



gm^{ds}

Deutsche Gesellschaft für
Medizinische Informatik,
Biometrie und
Epidemiologie e.V.

GMDS e.V. · Industriestraße 154 · D-50996 Köln

IQTIG - Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
Dr. med. Christof Veit
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin

Per E-Mail: weiterentwicklung-sd@iqtig.org
s-iqtig@awmf.org

20. November 2019

Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Abschlussbericht "Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern"

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit über die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) eine Stellungnahme zum Beteiligungsverfahren des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Abschlussbericht "Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern" abgeben zu können.

Die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) und die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V. haben die Stellungnahme im Rahmen der gemeinsamen Präsidiumskommission "Methodenaspekte in der Arbeit des IQWiG und IQTIG" angefertigt.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Alfred Winter
- Präsident der GMDS -

Prof. Dr. Werner Brannath
- Präsident der IBS-DR -

Prof. Dr. Tim Friede
- Leiter der PK Methodenaspekte in
der Arbeit des IQWiG und IQTIG -

GMDS Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49 (0)2236 33 19 958
Telefax: +49 (0)2236 33 19 959

E-Mail: info@gm^{ds}.de
Internet: www.gm^{ds}.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsident und Vize-Präsidenten

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Präsident

Prof. Dr. Harald Binder
(Freiburg), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Andreas Stang, MPH
(Essen), 2. Vizepräsident

IBS-DR Geschäftsstelle

Heike Krubert
c/o Institut für Biometrie, Epidemiologie und
Informationsverarbeitung
Tierärztliche Hochschule
Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover

Telefon: +49 (0) 511 953 79 51
Telefax: +49 (0) 511 953 79 74

E-Mail: biometrische-gesellschaft@tho-hannover.de

IBS-DR - Präsident und Vizepräsident

Prof. Dr. Werner Brannath
(Bremen), Präsident

Prof. Dr. Andreas Faldum
(Münster), Vizepräsident

Anlage: - Formblätter GMDS und IBS-DR
- Gemeinsame Stellungnahme GMDS / IBS-DR

Formblatt für das schriftliche Beteiligungsverfahren zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“

Nachname: Winter Titel: Prof. Dr.

Vorname: Alfred

Die Stellungnahme erfolgt:

im Namen der Organisation:

Deutsche Gesellschaft für Medizinische
Informatik, Biometrie und Epidemiologie
(GMDS) e.V.

in meinem eigenen Namen

Kontaktdaten

Institution: Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und
Epidemiologie (GMDS) e.V.

Straße /
Hausnummer: Industriestraße 154

PLZ: 50996 Ort: Köln

Telefon: +49(0) 2236 - 33 19 958

E-Mail-Adresse: info@gmds.de

Einwilligung

Ich willige ein, dass meine/unsere Stellungnahme im Wortlaut unter Nennung meines Namens sowie, sofern zutreffend, des Namens der Institution/Organisation im Internet veröffentlicht wird.

Mir ist bewusst, dass ohne diese Einwilligung meine Stellungnahme nicht berücksichtigt werden kann.

Vertraulichkeit

Mir ist bekannt, dass der o. a. Vorbericht vertraulich zu behandeln ist. Ich werde die Inhalte des Vorberichts weder ganz noch auszugsweise veröffentlichen oder Dritten zur Verfügung stellen.

Rechtseinräumung

Sofern ich/wir bisher unveröffentlichte Dokumente der per E-Mail zugesandten Stellungnahme beigelegte(n) oder im Zusammenhang mit der Stellungnahme nachträglich zusende(n) oder aus solchen Dokumenten zitiere(n), räume(n) ich/wir dem Institut für diese das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungsrecht, Verbreitungsrecht und das Recht der öffentlichen Wiedergabe, jeweils in allen gegenwärtig bekannten Formen, sowie das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein.

Ich/wir garantiere(n), über diese Rechte verfügungsberechtigt zu sein, und stelle(n) das Institut von Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit einer Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut erhoben werden sollten. Ich/Wir werde(n) in diesem Fall dem Institut auch den Schaden ersetzen, der ihm durch die angemessene Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen sollte. Das Institut wird mich unverzüglich über vorzunehmende Maßnahmen der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung informieren und mir die Möglichkeit geben, meinerseits das Verfahren gegen den bzw. die Dritten zu führen.

Köln, 20.11.2019

Ort / Datum



Unterschrift

Formblatt für das schriftliche Beteiligungsverfahren zum Vorbericht „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern“

Nachname: Brannath Titel: Prof. Dr.

