



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung
Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 21. Dezember 2018

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Mai 2017

Datum der Abgabe:

21. Dezember 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Stellungnahmeverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
(AWMF)

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP Bayern)

Bundesärztekammer (BÄK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
(DGVS)

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
(DGHNOKHC)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS)

Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
(MAGS NRW)

Robert Koch-Institut (RKI)

Berlin, 09.11.2018

Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
(AWMF)
zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG): „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren -
Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung vom 28.09.2018

Die AWMF wurde am 28.09.2018 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Vorbericht gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 09.11.2018 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von fünf Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Wir verweisen zudem auf die Stellungnahme des DNVF.

I. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Wie schon in früheren Stellungnahmen der AWMF angemerkt, ist ein qualitätsorientiertes Vorgehen bei der Krankenhausplanung im Grundsatz sehr zu begrüßen¹. Die AWMF hält allerdings die im vorliegenden Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht für geeignet als Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale sektorenübergreifende Krankenhauskapazitätsplanung in Deutschland. Wenngleich das IQTIG nun ein Konzept präsentiert, das im Vergleich zu 2016 auf übergeordnete Aspekte fokussiert, bleiben eine Vielzahl der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Qualitätsforschung nach wie vor unberücksichtigt. Vor allem aber fehlt dem Bericht eine einleitende Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung. Eine Problematik in Deutschland besteht in stationären Überkapazitäten verglichen mit anderen OECD Ländern². Insbesondere weist Deutschland viele kleine³, nicht sehr gut ausgestattete Krankenhäuser auf. Eine wesentlich planerische Aufgabe ist demzufolge eine adäquate Kapazitätsplanung mit Berücksichtigung auch ambulanter Versorgungsstrukturen. Werden an Krankenhäuser Struktur- Prozess- und ggf. Ergebnisindikatoren angelegt, reduziert dies nicht per se - bei Erfüllen dieser Anforderungen- die Gefahr von Überkapazitäten und damit Fehlanreizen – als Beispiel hierfür mögen in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität die Perinatalzentren dienen, deren Anzahl in

¹ Die AWMF hält dabei ein evidenzbasiertes Vorgehen in Bezug auf die Qualitätsanforderungen für essentiell, s.a.: Version 1.0 vom 16.06.17, Positionen der AWMF zur Gesundheitspolitik nach der Bundestagswahl 2017, Evidenzbasierte Medizin –die Basis einer guten Gesundheitspolitik

² Busse R, Krankenhausstruktur weder bedarfs- noch qualitätsorientiert- zu viele Häuser, zu viele Betten, zu wenig Zentralisierung, 2018 verfügbar unter: <https://de.slideshare.net/AOK-Bundesverband/fohlensatz-prof-dr-reinhard-busse-fachgebiet-management-im-gesundheitswesen-tu-berlin-zum-krankenhausreport-2018>

³ Dies verdeutlicht z.B. auch Anhang C.2 des Berichts - häufige Operationen werden mehrheitlich in Häusern mit <20 OPS Ziffern pro Jahr erbracht!

Deutschland im internationalen Vergleich sehr hoch ist^{4,5}. Hier bedarf es einer Systemperspektive und einer jeweils landesweiten Regelung. Auch bei diesem Bericht kann man sich des Eindrucks nicht erwehren, dass – ggf. aufgrund des engen zeitlichen Rahmens - eine durchdachte langfristige Strategie fehlt. Das IQTIG zitiert mehrfach Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und greift zurecht die Überlegung zu „Area“-Indikatoren auf, allerdings ohne diese in sein Konzept zu integrieren. Auch werden Überlegungen angestellt, dass es konzeptionelle Ergänzungen im Sinne einer sektorenübergreifenden Planung geben müsse. Das aktuelle SVR Gutachten positioniert sich hier eindeutig: „Neben den gleichen Vergütungsbedingungen sind einheitliche Vorgaben zur Qualitätssicherung eine essenzielle Voraussetzung ...zur sektorenübergreifenden Angebotsplanung“. Deren Erfordernis wird von den SVR-Autoren in einem eigenen Kapitel erläutert⁶. Seit Verabschiedung des Krankenhausstrukturgesetzes 2016, auf das der aktuelle IQTIG – Auftrag zurückgeht, ist somit die Erfordernis sektorenübergreifender regionaler Planungseinheiten weiter deutlich geworden und konkret benannt. Die AWMF hält ein sektorenübergreifendes Qualitäts-Konzept bei zunehmender Ambulantisierung⁷ für unbedingt erforderlich.

Es besteht unseres Erachtens weiterhin die Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen einzelner planungsrelevanter QI (oder auch eines QI Sets) im Vergleich zu anderen Anforderungen. Als wesentliche Aspekte sind hierbei u.a. die abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit, die wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung sowie die Ausstattung mit ausreichendem und entsprechend qualifiziertem Personal zu nennen (siehe auch Stellungnahmen der DGIM und der DGHM).

Es ist dem IQTIG anzurechnen, dass für diesen Vorbericht nach länderspezifischen Qualitätsanforderungen in den Krankenhausplänen recherchiert wurde. Es zeigt sich im Ergebnis eine große Heterogenität und Vielfalt.

Aus Sicht der AWMF sind die Länder gefragt, diese Anforderungen abzugleichen und entsprechend einheitliche Vorgaben zu entwickeln. Dabei sollten auch die von den Einrichtungen bereits freiwillig adoptierten Maßnahmen zur Qualitätsförderung berücksichtigt werden. Dabei wären die durch das IQTIG im Rahmen eines anderen Auftrags vorzuschlagenden Gütekriterien für Qualitätssiegel eine wichtige Hilfestellung für die Beurteilung dieser Maßnahmen⁸.

Eine Konsensbildung der Länder über einheitliche Vorgaben vorausgesetzt, wären für viele Bereiche keine oder nur wenige ressourcenintensiven Neuentwicklungen von Indikatoren(sets) zur Qualitätsüberprüfung von Fachabteilungen erforderlich (z.B. im Hinblick auf Ergebnisqualität). Für alle Vorgaben sollten in jedem Fall Evaluationen geplant und umgesetzt werden.

⁴ Gerber A et al, Perinatalzentren: Manchmal ist weniger mehr, Dtsch Arztebl 2008; 105(26): A-1439 / B-1243 / C-1211)

⁵ Rossi R et al, Perinatalmedizinische Versorgung: Maximale Sicherheit für Mutter und Kind anstreben, Dtsch Arztebl 2015; 112(1-2): A-18 / B-15 / C-15

⁶ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklungen im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung – Gutachten 2018, <https://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=606> [Zugriff 8.11.2018]

⁷ Siehe 4 Abschnitt 6.3

⁸Gemeinsamer Bundesausschuss, Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach §137a SGB V mit der Entwicklung von Kriterien zur Bewertung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln gemäß § 137a Abs.3 Satz 2 Nr. 7 SGB V, https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3294/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Zertifikate.pdf [Zugriff 09.11.2018]

II. Weitere Kommentare zum Vorbericht

- **Wissenschaftlichkeit**

Die AWMF schließt sich den Anmerkungen der DNVF- Stellungnahme an im Hinblick auf die unzureichende methodische Transparenz zur Auswahl von Experten, der Durchführung, Auswertung und Verwendung der Ergebnisse der Expertengespräche, zur Verwendung von wissenschaftlichen Begriffen und Erkenntnissen sowie im Hinblick auf die Operationalisierung der vorgelegten Konzepte und Begriffe in dem vorgelegten Vorbericht. Es hätte unserer Einschätzung nach einer viel breiteren Einbindung fachlicher und wissenschaftlicher Expertise, ggf. auch internationaler Expertise, bedurft. Es ist zu bedauern, dass das IQTIG die Unterstützungsangebote, die von Stellungnehmenden bereits im Rahmen früherer Verfahren unterbreitet wurden, nicht genutzt hat.

- **Konzept der abteilungsbezogenen Erfassung von Qualität – Operationalisierung des IQTIG**

Das IQTIG setzt auf eine abteilungsbezogene Erfassung der Qualität mittels OPS-Codes. Neben erheblichen Zuordnungsschwierigkeiten (siehe Stellungnahme der DGHNO-KHC) eignet sich dieses Konzept nur für operative Fächer, für diese ist in den Anhängen auch nur eine Operationalisierung gegeben (siehe auch Stellungnahme der DGK). Abteilungsübergreifende und sektorübergreifende Qualitätsaspekte geraten zudem in den Hintergrund (siehe z.B. Stellungnahme der DGHM). So besteht das Risiko, dass tradierte Strukturen der sektorspezifischen Leistungserbringung fortgeschrieben werden (siehe Stellungnahme der GQMG).

