



**Stellungnahme zum Entwurf der Version 2.1 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 beschrieben, die an verschiedenen Stellen der Entwicklungs- und Weiterentwicklungsprozesse eine Rolle spielen, wie etwa Fokusgruppen und Auswertungsmethoden.

Die Kommission hatte Entwürfe der Versionen 1.0, 1.1 und 2.0 in Stellungnahmen vom 30. März 2017, 15. Januar 2019 und 21. Oktober 2021 kommentiert. Die Kommission bedankt sich für die ausführlichen schriftlichen Würdigungen durch das IQTIG. Hier möchte die Kommission dem IQTIG nochmal 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 für eine fachliche Diskussion mit dem IQTIG in Bezug auf geeignete statistische Methoden ist und dass sie das IQTIG in dieser Hinsicht gerne unterstützt. Zu diesem Zweck wurden bereits dreimal Sitzungen auf Fachtagungen organisiert, namentlich bei der Konferenz der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Statistik (DAGStat) 2022 in Hamburg, der Tagung des Central European Networks (CEN) der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS) 2023 in Basel und dem Biometrischen Kolloquium der Deutschen Region der IBS (IBS-DR) 2024 in Lübeck. Aus Sicht der Kommission sind Aspekte der Transparenz und Reproduzierbarkeit sowie die Kommunikation von Statistiken und daraus generierter Erkenntnisse von besonderer Bedeutung. Bei der Kommunikation und Interpretation kommt ebenfalls zielgruppengerechten grafischen Darstellungen eine Rolle zu. Methodische Überlegungen zu geeigneten Darstellungen sollten in das Methodenpapier aufgenommen werden. Als Beispiel wird hier auf entsprechende Empfehlungen der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) aus den USA verwiesen (<https://www.ahrq.gov/talkingquality/translate/display/index.html>).

Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz wird neue Perspektiven und Möglichkeiten bezüglich der Nutzung von großen Datenbeständen eröffnen. Hier würde die Kommission gerne erfahren, wie sich

das IQTIG positioniert, insbesondere welche methodischen Grundsätze sich das Institut zu eigen macht bezüglich der Anforderungen an Datenschutz, Datenqualität, Analysestrategien etc.

Spezifische Anmerkungen

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

Kapitel 10 Literaturrecherchen und Evidenzsynthese

Obwohl das Kapitel 10 mit „Literaturrecherchen und Evidenzsynthese“ überschrieben ist, finden sich zu wenige Angaben zur Methodik der Evidenzsynthese, sprich Meta-Analysen, in diesem Kapitel. Aus Sicht der Kommission sollten diese Aspekte weiter detailliert werden, insbesondere vor dem Hintergrund, dass die avisierten Anwendungen des IQTIG durch Heterogenität zwischen Datenquellen geprägt sein dürften, sowohl bezüglich der Populationen als auch der Studienmethodik, wie z.B. Studiendesigns und Modellbildung. Vor jeder formalen Zusammenfassung von Daten ist immer erst zu prüfen, ob diese in der jeweiligen Situation angebracht ist. Hierzu sollten die Voraussetzungen im Methodenpapier geschildert werden. In Abschnitt 10.4.2 wäre es hilfreich zu erfahren, warum spezifische Instrumente für die Qualitätsbewertung von Originalarbeiten (systematische Übersichtsarbeiten, Primärliteratur) gewählt wurden.

Kapitel 13 Eignung von Qualitätsmessungen

13.5.5 Angemessenheit der Risikoadjustierung

Im zweitletzten Abschnitt dieses Unterkapitels wird auf das Unterkapitel selbst verwiesen.

Kapitel 14 Eignung von Qualitätsindikatorensets

Kapitel 14 beschreibt die Definition und Verwendung von Sets aus einzelnen Qualitätsindikatoren. Der Abschnitt macht klar, dass dieser Bereich derzeit methodisch noch in der Entwicklung durchdrungen ist. Die Kommission interessiert zu erfahren, wie sich das IQTIG an der Methodenentwicklung beteiligt.

Kapitel 15 Bewertungskonzepte und Referenzbereiche

In Kapitel 15 werden Referenzbereiche definiert und ihre Verwendung beschrieben. Sie sind eine wichtige Entscheidungsgrundlage. In diesem Kapitel wird wenig auf gut etablierte statistische Methoden eingegangen, wie etwa die Regressionsverfahren zur simultanen Schätzung von Mittelwert und Varianz in einer Population (GAMLSS Modelle; siehe Rigby RA, Stasinopoulos DM. Smooth centile curves for skew and kurtotic data modelled using the Box-Cox power exponential distribution. Stat Med. 2004;23(19):3053–3076.).

