemann HJ. Guideline-based quality assurance: a conceptual framework for the definition of key elements. *BMC Health Serv Res.* 2021 Feb 24;21(1):173. doi: 10.1186/s12913-021-06148-2. PMID: 33627092; PMCID: PMC7903784.
- (2) Bion J, Alderman JE. Peer review of quality of care: methods and metrics. *BMJ Qual Saf.* 2022 Jul 21;bmjqs-2022-014985. doi: 10.1136/bmjqs-2022-014985. Epub ahead of print. PMID: 35863875
- (3) Schmitt J, Roessler M, Scriba P, Walther F, Grählert X, Eberlein-Gonska M, Kuhlen R, Schoffer O. Effect of clinical peer review on mortality in patients ventilated for more than 24 hours: a cluster randomised controlled trial. *BMJ Qual Saf.* 2023 Jan;32(1):17-25. doi: 10.1136/bmjqs-2021-013864. Epub 2022 Apr 5. PMID: 35383128; PMCID: PMC9811097.
- (4) Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]. [unveröffentlicht, auf Nachfrage dem IQTIG vom G-BA zugesandt].
- (5) Gianicolo EAL, Eichler M, Muensterer O, Strauch K, Blettner M: Methods for evaluating causality in observational studies—part 27 of a series on evaluation of scientific publications. *Dtsch Arztebl Int* 2020; 117: 101–7. DOI: 10.3238/arztebl.2020.0101