Fazit

Zusammenfassend sieht die AWMF im Vorbericht des IQTIG kein umfassendes, tragfähiges Konzept für eine qualitätsorientierte, patientenzentrierte Krankenhausplanung. Die AWMF empfiehlt dringend, ein zukunftsweisendes Gesamtkonzept für eine sektorübergreifende Versorgung zu entwickeln. Gern bieten wir dazu unsere Unterstützung an.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. med, Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Dr. med. Wilfried Wagner wagner@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und Kopf-Hals-Chirurgie (DGHNO-KHC)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie- Herz-Kreislaufforschung (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Gesellschaft für Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen (GQMG)

Die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP) und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) haben mitgeteilt, auf eine Stellungnahme zu verzichten



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

GMK-Geschäftsstelle
Ministerium für Arbeit, Gesundheit und So-
ziales des Landes Nordrhein-Westfalen
Herrn Frank Wenzel
Fürstenwall 25
40219 Düsseldorf

Name
Barbara Limmer
Telefon
+49 (89) 540233-260
Telefax

E-Mail
Barbara.Limmer@stmgp.bayern.de

Ausschließlich per E-Mail an: aolg2018@mags.nrw.de

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
G26-K9100-2018/11-3

München,
30.10.2018

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung, Vorbericht des IQTIG: Stellungnahme

Anlage

Ausgefülltes Formblatt des IQTIG für schriftliche Stellungnahmen

Sehr geehrter Herr Wenzel,
sehr geehrte Damen und Herren,

nachfolgend erhalten Sie die Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ mit der Bitte um Weiterleitung. In der Anlage finden Sie das vom IQTIG geforderte Formblatt.

Allgemeine Gesichtspunkte

1. Das vom IQTIG vorgelegte Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beinhaltet eine abstrakte Darstellung ohne konkrete Vorschläge für die künftige Ausgestaltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Dies erschwert

eine detailliertere Stellungnahme. Grundsätzlich ist jedoch anzumerken, dass dieser rein theoretische Ansatz zu unabsehbaren Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft führen kann. Ähnlich wie bei den gesetzlichen Regelungen zu Mindestmengen ist deshalb zu berücksichtigen, dass es in Einzelfällen zu einer Gefährdung der flächendeckenden Versorgung kommen kann, wenn die planungsrelevanten Indikatoren in regional eher schwach versorgten Gebieten zu Planherausnahmen führen würden.

2. Der dargestellte Planungszweck „kapazitätsorientierte Bedarfsplanung“ ist aus dem vorliegenden Text des IQTIG nicht hinreichend verständlich und sollte mit Blick auf die Aufgaben der Krankenhausplanung der Länder näher erläutert werden.
3. Im Konzept sind keinerlei Aussagen zu einem möglichen zusätzlichen Aufwand für die Krankenhäuser durch die Schaffung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren enthalten. Es sollte jedoch zwingender Bestandteil eines solchen Konzepts sein, aufzuzeigen, inwiefern in den Krankenhäusern zusätzliche Ressourcen benötigt werden, um möglichen Dokumentationsaufwand abzubilden. Ggf. sollten auch Abschätzungen über notwendige vergütungsrechtliche Konsequenzen getroffen werden.
4. Für auf dem vorliegenden, theoretischen Konzept aufbauende neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollte in jedem Fall eine ausreichend lange Erprobungszeit vorgesehen werden. Dies gilt insbesondere für etwaige Strukturindikatoren.
5. Es sollte eine Evaluation der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durchgeführt werden, insbesondere mit Blick auf eine Überprüfung der Zielerreichung. Ein besonderes Augenmerk sollte hierbei auf mögliche negative Aspekte des Verfahrens gelegt werden, z. B. auf eine unverhältnismäßige Fokussierung der Krankenhäuser auf die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie die Frage der Auswirkungen etwaiger auf die Ergebnisse der planungsrelevanten Indikatoren gestützter interventioneller Eingriffe auf den Zugang zur Versorgung und die Versorgungsqualität.

Einzelfragestellungen

1. Insbesondere eine flächendeckende Einführung bundesweit einheitlicher Strukturindikatoren birgt das Risiko, dass es zu regionalen Versorgungslücken kommen kann. Dies ist v.a. deshalb problematisch, weil nur das Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von strukturellen Merkmalen festgestellt werden kann. Bei einem Nicht-Vorliegen erfolgt sofort eine Beurteilung als „in erheblichem Maße unzureichend“. Dieser pauschale Beurteilungsmechanismus ist, insbesondere bei einem Set von Strukturindikatoren, zu hinterfragen.
2. Im Themenbereich „Interventionelle Planung“ wird die Ansicht des IQTIG, bei unzureichender Bewertung eines einzelleistungsbezogenen Indikators mit Bezug zur Patientensicherheit könne die gesamte Fachabteilung als qualitativ „in erheblichem Maße unzureichend“ bewertet werden, skeptisch gesehen. Es erscheint fraglich, ob eine interventionelle Entscheidung der Krankenhausplanung auf Fachabteilungsebene, die existenzielle Folgen für ein Krankenhaus haben kann, auf dieser Basis gerichtsfest getroffen werden kann.
3. Es erscheint rechtlich zweifelhaft, bei Zulassungsentscheidungen einen niedrigeren Maßstab an planungsrelevante Qualitätsindikatoren als bei interventionellen Entscheidungen anzulegen und auf das Kriterium der Patientensicherheit zu verzichten. Der Vorschlag, für Zulassungsentscheidungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Themenfeld der Patientenzentrierung (Berücksichtigung der Bedürfnisse und Erfahrungen der Patienten) zuzulassen, erscheint ebenfalls problematisch. Gleiches gilt für Auswahlentscheidungen.
4. Bei Auswahlentscheidungen der Planungsbehörden ist eine Qualitätsbewertung mit „guter Qualität“ immer dann nicht ausreichend, wenn mehrere Bewerber diese Bewertung erhalten.

Mit freundlichen Grüßen



Herwig Heide
Ministerialdirigent



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren:
Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“

Berlin, 09.11.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Einordnung des Vorberichts

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 28.09.2018 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufgefordert.

Das IQTIG erhielt am 18.05.2017 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) den Auftrag zur Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Abs. 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung.

Dabei handelt es sich um eine Folgebeauftragung im Rahmen des Konzepts der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. Die Folgebeauftragung beinhaltet zwei separate Auftragsgegenstände: Teil 1. Die Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen sowie Teil 2. die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Die Vorlage des Konzepts zu Teil 1 des Folgeauftrags erfolgte durch das IQTIG im Februar 2018; die Bundesärztekammer nahm hierzu schriftlich am 29.03.2018 Stellung.

Der jetzt vorliegende Konzeptentwurf entspricht dem zweiten Teil des Folgeauftrags. Den wissenschaftlichen Bericht zu diesem Konzept soll das IQTIG dem G-BA bis zum 21.12.2018 vorlegen.

2. Vorbemerkung

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer gliedert sich in zwei Teile. Der folgende Abschnitt 3 enthält Anmerkungen zum Vorbericht im Einzelnen, in Abschnitt 4 wird ein Fazit gezogen.

3. Stellungnahme im Einzelnen

Die Bundesärztekammer nimmt zu den einzelnen Abschnitten des Vorberichts wie folgt Stellung:

Zu 1 Einleitung

Zu 1.1 Qualitätsdimensionen und Planungszwecke

Seite 22, zweiter Absatz

„Im Rahmen der Krankenhausplanung bzw. der Kapazitätsplanung werden daher Indikatoren für sinnvoll erachtet, die nicht die Qualität einer Einrichtung, sondern die Versorgung innerhalb einer definierten Region beschreiben. Solche Indikatoren werden System- oder area-Indikatoren genannt. Indikatoren zur Systemqualität ermöglichen die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Beschreibung der Versorgung zu einer Indikation, einem Querschnittsthema oder zu einem Fachgebiet.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Bundesärztekammer unterstützt den Ansatz, für die Krankenhausplanung die Versorgungsqualität nicht alleine bezogen auf einzelne Krankenhäuser, sondern auf ganze Regio-

nen darzustellen. Es wird zu Recht auf die Bedeutung von Systemindikatoren hingewiesen. Mit Systemindikatoren lassen sich beispielsweise Hinweise auf eine Unterversorgung in einer Region finden. Andererseits ist bei komplexen Krankheitsbildern mit langen Behandlungsverläufen über mehrere Sektoren hinweg eine Zuschreibung der Verantwortung zu einem einzelnen Krankenhaus oft gar nicht möglich, so dass auch hier Systemindikatoren hilfreich wären.