Kapitel 13 - 15 beschreiben vor allem statische Verfahren zur Qualitätsmessung. Dynamische Verfahren, wie der Nachweis einer positiven Qualitätsentwicklung, werden im Methodenpapier nicht diskutiert. Es gibt keine Aussagen zu Aspekten der statistischen Prozesskontrolle für Indikatorenentwicklungen. Die Kommission empfiehlt entsprechende Ergänzungen des Methodenpapiers.

Kapitel 20 Methoden der Datenanalyse

Im Kapitel 20 sind statistische Methoden der Datenanalyse zusammengefasst. In der Beschreibung und Diskussion der Methoden empfiehlt die Kommission eine Trennung von Prädiktion und kausaler Inferenz in den jeweiligen Abschnitten des Kapitels. Zudem schlägt die Kommission vor, dass die Bedeutung der Einschätzung der Unsicherheit bei Bewertungen deutlicher herausgestellt werden

sollte; hier sollte auch auf Unterschiede in Bezug auf Vollerhebung und Stichprobe eingegangen werden. Insbesondere sollten hier Maße der Unsicherheit wie z.B. Standardfehler und Konfidenzintervalle beschrieben und konsequenter in Anwendungen umgesetzt werden.

20.2 Risikoadjustierung

Es fehlt die Beschreibung, (i) wie die einzelnen Confounder bzw. Komponenten der Scores gemessen werden, d.h. ob sie in den vorliegenden Daten direkt erhoben werden oder ob (mehr oder weniger komplexe) Algorithmen zur Operationalisierung notwendig sind, (ii) wie die Validität der Messungen bzw. Operationalisierungen gemessen wird und (iii) wie vorgegangen wird, wenn die Messungen bzw. Operationalisierungen die geforderten Validitätsbedingungen nicht erreichen. Das betrifft insbesondere Krankenkassendaten, ist aber auch für allen anderen Datenquellen relevant.

Nach Meinung der Kommission wird dem Problem der Nichtvergleichbarkeit von Patientenkollektives zu wenig Raum gegeben. Es ist davon auszugehen, dass beispielsweise Universitätskliniken kompliziertere Fälle behandeln. Wenn nicht alle Störgrößen (Confounder) in dem nötigen Detailgrad erhoben werden und verfügbar sind, können Unterschiede zwischen den Kollektiven nicht durch statistische Modelle vollständig ausgeglichen werden. Die Kommission empfiehlt zumindest zu diskutieren, unter welchen Umständen eine Vergleichbarkeit herstellbar ist, wie überprüft wird, ob die Patientengruppen vergleichbar sind und was getan wird, falls dies nicht möglich ist.

In den letzten Jahren ist die Entwicklung der Methoden zur Adjustierung für Confounder vorangeschritten, z.B. Propensity Score basierte Methoden, was in einer Überarbeitung des Abschnitts reflektiert werden sollte. Insbesondere die Methoden der Modellwahl (Abschnitt 20.2.3) bedürfen einer Aktualisierung; wobei hier unter Modellwahl neben der Variablenselektion auch deren funktionelle Form (z.B. linear oder nicht-linear; Splines; Interaktionen; maschinelles Lernen) verstanden wird. Auch auf die Bedeutung von Vorwissen zu prognostischen Variablen sollte bei der Auswahl von Variablen verwiesen werden. Zudem sollte der Prozess der Beurteilung, ob ein Regressionsmodell adäquat für den Zweck (z.B. Prognose oder kausal Inferenz) ist, diskutiert werden.

Im Abschnitt 20.2.3 wird auf die erwartete Anzahl an Ereignissen Bezug genommen. Diese werden modellbasiert berechnet. Hier ist eine kalibrierte Prognose unabdingbar. Im Methodenpapier sollte daher auf die Kalibrierung eingegangen werden.

20.4 Volume-Outcome-Analysen

Die Kommission begrüßt die Aufnahme des Abschnitts 20.4 zu Volume-Outcome-Analysen. Insgesamt ist dieser neue Abschnitt sehr gelungen, allerdings gibt es zwei Punkte, die aus Sicht der Kommission diskutiert werden sollten. Zum einen geht es um die Frage, ob bei den Adjustierungsvariablen alle relevanten Daten vorhanden sind. Hier sollte offengelegt und diskutiert werden, welche Daten fehlen, um die Datenverfügbarkeit perspektivisch zu bessern. Zum anderen sollten die möglichen Methoden zur Ermittlung eines möglichen Bruchpunkts und insbesondere auch die Situation, dass in Bruchpunktanalysen kein eindeutiger Bruchpunkt identifiziert werden kann näher betrachtet werden. In dieser Situation könnten positive und negative Effekte beispielsweise mittels einer formalen Entscheidungsfindung durch inkrementelles Nutzen-Schaden-Verhältnis abgewogen werden. Hierzu sollten zukünftig weitere Ergänzungen im Methodenpapier vorgenommen werden.

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/>