Vorname: Werner

Die Stellungnahme erfolgt:

im Namen der Organisation:

Deutsche Region der Internationalen
Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)

in meinem eigenen Namen

Kontaktdaten

Institution: Universität Bremen

Straße/
Hausnummer: Linzer Str. 4

PLZ: 28359 Ort: Bremen

Telefon: +49 (0)421 218 6378

E-Mail-Adresse: brannath@uni-bremen.de

Einwilligung

Ich willige ein, dass meine/unsere Stellungnahme im Wortlaut unter Nennung meines Namens sowie, sofern zutreffend, des Namens der Institution/Organisation im Internet veröffentlicht wird.

Mir ist bewusst, dass ohne diese Einwilligung meine Stellungnahme nicht berücksichtigt werden kann.

Vertraulichkeit

Mir ist bekannt, dass der o. a. Vorbericht vertraulich zu behandeln ist. Ich werde die Inhalte des Vorberichts weder ganz noch auszugsweise veröffentlichen oder Dritten zur Verfügung stellen.


Rechtseinräumung

Sofern ich/wir bisher unveröffentlichte Dokumente der per E-Mail zugesandten Stellungnahme beigelege(n) oder im Zusammenhang mit der Stellungnahme nachträglich zusende(n) oder aus solchen Dokumenten zitiere(n), räume(n) ich/wir dem Institut für diese das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungsrecht, Verbreitungsrecht und das Recht der öffentlichen Wiedergabe, jeweils in allen gegenwärtig bekannten Formen, sowie das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein.

Ich/wir garantiere(n), über diese Rechte verfügungsberechtigt zu sein, und stelle(n) das Institut von Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit einer Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut erhoben werden sollten. Ich/Wir werde(n) in diesem Fall dem Institut auch den Schaden ersetzen, der ihm durch die angemessene Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen sollte. Das Institut wird mich unverzüglich über vorzunehmende Maßnahmen der Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung informieren und mir die Möglichkeit geben, meinerseits das Verfahren gegen den bzw. die Dritten zu führen.

Bremen, 20.11.2019

Ort / Datum



Unterschrift



**Stellungnahme zu „Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern:
Vorbericht zu Stufe 1 und Stufe 2“ des IQTIG durch die gemeinsame Präsidiumskommission
„Methodenaspekte in der Arbeit des IQWiG und IQTIG“ der GMDS und IBS-DR**

20. November 2019

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat am 10. Oktober 2019 einen Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern zu den Stufen 1 und Stufe 2 vorgelegt. Den Bericht zur Stufe 1 hatte das IQTIG bereits am 30. November 2018 dem G-BA übermittelt. Der nun vom IQTIG vorgelegte Bericht beinhaltet zum einen einige Weiterentwicklungen zur Stufe 1 wie auch Ausführungen zur Stufe 2.

In dieser Stellungnahme gehen wir insbesondere auf die biometrischen Aspekte des Berichts des IQTIG ein. Es sei vorweg bemerkt, dass die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen aus statistischer Sicht ein komplexes und dynamisches Anwendungsfeld ist, das von der fortlaufenden Entwicklung adäquater statistischer Methoden profitiert. Wir begrüßen deshalb ausdrücklich die ausführliche und sorgfältige Beschreibung und Behandlung der statistisch-methodischen Aspekte durch das IQTIG. Im Folgenden möchten wir einige Punkte aufgreifen, die als Anstoß für weitere Entwicklungen gedacht sind. Unsere Fachgesellschaften und insbesondere die gemeinsame Präsidiumskommission sind offen für einen Dialog mit dem IQTIG in Bezug auf die biometrischen Aspekte und würden zukünftige Interaktionen begrüßen.

Im Abschnitt 2.4.3 Bewertung der Dokumentationsqualität von Qualitätsindikatoren wird ausgeführt, dass rechnerisch und potenziell qualitative auffällige Ergebnisse in die Kategorie „D“ („Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“) eingestuft werden. Weiter wird berichtet, dass „[b]undesweit [...] für das Erfassungsjahr 2015 durchschnittlich 10,4% der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse aufgrund nachträglicher Angaben von Dokumentationsfehlern nicht bewertet [wurden]“ (Seite 30). Dieser Umgang mit fehlenden oder fehlerhaften Dokumentationen birgt aus unserer Sicht ein hohes Potential für Verzerrungen (Bias) und systematischen Unterschätzungen der Indikatorraten. Zudem ist diese Selektion in den statistischen Methoden nicht angemessen reflektiert. Wir sehen hier ein Handlungsfeld für weitere Entwicklungen im Bereich der statistischen Methodik.