Seite 23, dritter Absatz

„Die interventionelle Planung zur Einschränkung des Leistungsspektrums einer Fachabteilung oder im Extremfall zu deren Schließung sowie die Auswahl von Krankenhausstandorten erfordern ebenfalls Daten aus der laufenden Versorgung. Zusätzlich können diese je nach Rechtslage in einem Bundesland auch für eine aufsichtsrechtliche Intervention in einem betroffenen Standort nutzbar sein.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

An dieser Stelle wird erstmals – auch gegenüber früheren Berichten – der Neologismus „interventionelle Planung“ eingeführt. Diese Intervention über den Umweg der Planung sei abzugrenzen von der „direkten Intervention“ (Abbildung 1) der Aufsichtsbehörde eines Landes. „Interventionell“ ist ein technischer Begriff aus der Medizin und passt daher hier nicht. Gemäß Duden: (von diagnostischen oder therapeutischen Verfahren) gezielt in das Körpergewebe eingreifend. „Interventionell“ und „Planung“ sind zudem zwei Begriffe, die in entgegengesetzten Sinne verwendet werden (sofort eingreifend handeln versus prospektiv planen).

Um Verwirrungen zu vermeiden, wäre es angebrachter, entweder bei dem Begriff der Intervention zu bleiben oder sich näher an den Wortlaut des Gesetzes zu halten. So könnte man analog zu § 8 Absatz 1b KHG von einer „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ sprechen, ein analoger Begriff wäre – wie es auf Seite 21 heißt – „Schließungsentscheidung“.

Zu 1.2 Nutzung von Qualitätsanforderungen zur Regulierung in anderen Ländern

Seite 25 ff

Es erfolgt ein kurzer Überblick über Qualitätselemente in den Krankenhausplanungen in Schweden, Dänemark, Großbritannien, den Niederlanden, Österreich, der Schweiz, den USA und Kanada.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Darstellung der internationalen Situation ist informativ. Leider versäumt es der Vorbericht, die Informationen konsequent in einen Kontext mit den eigenen Überlegungen zu stellen. Lediglich die „leistungsorientierte Planung“ der Schweiz wird später in den Kapiteln 6 und 8 noch einmal erwähnt, da sie im Gutachten des Sachverständigenrates 2018 als „Inspiration“ für Deutschland zitiert wird. Es hätte auf der Hand gelegen, die narrative Darstellung der Ergebnisse der „orientierenden Recherche“ durch eine systematische Gegenüberstellung der einzelnen Wirkkomponenten der internationalen Planungspraxis zu ergänzen und diese Analyse – zusammen mit den geäußerten Bedarfen der deutschen Experten – als Ausgangsbasis weiterer Überlegungen zu verwenden.

Zu 1.3 Auftrag durch den G-BA

Seite 32, erster Abschnitt

„Das IQTIG wird im Zusammenhang mit dem formulierten Auftragsgegenstand Kriterien für die Identifikation von Themen bzw. Versorgungsbereichen mit besonderer Priorität für die Berücksichtigung von Qualitätsergebnissen bei der Krankenhausplanung vorlegen.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die in Kapitel 2 dargelegten „Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen“ gehen über den G-BA-Auftrag hinaus, sind aber grundsätzlich eine sinnvolle Ergänzung.

Zu 1.4 Einbindung von Expertinnen und Experten

Seite 33

Es wird von Fachgesprächen mit Vertretern von fünf Landesbehörden berichtet sowie von Fachgesprächen mit Vertretern von Fachgesellschaften und Patientenvertretern.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Einbindung der Landesbehördenvertreter ist zu begrüßen, da diese ja die Zielgruppe der Anwender des Verfahrens darstellen. Ergänzend wurde im Anhang eine informative Übersicht angefügt über qualitätsorientierte Komponenten der Krankenhauspläne. Leider wurden nur fünf Bundesländer befragt, die zudem auch als Vorreiter für das Konzept der qualitätsorientierten Krankenhausplanung gelten. Es wäre hier aussagekräftiger gewesen, die Positionen aller 16 Bundesländer im Detail zu erfahren, um das gesamte Spektrum abzubilden. Im Kapitel 2.2 werden zwar zusammenfassend Ergebnisse der Gespräche mit den ausgewählten Experten hinsichtlich auszuwählender Versorgungsbereiche wiedergegeben. Eine systematischere Bedarfsermittlung der Landesebene wäre hier aber hilfreicher gewesen.

Zu 2 Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen

Zu 2.1 Eignung nach Planungszwecken

Seite 36, dritter Absatz

„Für entsprechende Versorgungsbereiche kommen alternative Steuerungsinstrumente infrage, mit denen eine entsprechende Unterstützung gegeben oder ein entsprechender Druck zur Mängelbehebung ausgeübt werden kann oder – falls dies nicht hilft – die mangelhafte Versorgung ganz gestoppt werden kann. Dies ist derzeit das Verfahren Qualitätszu- und -abschläge, das sich allerdings noch im Aufbau befindet sowie die Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des G-BA gemäß § 137 Abs. 1 SGB V, die ebenfalls noch nicht beschlossen worden ist.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Richtlinie ist weder vom Gesetzgeber noch vom G-BA als alternatives Steuerungsinstrument (zu anderen Instrumenten) konzipiert, sondern soll vielmehr die anderen G-BA-Richtlinien unterstützen, indem sie in grundsätzlicher Weise die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festlegt, die in den Richtlinien bestimmt werden.

Seite 37, zweiter Absatz

„Strukturqualitätsrichtlinien sind einerseits einfacher zu organisieren, ermöglichen andererseits aber nicht eine Veröffentlichung der Ergebnisse, wodurch der Bevölkerung transparent gemacht werden kann, ob Leistungserbringer und Planungsbehörden diese Maßnahme konsequent umsetzen.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Strukturqualitätsrichtlinien stellen per se keine Maßnahme dar. Eine Maßnahme würde die Überprüfung der Richtlinie, z. B. durch den MDK, darstellen. Ziel der Strukturrichtlinien ist auch nicht die Überprüfung der Planungsbehörden.

Zu 2.2 Kriterien für Versorgungsbereiche

In den Kapiteln 2.2 und 2.3 werden drei Kriterien abgeleitet, aus denen zukünftige PlanQI-Verfahren ausgewählt werden könnten: „Epidemiologische Relevanz“ (unter anderem Krankheitslast), „besonderer Steuerbedarf für die Krankenhausplanung“ (einerseits Spezialisierung und Zentrenbildung und andererseits Verhinderung von unnötigen Mengenausweitungen) sowie „quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung“ (Häufigkeit von Leistungen oder Fachabteilungen).

Auf Seite 47 heißt es im Fazit dazu:

„Im Rahmen dieses Berichts können jedoch keine konkreten Versorgungsbereiche vorgeschlagen werden. Vielmehr wurden übergeordnete Kriterien erarbeitet, mithilfe derer Versorgungsbereiche identifiziert werden können, auf die sich zukünftig mit einem Verfahren planungsrelevante Qualitätsindikatoren sinnvoll fokussiert werden könnten.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Da, wie eingangs beschrieben, eben nicht alle Bundesländer befragt wurden, bleibt unklar welche Themen bzw. Kriterien aus Landesperspektive als besonders drängend wahrgenommen werden. Auch hätte an einem Themenbeispiel aufgezeigt werden können, wie die Kriterien gemeinsam, z. B. in Form eines Koordinatensystems oder Rasters angewandt werden könnten. Insofern sind die gewählten Kriterien zwar nachvollziehbar, ihre praktische Relevanz ist jedoch vorerst noch unklar.

Während die Kriterien „epidemiologische Relevanz“ und „quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung“ anhand von Daten aus der Versorgung relativ gut eingrenzbar sind, wirkt das Kriterium „besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ anfällig für Deutungen. Dies wird unterstrichen durch die Aussage, den Handlungsbedarf auch „aus gesellschafts- oder gesundheitspolitischen Maßgaben“ ableiten zu wollen. Weder das eine noch das andere dürfte allerdings als solide bzw. als im medizinisch-wissenschaftlichen Sinne versorgungsrelevante Planungsgrundlage taugen.

Die Bundesärztekammer empfiehlt, das Kriterium des „besonderen Steuerungsbedarfs“ nur mit größtmöglichem Augenmaß und unter fortlaufender Evaluation einzusetzen.

Zu 3 Grundleistungsbereiche

Zu 3.1 Methodische Herangehensweise

Zu 3.1.1 Analyse Weiterbildungsordnungen und -richtlinien

Seite 49, erster Absatz

„Basierend auf der Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) wurden in einem ersten Schritt die Muster-Weiterbildungsordnung, die bundeslandspezifischen Weiterbildungsordnungen sowie Muster-Weiterbildungsrichtlinien und bundeslandspezifische Weiterbildungsrichtlinien betrachtet.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die übliche Schreibweise ist „(Muster-)Weiterbildungsordnung“. Die Bezeichnung „bundeslandspezifische Weiterbildungsordnungen“ ist nicht gebräuchlich, besser ist durchgehend den Begriff „Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern“ zu verwenden. Das Gleiche gilt für „bundeslandspezifische Weiterbildungsrichtlinien“.

