



gmds

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  
Katharina-Heinroth-Ufer 1

D-10787 Berlin

Per E-Mail: [methoden@iqtig.org](mailto:methoden@iqtig.org)

**GMDS Geschäftsstelle**

Industriestraße 154  
D-50996 Köln

Telefon: +49 (02236) 33 19 958  
Telefax: +49 (02236) 33 19 959

E-Mail: [info@gmds.de](mailto:info@gmds.de)  
Internet: [www.gmds.de](http://www.gmds.de)

**Geschäftsführung**

Beatrix Behrendt

**Präsident und Vize-Präsidenten**

Prof. Dr. Ulrich Mansmann  
(München), Präsident

Prof. Dr. Andreas Stang; MPH  
(Essen), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Paul Schmücker  
(Mannheim), 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@tih-hannover.de](mailto:biometrische-gesellschaft@tih-hannover.de)

**IBS-DR - Präsident und Vizepräsident**

Prof. Dr. Tim Friede  
(Göttingen), Präsident

Prof. Dr. Andreas Faldum  
(Münster), Vizepräsident

30. März 2017

**Stellungnahme zum Entwurf der Version 1.0s des IQTiG-Papiers Methodische Grundlagen**

Sehr geehrter Dr. Boywitt, sehr geehrter Herr Dr. Bungard,  
wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Entwurf der  
Version 1.0s des IQTiG-Papiers Methodische Grundlagen.

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. Ulrich Mansmann  
- Präsident der GMDS -

Prof. Dr. Tim Friede  
- Präsident der IBS-DR -

Anlagen: - Gemeinsame Stellungnahme GMDS / IBS-DR  
- Formblatt zur Stellungnahme von GMDS und IBS-DR



Stellungnahme zum Entwurf der Version 1.0s des IQTiG-Papiers  
Methodische Grundlagen durch die gemeinsame Präsidiumskommission  
"Methodenaspekte in der Arbeit des IQWiG und IQTiG"  
der GMDS und IBS-DR

## Hintergrund und Einordnung der Stellungnahme

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.

Als von Fachgesellschaften mit dem Schwerpunkt auf Methoden der Biostatistik, Biometrie und Epidemiologie erstellt, wird sich die folgende Stellungnahme vor allem auf die Abschnitte 4.4, 10.3 und das Kapitel 13 beziehen.

### Abschnitt 4.4: Neuentwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren

Ein Großteil dieses Abschnitts befasst sich mit Techniken und Strategien der Fragebogenentwicklung und hat seinen Schwerpunkt somit in den Bereichen der Psychometrie und Outcome Research. Die dargelegte allgemeine Strategie folgt methodischen Standards und ist mit entsprechender Literatur gut belegt. Sie ist jedoch sehr allgemein gefasst und referenziert vor allem auf Verfahren des Methodenvergleichs (Reliabilität und Objektivität) aus dem Bereich der Psychometrie. Ergänzungen des genannten Instrumentariums in Abschnitt 4.4.4 etwa um die Bland-Altman Methode wären zu empfehlen [Bland&Altman, 2012].

Im Abschnitt 4.4.5 werden Aspekte der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung diskutiert. Hierbei wird auf die eingeschränkte Möglichkeit der Aufnahme von Risikofaktoren in den Fragebögen hingewiesen und mögliche Vorgehensweisen diskutiert. Es wäre wichtig zu spezifizieren, wie die Validität der Risikoprädiktion geprüft und ab wann diese als unzureichend angesehen wird. Dabei werden Punkte relevant, die weiter unten im entsprechenden Abschnitt diskutiert werden.

### **Abschnitt 10.3: Festlegung von Referenzbereichen**

Referenzbereiche beschreiben Bereiche, in denen der Wert eines Indikators zu finden sein soll, damit von akzeptabler (oder wenn außerhalb zu finden) bzw. unzureichender Qualität gesprochen werden kann. Am Ende von Abschnitt 10.3.2 wird von der Anpassung der Referenzbereiche durch das IQTIG gesprochen, wenn bestimmte systematische Einflussfaktoren bekannt sind. Es wäre sinnvoll, für die Erstellung der Referenzbereiche Regressionsverfahren (etwa die Quantilenregression [Koenker, 2005]) zu verwenden. Solche Verfahren oder Verfahrensklassen werden im Papier nicht genannt.