Die Risikoadjustierung ist ein wichtiges Instrument der epidemiologischen Forschung. Entsprechend wird diese auch an verschiedenen Stellen des vorliegenden Berichts wiederholt genannt. So heißt es z.B. im Abschnitt 3.1.1 Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis: „Bei der Konstruktion von Qualitätsindikatoren wird durch eine angemessene Festlegung der Berechnungsvorschrift und durch Maßnahmen der Risikoadjustierung der Einfluss bekannter, nicht qualitätsbezogener Faktoren auf das Indikatorergebnis so weit wie möglich reduziert. Für die Berücksichtigung von stochastischen Einflüssen auf die Indikatorergebnisse stehen beispielsweise verschiedene statistische Methoden zur Verfügung (siehe Abschnitt 5.1).“ (Seite 54 - 55). Hier ist es uns wichtig, darauf hinzuweisen, dass

diese Adjustierungen nur unter bestimmten Voraussetzungen überhaupt funktionieren können. Zum einen müssen relevante Risikofaktoren erhoben und mit hinreichender Qualität dokumentiert worden sein. Zum anderen müssen auch gewisse statistische Anforderungen je nach verwendeter Methode erfüllt sein. Hierzu kann z.B. zählen, dass sich die Verteilungen der Risikofaktoren in den verschiedenen Krankenhäusern zumindest überlappen müssen, so dass keine Separierungen auftreten. Dieser Probleme sind typisch für viele Anwendungsfelder der Epidemiologie. In der Pharmakoepidemiologie beispielsweise wird vom ‚confounding by indication‘ gesprochen und ein großer Aufwand betrieben, um trotzdem valide Ergebnisse zu erzielen. Hier verweisen wir beispielhaft auf Brookhart et al (2010) und McMahon et al (2003).

Wie z.B. in Abbildung 3 auf Seite 40 deutlich wird, hängt die Variabilität in der Bestimmung eines Qualitätsindikators entscheidend von der Fallzahl ab. Kleine Fallzahlen führen zu einer hohen Variabilität. Uns ist es wichtig, hier auf die Unsicherheit in der Schätzung eines Indikators und der Notwendigkeit der Berücksichtigung dieser Unsicherheit in Evaluationen hinzuweisen. Naive Verwendung von Qualitätsindikatoren ohne Berücksichtigung der Unsicherheit in der Schätzung z.B. im Zusammenhang mit der Perzentilmethode, kann in irreführenden Ergebnissen resultieren. Wir begrüßen daher ausdrücklich die aufgeführten Ansätze zur angemessenen statistischen Behandlung des Problems (siehe Abschnitt 5). Hierzu zählt z.B. die ‚statistisch relevante Einstufungsmethode‘, die in Abschnitt 5.3.1.3 Statistisch relevante Auffälligkeit behandelt wird. Dieses Verfahren benutzt eine Verlustfunktion, ein aus statistischer Sicht sinnvolles Konzept zur Behandlung des Problems. Allerdings ist die Definition solcher Verlustfunktionen (siehe z.B. Tabelle 6 auf Seite 92) immer abhängig von der jeweiligen Anwendung, was auch die Tür zu möglicher Kritik öffnet.

Der Bericht ist geprägt durch einen Fokus auf einzelne Qualitätsindikatoren. Wenn Qualitätsindikatoren isoliert betrachtet werden, kann dies zu einem Informationsverlust führen, da sowohl inhaltliche Zusammenhänge wie statistische Korrelationen ungenutzt bleiben. Aus statistischer Sicht wäre es sinnvoll, zu einer Gesamtschau verschiedener Indikatoren zu gelangen, bei der dann die gemeinsamen Verteilungen betrachtet oder Kombinationen von Indikatoren gebildet werden und nicht nur marginale Verteilungen der einzelnen Qualitätsindikatoren.

Abschließend möchten wir noch einmal die ausführliche und sorgfältige Beschreibung und Behandlung der zum Teil recht schwierigen statistisch-methodischen Aspekte durch das IQTIG würdigen. Das IQTIG hat nach unserer Einschätzung hier einen wichtigen Schritt in die richtige Richtung getan. In den nächsten Jahren wird es darauf ankommen, dass die hier begonnenen Entwicklungen konsequent weiterverfolgt werden. Unsere Fachgesellschaften und insbesondere die gemeinsame Präsidiumskommission stehen zum methodisch-fachlichen Austausch bereit.

Referenzen

Brookhart MA, Stürmer T, Glynn RJ, Rassen J, Schneeweiss S. Confounding control in healthcare database research: challenges and potential approaches. *Med Care*. 2010; 48(6 Suppl): S114-S120.

McMahon AD. Approaches to combat with confounding by indication in observational studies of intended drug effects. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2003; 12(7): 551-558.