Seite 49, letzter Absatz

Zunächst wurde der Fokus auf das Fachgebiet der Viszeralchirurgie gelegt und die Vorgehensweise auf das Fachgebiet der Unfallchirurgie übertragen bzw. dafür angepasst und überprüft. Da das Fachgebiet der Allgemeinen Chirurgie große inhaltliche Schnittmengen mit den Fachgebieten Viszeral- und Unfallchirurgie aufweist, wurden auch die bundeslandspezifischen Logbücher für die Facharztweiterbildung „Allgemeine Chirurgie“ betrachtet.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Vereinfachend wurde hier der Begriff „Fachgebiet“ verwendet, so wie dies auch in anderen Bereichen, z. B. der Krankenhausplanung, der Fall ist.

In der ärztlichen Weiterbildung ist die Terminologie allerdings anders strukturiert. Bei der Viszeralchirurgie handelt es sich nicht um ein eigenständiges Gebiet im Sinne der (Muster-)Weiterbildungsordnung; die Viszeralchirurgie ist eine Facharztkompetenz innerhalb des Gebiets Chirurgie.

Die Unfallchirurgie ist kein eigenständiges Gebiet im Sinne der (Muster-)Weiterbildungsordnung; die Orthopädie und Unfallchirurgie ist eine Facharztkompetenz innerhalb des Gebietes Chirurgie.

Auch bei der Allgemein Chirurgie handelt es sich nicht um ein eigenständiges Gebiet im Sinne der (Muster-)Weiterbildungsordnung; die Allgemein Chirurgie ist eine Facharztkompetenz innerhalb des Gebietes Chirurgie. Während einige wenige Weiterbildungsordnungen hier den Begriff der „Allgemeinen Chirurgie“ führen, ist gemäß (Muster-)Weiterbildungsordnung der Begriff „Allgemein Chirurgie“ zu verwenden.

Seite 50, zweiter Absatz

„Nach anschließendem Abgleich der Logbücher der oben genannten Facharztweiterbildungen und der Zusatz-Weiterbildungen sowie der jeweiligen Definitionen, Weiterbildungsziele und -inhalte der entsprechenden Weiterbildungsordnungen wurden alle in den jeweiligen Logbüchern aufgeführten Weiterbildungsinhalte, im Besonderen der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren inhaltlich zu „unspezifischen“, also auch für andere Fachgebiete geltenden, allgemeinen Leistungsbündeln sowie zu „spezifischen“ Leistungs-

bündeln aggregiert. Grundsätzlich werden unter „Leistungsbündeln“ inhaltlich zusammengehörige Themenkomplexe verstanden.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Weiterbildungsinhalte der Weiterbildungsordnung werden unterteilt in Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten. Mit dem hier eingeführten Begriff der „Leistungsbündel“ wird versucht, eine Verbindung zwischen der Systematik der ärztlichen Weiterbildung, der Abrechnungssystematik des OPS und der Systematik für Leistungsspektren von Fachabteilungen in der Krankenhausplanung zu schaffen. Da die Systematiken unterschiedlichen Zwecken dienen, wären zu beachtende Einschränkungen dieser Gleichsetzung differenziert zu beleuchten.

Zu 3.1.2 Analyse der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Seite 53, Abbildung 7

Anmerkung der Bundesärztekammer:

An dieser Grafik könnte das korrekte Mapping zwischen der Weiterbildungsordnung (Facharztbezeichnungen und Zusatz-Weiterbildungen) und den Fachgebieten bzw. Fachabteilungsbezeichnungen abgebildet werden. Stattdessen werden die Begriffe der „Fachabteilung“ und des „Fachgebietes“ verwirrenderweise gleichgesetzt.

Seite 53 letzter Abschnitt

„Die sowohl für die Allgemein Chirurgie als auch für die Viszeral- und Unfallchirurgie/Orthopädie allgemeingültigen unspezifischen Leistungsbündel gliedern sich...“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die unterschiedliche Schreibweise „Unfallchirurgie/Orthopädie“ bzw. „Unfallchirurgie (Orthopädie)“ trägt ebenfalls zur Verwirrung bei.

Seite 53 letzter Abschnitt

„Das Leistungsbündel „Allgemeine Inhalte“ umfasst Grundlagen der ärztlichen Weiterbildung, die sich innerhalb der jeweiligen Facharztweiterbildungen jedoch nicht unterscheiden und Grundtechniken beispielsweise der ärztlichen Gesprächsführung, der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie berufsethische Grundsätze beinhalten...“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

An dieser Stelle wäre die Zitation des Begriffs der „Basisweiterbildung für die Facharzt Kompetenzen“ des Gebiets Chirurgie (aus der (Muster-)Weiterbildungsordnung)) angebracht gewesen. Im weiteren Text erfolgen Zitate für Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in Anführungszeichen mit unklarer Quelle. Hier wird empfohlen, die (Muster-)Weiterbildungsordnung im Wortlaut zu zitieren und auch als Quelle zu benennen.

Zu 4 Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Zu 4.1 Qualitätsaspekte

Seite 65 letzter Absatz

- „Prüfung von bereits zum Zweck der Qualitätsförderung entwickelten Qualitätsaspekten und Qualitätsindikatoren für die stationäre Versorgung (einschließlich der Indikatoren in sektorenübergreifenden QS-Verfahren) hinsichtlich ihrer Eignung für den Zweck der Krankenhausplanung.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Reine Qualitätsförderungsverfahren dürfte es zukünftig gar nicht mehr geben, da mit den Maßnahmen nach § 137 Absatz 1 SGB V immer auch regulierende Maßnahmen möglich sind. Von daher erscheint die vom IQTIG vorgenommene Unterscheidung in qualitätsfördernde und regulierende Verfahren eher artifiziell. Andererseits dürfte eine gleichzeitige Beauftragung zweier unterschiedlicher Verfahren zu gleichen Thema, hier als „integrierte G-BA-Beauftragung“ bezeichnet, in der Regel wenig sinnvoll sein. Für das gleiche Themengebiet wären zwei Daten- und Verfahrenswege zu etablieren, einschließlich Zuständigkeiten und Fristen. Dies ist im Bereich der ESQS mit den Leistungsbereichen Geburtshilfe, Gynäkologie und Mammachirurgie notgedrungen so erfolgt, weil auf diese Weise die Vorgaben des Gesetzgebers erfüllt wurden. Es sollte aber keine Standardvorgehensweise sein. Die Effekte beider Verfahren wären kaum noch zu trennen.

Zu 4.1.1 Ermittlung von Qualitätsaspekten

Seite 67 zweiter Absatz

„Darüber hinaus können Zertifizierungsverfahren für Krankenhäuser Hinweise auf geeignete Qualitätsindikatoren geben“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Verweis auf Zertifizierungskataloge als mögliche Datenquellen ist richtig. An dieser Stelle wäre ein nach Themen geordneter Überblick über einschlägige Zertifizierungsverfahren im Krankenhausbereich in Deutschland von Vorteil um darzustellen, in welchen Bereichen der Versorgung nutzbare Vorarbeiten vorliegen.

Seite 69 erster Abschnitt

„Die Qualität von Informationen aus Befragungen von Patientinnen und Patienten kann nicht im Rahmen einer Datenvalidierung überprüft werden. Daher ist ihre Nutzung für die interventionelle Planung – also im Qualitätsspektrum der „mäßig unzureichenden“ und „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ – in der Tat fraglich. Einer Nutzung im Bereich „guter“ Qualität erscheint jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt – noch ohne praktische Erfahrungen aus dem Regelbetrieb – grundsätzlich nichts entgegenzustehen“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Zu Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen im Bereich des G-BA liegen noch keinerlei Erfahrungen vor. An dieser Stelle hätte man aber auf Ergebnisse in der QS-Reha rekurrieren können, in der seit vielen Jahren Befragungen von Rehabilitanden durchgeführt werden.

Für den Bereich des G-BA erscheint es sinnvoll, einige Jahre Echtbetrieb der Patientenbefragung abzuwarten, bevor man sie als mögliche Datenquelle für planungsrelevante Qualitäts-

indikatoren in Betracht zieht, auch wenn sie für die Qualitätsdimension der Patientenzentrierung wohl unabdingbar sein dürfte.

Zu 4.1.2 Eignung der Qualitätsaspekte für die Krankenhausplanung

Abbildung 9

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Abbildung 9 widerspricht in Teilen Abbildung 10. Die Patientensicherheit müsste in Abbildung 10 auch unter „Zulassung“ und „Auswahl“ und das Erreichen primärer Behandlungsziele und adäquate Indikationsstellung auch unter „Zulassung“ aufgeführt werden. Letztlich stellt Abbildung 10 den Sachverhalt differenzierter dar, so dass Abbildung 9 entbehrlich ist.