### **Kapitel 13: Methoden der Datenanalyse**

Das Kapitel, beginnt mit der Formulierung grundlegender Annahmen zur Quantifizierung von Versorgungsqualität. Einflüsse hierzu sind aus drei Quellen zu erwarten: durch 1.) den Leistungserbringer, 2.) das Patientenspektrum und 3.) durch weitere Einflüsse. Diese Einflüsse lassen sich teilweise durch Kovariaten zu Prozessen und Struktur bei den Leistungserbringern oder über Prognose- und Risikofaktoren bei den Patienten erfassen. Es bleiben jedoch nicht erfasste Einflüsse bestehen, die in der Modellierung ebenfalls zu berücksichtigen sind.

#### **Risikoadjustierung (Abschnitt 13.2)**

Patienteneinflüsse werden durch Risikoadjustierung zu erfassen versucht, welche im Abschnitt 13.2. diskutiert wird. Dabei werden Stratifizierungsmodelle und Standardisierungsverfahren aus der Epidemiologie genannt, die Etablierung additiver Scores und die Verwendung von Regressionsmodellen.

Nicht erwähnt werden Verfahren aus dem *machine learning* wie etwa *random forests* [Hastie, Tibshirani, Friedman, 2008], die eine wichtige Alternative zu der im Abschnitt 13.2.2. genannten logistischen Regression darstellen. Sie erlauben ebenfalls die Bewertung des Risikos einer individuellen Person und sind als potentielle Verfahren zur Risikoadjustierung anzusehen.

Die Validierung entwickelter Adjustierungsalgorithmen wird nicht diskutiert. Im Abschnitt 13.2.3 werden dazu Verfahren genannt, die Kalibrierung und Diskriminierung der Indizes quantifizieren. Es bleibt jedoch die genaue Strategie unklar (wird Kreuzvalidierung verwendet? Werden Verfahren zum Anpassen der Koeffizienten (Shrinkage) verwendet? Wird das Modell an den Daten entwickelt, für deren Jahrgang auch die Anwendung vorgesehen ist?). Das Methodenpapier ist zu diesem Punkt sehr allgemein.

Generell liefern Vielebenenmodelle [R.2] methodische Ansätze, die es erlauben, über hierarchisierte Zufallseffekte die Qualität einer Institution adjustiert für quantifizierte institutionsspezifische Faktoren durch institutionsbezogene Zufallseffekt zu quantifizieren und gleichzeitig patientenspezifische gemessene Risikofaktoren (sowie nicht gemessene Risikofaktoren über individuelle Zufallsfaktoren) zu berücksichtigen. Im Rahmen Bayesianischer Strategien [Henschel et al, 2009] wurden solche Ansätze erprobt und besitzen ein großes Potential, um im Methodenspektrum des IQTIG wertvoll zu werden.

#### **Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren (Abschnitt 13.3)**

Einzelne Qualitätsindikatoren und Kennzahlen geben meist nur einen fragmentierten Einblick in die Qualität des Versorgungsgeschehens. Um einen umfassenden Eindruck von der Versorgungsqualität zu erhalten, müssen in der Regel mehrere Indikatoren und Kennzahlen zusammen betrachtet und bewertet werden.

Das Methodenpapier stellt hier ein Konzept der Indexbildung zur Diskussion, das auf vier Schritten basiert: 1.) Erstellen eines theoretischen Indexmodells, 2.) Durchführen einer Variablenselektion und Normalisierung, 3.) Gewichtung der Dimensionen und Aggregation, und 4.) Indexevaluation. Diese Beschreibung ist sehr allgemein und wenig spezifisch, um zu erkennen, ob damit erfolgreich gearbeitet werden wird.

Aggregierten Qualitätsindizes kommt eine relevante Rolle bei der Kommunikation von Qualitätsergebnissen zu.

