



**Stellungnahme zum Entwurf der Version 2.0 des IQTIG-Papiers
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWIG und IQTIG"
der GMDS und IBS-DR**

Hintergrund und generelle Anmerkungen

Die „Methodischen Grundlagen“ gliedern sich in drei inhaltliche Teile. In Teil A werden neben der Einführung in das Dokument grundlegende Begriffe und Vorgehensweisen bei der Entwicklung, Weiterentwicklung und Durchführung von QS-Verfahren erläutert. In Teil B werden diese Prozesse im Detail dargestellt. In Teil C werden methodische Elemente dargestellt, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Fokusgruppen und Auswertungsmethoden.

Die Kommission hatte Entwürfe der Versionen 1.0 und 1.1 in Stellungnahmen vom 30. März 2017 und 15. Januar 2019 kommentiert. Die Kommission bedankt sich für die ausführlichen schriftlichen Würdigungen durch das IQTIG. Gleichzeitig möchte die Kommission dem IQTIG eine mündliche Anhörung oder Erörterung vorschlagen, wie sie z.B. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Zusammenhang mit Entwürfen neuer Versionen der „Allgemeinen Methoden“ durchgeführt werden (<https://www.iqwig.de/ueber-uns/methoden/methodenpapier/>).

Die Kommission begrüßt die regelmäßige Überarbeitung der „Methodischen Grundlagen“ durch das IQTIG. Die stetige Fortentwicklung relevanter Methoden macht dies unerlässlich. Die Kommission nimmt diese Stellungnahme zum Anlass zu betonen, dass sie offen ist für eine fachliche Diskussion mit dem IQTIG in Bezug auf geeignete statistische Methoden und dass sie das IQTIG in dieser Hinsicht gerne unterstützt, sofern dies gewünscht wird. Dieses Angebot bezieht insbesondere auf Aspekte der Transparenz und Reproduzierbarkeit von statistischen Methoden (z.B. durch Implementierung der Methoden in freiverfügbaren R Paketen) sowie die Kommunikation von Statistiken, ist aber nicht auf diese beschränkt.

Spezifische Anmerkungen

Die Kommission hat zu den folgenden speziellen Punkten des Papiers Anmerkungen:

6.2.2 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Das Kapitel 6 behandelt die Entwicklung von dokumentations- und sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren. Der Abschnitt 6.2 ist der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale gewidmet, wobei es im Abschnitt 6.2.2 insbesondere um Sozialdaten bei den Krankenkassen geht. In dem Abschnitt wird u.a. das Vorgehen bei Analysen von Daten einer kooperierenden Krankenkasse besprochen, die dem Zweck dienen, zu prüfen, ob eine Operationalisierung von Qualitätsmerkmalen überhaupt möglich ist. In der Aufzählung heißt es im ersten Aufzählungspunkt: „ob die Grundgesamtheit der für das Qualitätsmerkmal relevanten Behandlungsfälle in den Daten korrekt

abgebildet werden kann“. Nach Ansicht der Kommission bedarf dieser Punkte einiger Erläuterungen. Insbesondere ist nicht klar, was hier mit „korrekt abgebildet“ gemeint ist und wie dies zu prüfen ist.

Weiterhin gibt es im Abschnitt 6.2.2 eine Aufzählung zu Punkten, die die „Operationalisierung eines Qualitätsmerkmals für das Erhebungsinstrument Sozialdaten bei den Krankenkassen erfordert“. Die Kommission ist der Meinung, dass neben den beiden technischen Punkten 1 und 2 unbedingt erwähnt werden sollte, dass die Identifizierung von Erkrankungen, Komplikationen und Behandlungen anhand von Krankenkassendaten höchst komplex ist und Erfahrung mit Krankenkassendaten und der Kodierpraxis sowie medizinische und ggf. pharmazeutische Expertise erfordert und deshalb die Zusammenstellung der Codes sowie die Formulierung von Rechenregeln in geeignet zusammengesetzten Teams erfolgen sollte. Die Kommission geht davon aus, dass dieses Vorgehen vermutlich gängige Praxis ist, hält den Punkt aber für so wichtig, dass er hier explizit ausgeführt werden sollte.

Des Weiteren schlägt die Kommission vor, den Aufzählungspunkt 2 zur Formulierung von Rechenregeln zu erweitern. Es sollte darauf hingewiesen werden, dass es wichtig ist, den unterschiedlichen Informationsgehalt bzw. die unterschiedliche Verlässlichkeit der verschiedenen Diagnosetypen zwischen und innerhalb der Sektoren (z.B. gesicherte Diagnosen/Verdachtsdiagnosen oder Aufnahme-/Entlassungsdiagnosen) zu berücksichtigen.

Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse

Im Kapitel 20 wird das Rahmenkonzept für die Ableitung adäquater statistischer Methoden zur Beantwortung einer Frage anhand von im IQTIG vorhandenen Daten beschrieben. Die Kommission unterstützt ausdrücklich das beschriebene Konzept, wünscht sich aber eine konsequentere Umsetzung in der Anwendung sowie eine erweiterte Darstellung im Methodenpapier. Eine präzise und formale Darstellung der Methoden, wie sie in Kapitel 20 vorgenommen wird, ist die Grundlage für eine transparente und sachlich korrekte Darstellung. Allerdings ist es aber darüber hinaus auch für die Umsetzung relevant, dass diese wichtigen Konzepte einem breiteren Publikum zugänglich gemacht werden. Die folgenden Beispiele sollen diesen Punkt erläutern.

Die Kommission schlägt vor, dass die Bedeutung der Einschätzung der Unsicherheit bei Bewertungen deutlicher herausgestellt werden sollte. Insbesondere sollten hier Maße der Unsicherheit wie z.B. Standardfehler und Konfidenzintervalle beschrieben und konsequenter in Anwendungen umgesetzt werden. Die Berücksichtigung der Unsicherheit ist bei sich an die Auswertungen anschließenden Entscheidungen von besonderer Bedeutung. Zur Veranschaulichung: Wenn eine rechnerische Abweichung vom Referenzbereich eines Qualitätsindikators dazu führt, dass ein strukturierter Dialog durchgeführt wird, dann wird hier eine Entscheidung getroffen, ohne die Unsicherheit in der Bestimmung der Abweichung zu berücksichtigen. Wie z.B. ein Blick in den Qualitätsreport 2020 zeigt, sind in der Herzschrittmacherversorgung ca. 17% der Krankenhäuser rechnerisch auffällig. Der Anteil der Einrichtungen mit statistischen signifikanten Abweichungen (zum Signifikanzniveau von 5%) liegt allerdings nur bei 6%.

Abbildung 16 stellt ein Einflussdiagramm für einen ratenbasierten Qualitätsindikator dar. Die Abbildung wird im Abschnitt 20.1.4 beschrieben. Das Ziel dieser Abbildung ist es, ein Beispiel für das beschriebene Konzept zu geben. Die Darstellung erschließt sich aber vermutlich nur Lesern, die im Umgang mit derartigen Diagrammen geübt sind. Die Kommission regt an, diese Darstellung zu

erweitern, um diese wichtigen Inhalte einem breiteren Publikum zugänglich zu machen. Zudem sollte nach Einschätzung der Kommission die Beurteilung der Unsicherheit in diesem Beispiel expliziter dargestellt werden. Derzeit geschieht dies lediglich implizit durch die Verlustfunktion (wie im Text erläutert wird).

Über die GMDS e.V.

Die Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie e.V. ist mit derzeit ca. 2.000 Mitgliedern die einzige wissenschaftliche Fachgesellschaft in Deutschland, Österreich und der Schweiz, die die fünf Disziplinen Medizinische Informatik, Medizinische Biometrie, Epidemiologie, Medizinische Dokumentation und Medizinische Bioinformatik und Systembiologie gemeinsam vertritt. Sie kooperiert mit einer Reihe benachbarter Fachgesellschaften und Verbänden. Zudem entwickelt sie die Fachgebiete weiter durch sachverständige Repräsentation u. a. bei der Planung von Förderungsmaßnahmen der Öffentlichen Hand, bei Fragen der Standardisierung und Normung, bei der Errichtung von Lehrinstitutionen, bei Ausbildungs-, Weiter- und Fortbildungsfragen und bei gesetzgebenden Maßnahmen.

Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik,
Biometrie und Epidemiologie (GMDS) e.V.
Industriestraße 154
D-50996 Köln
www.gmds.de

Über die IBS-DR

Die Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR) umfasst die in der Bundesrepublik Deutschland ansässigen Mitglieder der Internationalen Biometrischen Gesellschaft. Die Internationale Biometrischen Gesellschaft fördert die Entwicklung von statistischer und mathematischer Theorie und die Anwendung ihrer Methoden in den Biowissenschaften. Anwendungsgebiete sind unter anderem biomedizinische Wissenschaften und Öffentliches Gesundheitswesen, Ökologie, Umweltwissenschaft, Forstwissenschaft und Landwirtschaft.

Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft
c/o Institut für Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung
Tierärztliche Hochschule Hannover
Bünteweg 2
D-30559 Hannover
<http://biometrische-gesellschaft.de/>