Seite 71 vorletzter Absatz

„Qualitätsaspekte eignen sich gemäß Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (IQTIG 2016a) für die interventionelle Planung schon allein aus gesetzlicher und juristischer Sicht nur, wenn aus ihnen Qualitätsindikatoren mit Bezug zur Patientensicherheit entwickelt werden können.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Das IQTIG hält weiterhin an der unbewiesenen Behauptung fest, dass nur dann eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität festgestellt werden kann, wenn die Indikatoren eine Gefährdung der Patientensicherheit durch eine Fachabteilung (früher „Patientengefährdung“) anzeigen. Wenn dies vom Gesetzgeber so intendiert gewesen wäre, hätte er auch die entsprechenden Begrifflichkeiten der Patientensicherheit in den genannten Gesetzen implementiert. So handelt es sich letztlich um eine einseitige juristische Auslegung durch das IQTIG.

Zu 4.2 Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets

Seite 76 letzter Absatz

„Diese entwickelten Qualitätsindikatoren sollten zunächst unter den Bedingungen der Qualitätsförderung in den Regelbetrieb eingeführt werden. Nach einem Zeitraum von ca. zwei Erfassungsjahren kann dann anhand der Erfahrungen und Ergebnisse aus dem Regelbetrieb (z. B. zur Setzung von Referenzbereichen bzw. Grenzwerten, Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog) geprüft werden, ob sich die Indikatoren nach den Kriterien der Reife im Regelbetrieb (IQTIG 2016a: 41 ff.) auch tatsächlich als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen“.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es ergibt sich ein Widerspruch zu vorherigen Ausführungen. So wird auf Seite 68 dargelegt, dass Qualitätsindikatoren – je nach Beauftragung – entweder in einem Qualitätsmodell ausschließlich zum Zweck der Krankenhausplanung (Intervention, Zulassung, Auswahl) oder in einem übergeordneten Qualitätsmodell sowohl zum Zweck der Qualitätsförderung als auch der Krankenhausplanung zusammengefasst werden.

Nun ist davon die Rede, dass neu entwickelte Indikatoren grundsätzlich in der Qualitätsförderung in den Regelbetrieb gehen können, bevor man sie nach Kriterien der „Reife“ zu Planungsindikatoren machen kann. Demnach wären sie beliebig austauschbar.

Indikatoren sollten nur mit dem Zweck eingesetzt werden, für den sie entwickelt wurden. Unbenommen davon sind Machbarkeitsprüfungen, so wie vom IQTIG vorgeschlagen, grundsätzlich sinnvoll.

Zu 5 Differenzierte Qualitätsbeurteilung

Seite 78, dritter Absatz

„Ziel des vorliegenden Konzepts für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist es, die Versorgungsqualität in die Kategorien „gute“, „mittlere“, „unzureichende“ und „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität einzustufen.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Notwendigkeit einer Einteilung in vier Kategorien erschließt sich ohne Ableitung nicht direkt. Da zwei Sätze zuvor der Gesetzgeber zitiert wurde, hätte es auch nahe gelegen, dessen Wortwahl zu übernehmen (gute, durchschnittliche, unzureichende Qualität).

Zu 5.1 Vorüberlegungen zur Differenzierung von Qualität

Seite 79, zweiter Absatz

„Im Bereich der mittleren Qualität messen beispielsweise die Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung die Einhaltung von Prozess- und Ergebnisstandards.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Abgesehen davon, dass der Begriff der „Ergebnisstandards“ in Kontext der externen Qualitätssicherung (ESQS) unüblich ist, ist ohne Erläuterung auch nicht ersichtlich, warum die ESQS nur die „mittlere“ Qualität abbilden können soll.

Zu 5.3 Methodische Anforderungen an Maßstäbe

Zu 5.3.2 Maßstab – Referenzbereich

Seite 82 dritter Absatz

„Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden nur Referenzwerte mit fixen Werten prospektiv festgelegt. Somit hängen die Referenzbereiche nicht von der Verteilung der tatsächlich erreichten Ergebnisse aller Krankenhäuser ab und sind den Leistungserbringern prospektiv bekannt.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Unabhängig davon, dass hier noch Sentinel-Event-Indikatoren gesondert zu nennen wären, weicht diese Setzung von früheren Feststellungen des IQTIG ab. So heißt es im Abschlussbericht des IQTIG zum ersten G-BA-Auftrag in Kapitel 3.3 „Referenzbereiche planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (Seite 51): „Analog können künftig die perzentilbasierten Referenzbereiche jährlich aus dem arithmetischen Mittel der Werte aus den beiden Vorjahren prospektiv neu festgeschrieben werden.“

Zu 5.5 Bewertung von Qualität

Zu 5.5.2 Differenzierung von „guter“ oder „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität

Seite 84, letzte Absatz

„Die bestehende Methodik des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren beruht auf einer binären Klassifikation von Auswertungsergebnissen in „auffällige“ und „nicht auffällige“ bzw. „unzureichende“ und „zureichende“ Ergebnisse anhand eines fallzahlabhängigen Schwellenwerts und unter Berücksichtigung der Stochastizität der betrachteten Ergebnismerte eines Leistungserbringers (IQTIG 2016a).“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Begriffe der „zureichenden Ergebnisse“ bzw. „zureichenden Qualität“ finden sich im hier zitierten Abschlussbericht nicht.

Zu 5.5.3 Diskussion der verschiedenen Varianten

Abbildung 13

Anmerkung der Bundesärztekammer:

In der Beschriftung ist „(unten)“ zu streichen (auf Abbildung 14 kopiert?).

Zu 5.5.4 Fachliche Bewertung und qualitative Zuordnung

Seite 95, zweiter Absatz

„Für Qualitätsindikatoren, die Patientensicherheit abbilden, entfällt eine nachgeordnete qualitative Zuordnung, da die statistisch auffälligen und fachlich geprüften Ergebnisse (keine anerkannten Ausnahmetatbestände) dieser Indikatoren definitionsgemäß mit einer „in erheblichen Maß unzureichenden“ Qualität gleichgesetzt werden.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es fehlt weiterhin der Beweis für den Automatismus, dass jeder Patientensicherheitsindikator bei statistisch auffälligem Ergebnis und fehlendem Ausnahmetatbestand die in erheblichen Maß unzureichende“ Qualität einer ganzen Fachabteilung anzeigt.

Im ersten Entwicklungsbericht des IQTIG wurden Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie der ESQS umgedeutet zu Indikatoren der „Gefährdung der Patientensicherheit“. Beispielsweise sollen statistisch signifikante Ergebnisse der Rate von Organverletzungen bei gynäkologischen Operationen (nach Stellungnahmeverfahren) allein zur Herausnahme einer Fachabteilung aus dem Krankenhausplan berechtigen, um die Patienten zu schützen. In anderen Leistungsbereichen der ESQS werden vergleichbare eingriffsbedingte Komplikationen, z. B. Infektionen bei Herzschrittmacherpatienten, die zur Reeingriff führen, weiterhin als das behandelt, was sie sind: Komplikationen. Allein diese Ungleichbehandlung in eine vom IQTIG vorgenommene Aufteilung in Qualitätsförderung (ESQS) und Qualitätsregulierung (PlanQI) ist schwer vermittelbar.

Zu 5.5.5 Kategorien von Qualität

Seite 97, dritter Absatz

Die mittlere Qualität wird derzeit durch Indikatoren der bisherigen QS-Verfahren zur Qualitätsförderung abgefragt und anhand von rechnerischen Auffälligkeiten ermittelt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Darstellung ist stark verkürzt. Die „bisherigen QS-Verfahren“ der ESQS bzw. DeQS setzen methodisch nicht nur auf rechnerische Auffälligkeiten von Indikatorergebnissen, sondern mit dem Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren auch auf eine differenzierte qualitative Bewertung der Qualität einer Fachabteilung durch Würdigung aller Indikatorergebnisse.

Seite 98, Abbildung 16

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Dass die ESQS bzw. DeQS lediglich „mittlere Qualität“ detektieren soll, dürfte nicht dem Selbstverständnis des G-BA bei diesen QS-Maßnahmen entsprechen. Unzureichende Qualität kann durch den Strukturierten Dialog sehr wohl aufgedeckt werden. Bei unzureichender Qualität sind neben der Qualitätsförderung, z. B. durch eine Zielvereinbarung, auch regulierende Maßnahmen gemäß § 137 Absatz 1 SGB V möglich.