### **Aspekte der weiteren methodischen Entwicklung**

Das Methodenpapier des IQTIG beschreibt keine Methoden, wie Ergebnisse der Qualitätsanalysen präsentiert und kommuniziert werden. Im ersten Abschnitt zum Kapitel 13 wird ein zweistufiges Verfahren beschrieben: Bereitstellung quantitativer Information zur Qualität einer Institution, dann im zweiten Schritt gegebenenfalls eine fachlich-qualitative Bewertung. Diese Methoden sind einerseits verfahrensspezifisch. Es sollte dennoch klare methodische Vorgehensweise formuliert werden, wie Ergebnisse numerisch und/oder graphisch darzustellen sind und wie eine objektive Interpretation dieser Zahlen ermöglicht wird. Hierzu sollten *Reporting guidelines* vorgelegt und der Einsatz graphischer Methoden beschrieben werden, um etwa Benchmarking möglich zu machen

So stellt etwa der Funnelplot ein zentrales Instrument beim Benchmarking risikoadjustierter Indikatoren dar. Dieses Instrument ist im Methodenpapier nicht erwähnt worden. Methodisch verweisen wir hier auf Arbeiten wie [Spiegelhalter, 2005].

### **Referenzen:**

1. Bland JM, Altman DG (2012) Agreed statistics: measurement method comparison. *Anesthesiology*. 116(1):182-5.
2. Koenker, Roger (2005). *Quantile Regression*. Cambridge University Press.
3. Hastie, Trevor; Tibshirani, Robert; Friedman, Jerome (2008). *The Elements of Statistical Learning* (2nd ed.). Springer.
4. Gelman Andrew (2006) Multilevel (Hierarchical) Modeling: What It Can and Cannot Do, *Technometrics*, 48:432-435
5. Henschel V, Engel J, Hölzel D, Mansmann U. (2009) A semiparametric Bayesian proportional hazards model for interval censored data with frailty effects, *BMC Med Res Methodol*. 9:9.
6. Spiegelhalter DJ (2005) Funnel plots for comparing institutional performance, *Statistics in Medicine*, 24:1185–1202

# Formblatt für schriftliche Stellungnahmen zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“

Nachname: Mansmann Titel: Prof. Dr.

Vorname: Ulrich

Die Stellungnahme erfolgt:

im Namen der Organisation:

Deutsche Gesellschaft fuer Medizinische Informatik,  
Biometrie und E pidemiologie (GMDS) e.V.

in meinem eigenen Namen

## Kontaktdaten

Institution: Deutsche Gesellschaft fuer Medizinische Informatik, Biometrie und E pidemiologie (GMDS) e.V.  
Straße /  
Hausnummer: Industriestrasse 154

PLZ: 50996 Ort: Koeln

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.

Bitte wenden

## Rechtseinräumung

Sofern ich/wir bisher unveröffentlichte Dokumente der per E-Mail zugesandten Stellungnahme beigelegt(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.

Koeln, 30.03.2017

---

Ort / Datum



---

Unterschrift

# Formblatt für schriftliche Stellungnahmen zum Entwurf der „Methodischen Grundlagen V1.0s“

Nachname: Friede Titel: Prof. Dr.

Vorname: Tim

Die Stellungnahme erfolgt:

- im Namen der Organisation: Deutsche Region der Internationalen  
Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)
- in meinem eigenen Namen

## Kontaktdaten

Institution: Deutsche Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (IBS-DR)  
Straße / c/o Institut fuer Biometrie, Epidemiologie und Informationsverarbeitung  
Hausnummer: Tieraerztliche Hochschule Hannover , Buenteweg 2

PLZ: 30559 Ort: Hannover

Telefon: +49 (0) 511 953 79 51

E-Mail-Adresse: biometrische-gesellschaft@tiho-hannover.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.

Bitte wenden

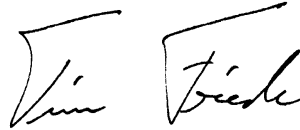
## Rechtseinräumung

Sofern ich/wir bisher unveröffentlichte Dokumente der per E-Mail zugesandten Stellungnahme beigelegt(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.

Hannover, 30.03.2017

Ort / Datum

Handwritten signature in black ink, appearing to read 'Kim Friede'. The signature is written in a cursive style with a large initial 'K' and 'F'.

Unterschrift