Zu 6 Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

Seite 101, zweiter Absatz

„...Fokus der ersten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Gefährdung der Patientensicherheit gelegt, da diese aufgrund der besonderen Relevanz für Patientinnen und Patienten auch krankenhauplanerische Interventionen juristisch rechtfertigen kann, durch die Abteilungen aus dem Krankenhausplan herausgenommen werden können.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Behauptung wird an verschiedenen Stellen im Bericht wiederholt, ohne dass die genaue Rechtslage bisher im juristischen Diskurs beleuchtet wurde. Letztlich ist absehbar, dass die Klärung wohl in gerichtlichen Auseinandersetzungen im Einzelfall erfolgen muss.

Seite 101, zweiter Absatz

Das Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit könnte auch als Tracer-Methode verstanden werden, bei der ausgewählte Gesundheitsprobleme zum Assessment der Qualität von Gesundheitsdienstleistungen dienen (Durán-Arenas et al. 2012). Ein einzelner, ausgewählter Qualitätsindikator kann demnach einen Qualitätsmangel für eine größere Einheit anzeigen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Bei der hier zitierten Literatur (Durán-Arenas et al. 2012) handelt es sich um eine Studie, bei der fünf Tracer im Rahmen von stichprobenhaften Krankenakten-Audits in Krankenhäusern und Ambulanzen in Mexiko verwendet wurden. Diese Quelle dürfte mangels Vergleichbarkeit zum Kontext der Krankenhausplanung in Deutschland wohl kaum als einzige Referenz für die Tracermethodik geeignet sein. In einem wissenschaftlichen Diskurs zur Begründung

der vom IQTIG empfohlenen extrem strikten Verwendung dieser Methodik sind aussagekräftigere Referenzen erwartbar.

Zu 6.2 Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets

Seite 104, dritter Absatz

Erst in der gemeinsamen qualitativen Bewertung mehrerer Qualitätsindikatoren eines Sets im Sinne einer Gesamtschau (Variante C) wird eine Aussage über eine gesamte Fachabteilung möglich.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Der Zusammenhang zwischen in Kapitel 6 aufgeführten vier Möglichkeiten der Qualitätsdarstellung und den in Kapitel 5.5.2 genannten Differenzierungskategorien der Qualität bleibt etwas unklar. Vielleicht könnte zur Übersicht ein gegenüberstellendes Raster eingefügt werden (z. B. Möglichkeit 1/Variante A oder B, Möglichkeit 2/Variante C, Möglichkeit 3/Variante ?, Möglichkeit 4/Variante ?)

Zu 7.2 Das Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren als Gegenstand der Evaluation

Zu 7.2.3 Auswirkungen des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Seite 114, Abbildung 18

Gezeigt wird ein Wirkmodell des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Bei einem Wirkmodell sind spätestens bei der „Auswirkung (Impact)“ auch Wechselwirkungen mit anderen Qualitätssicherungsmaßnahmen zu berücksichtigen, die sich mit dem Themengebiet der PlanQI-Maßnahme überschneiden. Dies kann die Evaluation noch weiter verkomplizieren. Schon aus Gründen der Evaluierbarkeit sollte in einem Themengebiet der Versorgung möglichst nur eine QS-Maßnahme zur gleichen Zeit durchgeführt werden. Andere Einflussfaktoren können z. B. im betroffenen Zeitraum stattfindende Veränderungen in den betroffenen medizinischen Verfahren, Änderungen des Abrechnungssystems (hier des DRG-Systems) oder Wirkungen des Strukturfonds (wie auch auf Seite 121 angedeutet wird) sein.

Zu 7.3 Fragestellungen der Evaluation

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es stellt sich die Frage, warum im Kapitel 7, anders als es die Einleitung (Seite 22) erwarten lässt, der Begriff der „Systemindikatoren“ nicht erwähnt wird, zumal hier ja die Systemqualität gemessen werden soll.

Zu 8 Diskussion und Empfehlungen

Zu 8.1 Zusammenschau

Seite 127, letzter Absatz

„Mithilfe von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren könnte in der Zukunft die Versorgungsqualität eines Bundeslandes hinsichtlich mehrerer Qualitätsdimensionen nach OECD dargestellt werden sowie die Zielerreichung der Planung geprüft werden. Ein Schwerpunkt bildet dabei die Systemqualität, also bspw. Qualitätsindikatoren, die den Zugang zur Versorgung (Arah et al. 2006).“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Das OECD-Projekt Health Care Quality Indicators (HCQI) ist ein Rahmenkonzept ausschließlich zur Messung der Systemqualität (des Gesundheitssystems eines Landes). Im IQTIG-Vorbericht wird dieses Konzept ohne weitere methodische Diskussion auf die Messung von Qualitätsunterschieden zwischen Leistungserbringern übertragen. Es kommt dadurch an einigen Stellen zu Begriffsvermischungen (Qualitätsdimension der OECD versus Qualitätsdimension (Struktur, Prozess, Ergebnis)).

Tabelle 9, letzte Zeile: „nachfrage- und qualitätsorientierte (Angebots-)Kapazitätsplanung“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Dimension Zugang (access) im OECD-Projekt bezieht sich sowohl auf den physischen Zugang (Erreichbarkeit) als auch den leistungsrechtlichen Zugang der Bevölkerung zum Gesundheitssystem (und berührt damit auch die Finanzierung des jeweiligen Gesundheitssystems). Während die räumliche Planung ohne Zweifel Gegenstand der Krankenhausplanung sein muss, gilt dies für den letzteren Aspekt nicht ohne weiteres. Auch dieses Detail zeigt, dass das OECD-Modell nicht unkritisch auf die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren übertragen werden kann.

Zu 8.2 Schritte zur Umsetzung des Konzepts

Seite 133, dritter Absatz

„Die Bewertung der Erfüllung bzw. Nichterfüllung bedarf daher keiner differenzierteren Qualitätsbeurteilung. Dementsprechend wurde vom IQTIG im Abschlussbericht zur Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen bereits ausgeführt, dass bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Strukturqualität die Nichteinhaltung der Anforderungen sofort als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu werten ist (IQTIG 2018).“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Schon zur Stellungnahme zum letzten Vorbericht hatte die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass bei Strukturindikatoren keineswegs immer klar zwischen „erfüllt“ und „nicht erfüllt“ unterschieden werden kann. Zum Beispiel kann es im Bereich der Personalanforderungen immer wieder zu Fluktuationen kommen. Es sei nicht zuletzt auf die zahlreichen gerichtlichen Auseinandersetzungen zwischen Kostenträgern und Krankenhäusern verwiesen, in dem die Erfüllung oder Nichterfüllung von Strukturanforderungen geklärt werden muss.

Darüber hinaus gibt es für den hier geforderten Automatismus, wonach eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität vorliegt sobald ein Indikator nicht erfüllt ist, keinen Anhalt.

Seite 134

„Vor der Umsetzung von neuen QS-Verfahren im Rahmen des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind jedoch noch verschiedene Entwicklungsschritte durchzuführen:

- Erstellung von Konzeptstudien zu Grundleistungsbereichen, Leistungsbündeln oder Anforderungen an Fach- bzw. Teilgebiete ausgewählter Versorgungsbereiche.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Durchführung weiterer Konzeptstudien zu den neuen theoretischen Konstrukten „Grundleistungsbereiche“ und „Leistungsbündel“ wird von der Bundesärztekammer begrüßt. Auch sollte die Anwendbarkeit in konkreten Verfahren erprobt werden.

Anhang

Seite 20

„...fakultative Weiterbildung „klinische Geriatrie“ oder Zusatzweiterbildung Geriatrie...“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die korrekte Schreibweise ist „Klinische Geriatrie“ oder Zusatz-Weiterbildung Geriatrie[...].“

4. Fazit

Der Vorbericht beinhaltet kenntnisreiche Darstellungen der Methodik indikatorengestützter Qualitätsmessungen. Nicht immer wird allerdings dieses Wissen in konkrete Vorschläge für die beabsichtigte Rolle von Qualitätsindikatoren bei der Krankenhausplanung umgesetzt. So wird etwa auch auf die sogenannten System- oder Area-Indikatoren eingegangen, mit denen die Versorgungsqualität innerhalb von Regionen beschrieben werden könnte. Jedoch wird dieser wahrscheinlich lohnenswerte Ansatz im Vorbericht nicht weiter verfolgt. Auch der Überblick über Qualitätselemente in den Krankenhausplanungen anderer Länder ist informativ, hat dann aber für die nachfolgenden methodischen Überlegungen des IQTIG kaum noch Bedeutung.

Begrüßenswert ist die erfolgte Einbeziehung von Vertretern der Bundesländer und damit der Adressaten des Konzepts der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Allerdings hätte der Kreis der Befragten durchaus weiter gezogen werden können. Optimal wäre eine systematische Erfassung der Positionen aller 16 statt einer Selektion von lediglich fünf Bundesländern gewesen. Hier wäre es interessant gewesen, Aussagen gerade von jenen Ländern zu erhalten, die einer unmittelbaren Übernahme des Konzepts in die jeweilige Landeskrankenhausplanung eher reserviert gegenüberstehen.

Was die Festlegung von Kriterien für Versorgungsbereiche angeht, aus denen künftig PlanQI-Verfahren ausgewählt werden könnten, so bleibt der Vorbericht auf der Ebene übergeordneter Kriterien, schlägt also noch keine konkreten Versorgungsbereiche vor. Damit bleibt der Vorbericht auf einer weitgehend abstrakten Ebene. Diskutiert werden können immerhin die drei gewählten Kriterien „epidemiologische Relevanz“, „quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung“ sowie „besonderer Steuerbedarf für die Krankenhausplanung“. Letzteres Kriterium sollte überdacht werden, da es kaum anhand von Versorgungsdaten objektivierbar sein dürfte und sich damit als anfällig für politisch motivierte

Eingriffe in die Versorgung erweisen könnte. Offen bleibt zudem, welche Themen bzw. Kriterien aus Sicht der Bundesländer als besonders lohnend bzw. drängend wahrgenommen werden. Insgesamt sind die gewählten Kriterien zwar nachvollziehbar, ihre praktische Relevanz ist jedoch vorerst noch unklar.

Problematisch erscheint das Festhalten an der einseitigen juristischen Auslegung des Gesetzesauftrags durch das IQTIG, wonach nur dann eine „in erheblichem Maße“ unzureichende Qualität festgestellt werden könne, wenn die Indikatoren eine Gefährdung der Patientensicherheit durch eine Fachabteilung (früher „Patientengefährdung“) anzeigten. Für den postulierten Mechanismus, wonach jeder statistisch auffällige Patientensicherheitsindikator eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität einer ganzen Fachabteilung anzeigen würde, fehlt es nach wie vor an Belegen.

Die Bundesärztekammer erinnert an dieser Stelle an die in den Tragenden Gründen zur Erstfassung der planQI-RL vom 15.12.2016 dokumentierte Bewertung durch den G-BA, wonach das vom IQTIG erdachte Konzept der „Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung“ eine „zwar [...] nachvollziehbare Arbeitshypothese“ darstelle, „letztendlich jedoch nicht zu überzeugen“ vermag.

Allein schon deshalb kann auch die aktuelle Auslegung des IQTIG, wonach das Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit im Wesen eine Umsetzung der Tracer-Methode für Qualitätsmängel innerhalb einer größeren Einheit sei, nach wie vor nicht überzeugen – schon gar nicht auf Basis der im Vorbericht benutzten Referenzen. Immerhin wird das Konzept der Patientengefährdung dahingehend erweitert, dass jetzt auch aus einer Summe von Indikatoren eine Patientengefährdung angezeigt werden können soll.

Auch die Einführung des neuen Begriffs der „interventionellen Planung“ interpretiert den gesetzlichen Rahmen terminologisch auf eigene Weise. Hier wäre eine engere Anbindung an die in den einschlägigen Gesetzestexten verwendeten Begriffe wünschenswert. Auch andere Begriffe, wie z. B. der „Ergebnisstandard“ im Kontext der externen Qualitätssicherung oder die vier kreierten Qualitätskategorien („gut, mittel, unzureichend und in erheblichem Maß unzureichend“) sind in dieser Form bisher eher nicht geläufig und erschweren das Verständnis.

Damit setzt sich der Trend früherer Berichte des IQTIG fort, Setzungen und Postulate ohne ausreichenden wissenschaftlichen Diskurs mit Referenzen aus der Literatur oder der Nennung von Grenzen, Vor- und Nachteilen der eigenen Vorschläge zu präsentieren. Stattdessen werden zur Untermauerung überwiegend Selbstreferenzen zu früheren Berichten des Instituts verwendet.

Die Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus Patientenbefragungen ist grundsätzlich diskutabel und für die Qualitätsdimension der Patientenzentrierung wohl auch elementar, es sollte angesichts des bisher geringen Erfahrungshorizonts mit diesem Instrument jedoch noch etwas abwartend agiert werden.

Die Ableitung von Qualitätsdimensionen aus den internationalen Vergleichen der Gesundheitssysteme einzelner Staaten durch die OECD ist eine interessante Perspektive, sollte aber nicht ohne gründlichere methodische Diskussion auf die Messung von Qualitätsunterschieden zwischen Leistungserbringern übertragen werden.

Die zahlreichen Bezugnahmen auf die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern sind an einigen Stellen mit Blick auf die korrekte Terminologie zu überarbeiten.

Der umfangreiche Anhang zum Vorbericht ist zwar gleichfalls informativ, steht jedoch nur in begrenztem Bezug zum Vorbericht. Hier wäre eine engere Anbindung an den Haupttext anzustreben.

Aus Sicht der Bundesärztekammer sind Strukturkriterien für die Krankenhausplanung in der Regel besser geeignet als Prozess- oder gar Ergebnisindikatoren. Dabei sollte der Fokus weniger auf Einzel-Strukturindikatoren liegen. Dies hatte das IQTIG in seinem Bericht zum ersten Folgeauftrag vorgeschlagen und diesen Vorschlag auch im vorliegenden Vorbericht wiederholt. Es sollten vielmehr sinnvolle Strukturkonzepte für ganze Versorgungsbereiche, wie z. B. die Schlaganfallversorgung, erarbeitet werden. Solche Konzepte können verschiedene Versorgungsebenen umfassen und durchaus als „Muster“ auf Bundesebene entwickelt werden. Den Bundesländern sollte die Möglichkeit gegeben werden, die Konzepte auf die jeweiligen regionalen Besonderheiten anpassen können.

In allen drei Berichten des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde das Prinzip der Verfahrenszentralisierung verfolgt, d. h. die Auswertung und Bewertung der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren müsse zentral auf der Bundesebene erfolgen. Die Bundesärztekammer spricht sich dafür aus, neben zentralen Rahmenvorgaben auf Bundesebene die Verfahrensumsetzung, also die Validierung und Bewertung von Ergebnissen, mehr auf der Landesebene anzusiedeln.

Die Bedeutung der ärztlichen Weiterbildung wird in den Berichten des IQTIG stark unterschätzt. Im Bericht zum ersten Folgeauftrag wurde behauptet, bei der Qualitätsanforderung der Weiterbildungsbefugnis in einer Fachabteilung fehle der „Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten“ und diese daher nicht weiter im Konzept berücksichtigt. Auch im vorliegenden Bericht fehlt dieser Aspekt leider völlig. Das Vorliegen und der Umfang einer Weiterbildungsbefugnis kann aber ein sehr guter Maßstab für die fachliche Qualität der ärztlichen Versorgung in einer Abteilung sein und ist daher als planungsrelevanter Qualitätsindikator sehr gut geeignet. Darüber hinaus können auch im Zuge einer zunehmenden Zentralisierung der Versorgung (z. B. Zentrumsbildung) abteilungs- und klinikübergreifende Kooperationskonzepte für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung relevant werden.

Insgesamt liefert der Vorbericht eine Fülle methodischer Überlegungen, lässt aber noch offen, wie die konkreten Instrumente bzw. die einzusetzenden Indikatoren oder Indikatorensets aussehen werden. Insofern bedarf es noch einer weiteren Ausformulierung des Konzepts durch das IQTIG, um die wahrscheinlichen Effekte auf die Krankenhausplanung und die Versorgung abschätzen zu können.

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)

Stellungnahme zu dem Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Vorbericht

Sehr geehrte Frau Dr. Klein,

Ihren Vorbericht für über das Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren habe ich genau studiert.

Es ist sehr sorgfältig erstellt, alle Varianten sind sehr ausführlich beschrieben und es sind von meiner Seite nur einige Anmerkungen und Ergänzungen zu machen:

Sie vermerken immer zurecht, dass neben der Struktur- und Prozessqualität die Ergebnisqualität von entscheidender Bedeutung ist.

Wenn entsprechende Qualitätsindikatoren zu deren Überprüfung vorliegen, ist sicher eine Qualitätssteigerung zu erwarten.

Aber für mich und Fachgesellschaft stellt sich ein ebenso wichtiger Aspekt dar: **„Erhält der Patient die bestmögliche Therapie“?**

Auch wenn die Ergebnisqualität nach den aufgesetzten Qualitätsindikatoren gegeben ist, beantwortet das noch lange nicht die Frage nach der bestmöglichen Therapie, sondern – wie Sie auch selbst auf Seite 74 anmerken -, dass eine differenzierte Qualitätsbeurteilung erfolgen muss. Das heißt, für eine bestmögliche Therapie müssen auch Indikatoren für die durchgeführte Diagnostik und für das gewählt OP-Verfahren aufgestellt werden.

Als Beispiel möchte ich das Rektumkarzinom aufführen: Die Daten aus unserem Register StuDoQ|Rektumkarzinom mit mehr als 14.500 Fällen zeigen z.B. zwei Auffälligkeiten:

1. Beim Rektumkarzinom wird gefordert, präoperativ eine Kernspintomografie-Untersuchung durchzuführen. Die Daten in unserem Register zeigen jedoch, dass einzelne Abteilungen deutlich gegenüber dem Benchmark/Gesamtkrankengut abweichen.
2. OP-Verfahren: Wenn der Chirurg ausschließlich auf die Ergebnisqualität schaut, wird er das Verfahren auswählen, das die geringste Komplikationsquote hat, um „mit weißer West“ dazustehen. Das bedeutet in Vielen Fällen, dass der Schließmuskel mitgeopfert wird, ohne dass die topografische/onkologische Situation dies erfordert.

Es ist mir bewusst, dass diese Überlegungen die Angelegenheit natürlich noch komplexer macht.

Aber es ist ein wichtiger Aspekt bei den Überlegungen zu den Themen Patientenwohl und krankheitsbezogene Lebensqualität.

Mit besten Grüßen

Ihr
HJ Buhr

Prof. Dr. med. H.J. Buhr
Sekretär DGAV

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Haus der Bundespressekonferenz

Schiffbauerdamm 40

ME 3.200

10117 Berlin

Tel.: +49 30 2345 8656-20

www.dgav.de

DGVS | Olivaer Platz 7 | 10707 Berlin

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

Berlin, 08. November 2018

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie,
Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zum IQTIG Projekt
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und
Weiterentwicklung“ (Auftragsgegenstand 2), Vorbericht Stand: 28.
September 2018**

Hintergrund

Das politisch vorgegebene gesundheitspolitische Ziel der nächsten Jahre ist eine Krankenhausplanung, die auch die Versorgungsqualität der Krankenhausstandorte berücksichtigt. Hierdurch soll die stationäre Versorgung geplant und gesteuert werden. Um planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung nutzbar machen zu können, wurde ein Konzept entwickelt, wie die beiden unterschiedlichen Systeme Krankenhausplanung und Qualitätssicherung zusammenwirken könnten. Während sich die Qualitätssicherung meist an Leistungen bzw. Erkrankungen ausrichtet, werden im Rahmen der Krankenhausplanung bislang überwiegend Fachgebiete betrachtet. Eine Option zur Verknüpfung der beiden Systeme wäre, dass die Krankenhausplanung künftig leistungsorientiert vorgenommen würde.

Eine weitere Option ist die Bildung eines Index aus Qualitätsindikatoren, mit denen mehrere Indikatorergebnisse so zusammengefasst werden könnten, dass sie eine gesamte Fachabteilung abbilden könnten. Weiterhin könnten planungsrelevante Qualitätsindikatoren Anforderungen an gesamte Fachgebiete, nicht an Leistungen, gestellt werden. Mithilfe von Indikatoren mit einem Bezug zu Patientensicherheit könnte direkt eine Aussage über eine gesamte Fachabteilung getroffen werden.

GESCHÄFTSSTELLE

Olivaer Platz 7
10707 Berlin

Telefon: +49. (0) 30. 31 98 31 50 00
Fax: +49. (0) 30. 31 98 31 50 09
E-Mail: info@dgvs.de
Web: www.dgvs.de

KONTOVERBINDUNG

Deutsche Bank Lübeck
IBAN DE94 2307 0700 0750 2339 00
BIC DEUTDE33

VORSTAND

Prof. Dr. med. Dipl.-Kfm. Dipl.-Volksw.
F. Lammert
Präsident

Prof. Dr. med. A. Dignaß
Schatzmeister

Prof. Dr. med. W. Schepp
Kongresspräsident 2018

Prof. Dr. med. S. Faiss
Fort- und Weiterbildung

PD Dr. med. A. Riphaus
Vors. Sektion Endoskopie 2018

Prof. Dr. med. B. Siegmund
Leitlinien und Stellungnahmen

Prof. Dr. med. C. Trautwein
Öffentlichkeitsarbeit

Prof. Dr. med. T. Wehrmann
Sekretär Sektion Endoskopie

Die letzte zu nennende Alternative sind Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets (Grundleistungsbereiche), deren Qualität als Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung in diesem Fach- bzw. Teilgebiet berechtigen.

Aus diesem Grunde hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) dem den Auftrag erhalten, gemäß § 136c Abs. 1 SGB V

1. die Prüfung der *Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen (Auftragsgegenstand 1)* sowie
2. ein Konzept zur *Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren* als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung (Auftragsgegenstand 2; G-BA 2017) zu erstellen.

Ein Bericht zu Auftragsgegenstand 1 wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 27. April 2018 übergeben und vom IQTIG am 27. September 2018 veröffentlicht.

Im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung (Auftragsgegenstand 2; G-BA 2017) werden die folgenden Planungszwecke mit entsprechenden Qualitätsdimensionen differenziert.

- **Auswahl von Krankenhausstandorten**
 - Qualitätsdimensionen: Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität, Abbildung *guter Qualität* bei Querschnittsthemen, Qualität einzelner Fachgebiete, Indikatoren aus den Bereichen Patientenzentrierung und Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung)

- **Intervention**

- Qualitätsdimensionen: Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität, Abbildung *in erheblichen Maß unzureichende Qualität* bei (einzel-) leistungsbezogenen Themen, Indikatoren aus den Bereichen Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung), Festlegung von Mindestanforderungen als Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung

- **Nachfrage- und qualitätsorientierte (Angebots-) Kapazitätsplanung**

mit Betrachtung ganzer Bundesländer oder kleinräumigen Regionen oder dort ansässiger Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen unter dem Gesichtspunkt der Qualität

- Mehrere Qualitätsdimensionen, Prüfung der Zielerreichung der Planung, Schwerpunkt bildet die Systemqualität (z. B. Qualitätsindikatoren mit Abbildung des Zugangs zur Versorgung), Abbildung in *mäßig unzureichender* bzw. in *erheblichen Maß unzureichende Qualität*

Es wird auf **Versorgungsbereiche** mit *anhaltend unzureichender Versorgungsqualität* anhand entsprechender Indikatoren aus QS-Verfahren oder aus externen Prüfungen essentieller Strukturqualität (strukturelle Mindestanforderungen) fokussiert. Hierbei erfolgt die Auswahl anhand der *epidemiologischen Relevanz, dem Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung und der quantitativen Bedeutung für die stationäre Versorgung*.

Darüber hinaus werden exemplarisch für die Viszeral- und Unfallchirurgie auf Grundlage der Weiterbildungsordnung typische operative Eingriffe extrahiert und zu *Leistungsbündeln* zusammengefasst, die anhand einer Liste von fachspezifischen OPS-Kodes die Identifikation des **Grundleistungsbereichs** der Fachbereiche ermöglichen soll. **Grundleistungsbereiche** sollen das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden. Sie enthalten ausgewählte Leistungen (OPS-Kodes) der jeweiligen spezifischen Leistungsbündel. Zur Identifikation der Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete „Viszeralchirurgie“ und „Unfallchirurgie“ erfolgte zunächst die Berechnung des Anteils der Krankenhausstandorte deutschlandweit, die die OPS-Kodes der spezifischen Leistungsbündel im Jahr 2016 mindestens einmal genutzt haben. Es

konnten die Angaben von 1.217 Standorten mit den ausgewählten Fachabteilungen in die Analysen eingehen. Die Aufnahme eines OPS-Kodes in die Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgte, wenn mindestens 75 % der Krankenhausstandorte mindestens einmal diesen OPS-Kode erbracht haben.

In der Vorlage werden Verfahren zur Neuentwicklung von **planungsrelevanten Qualitätsindikatoren** beschrieben. Grundsätzlich müssten alle Qualitätsaspekte den Bezug zu einem

- *patientenrelevanten Outcome* aufweisen,
- durch die *Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V* erhebbar und
- durch die betroffenen Leistungserbringer *beeinflussbar* sein.
- Für die zur interventionellen Krankenhausplanung geeigneten Qualitätsaspekte sollte darüber
ein *dringlicher Verbesserungsbedarf* vorliegen.
- Zudem müssen sie einen Bezug zu *Patientensicherheit* aufweisen,
- das „*Erreichen primärer Behandlungsziele*“ oder die „*adäquate Indikationsstellung*“
adressieren.

Im anschließenden Entwicklungsschritt werden die ausgewählten Qualitätsmerkmale zu *Qualitätsindikatorentwürfen* operationalisiert. Im letzten Entwicklungsschritt erfolgt die Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zu fokussierten *Qualitätsindikatorensets*. Im Anschluss an jeden Entwicklungsschritt wird ein beratendes Expertengremium einbezogen. Ergebnis einer Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden nicht wie bisher nur Indikatoren sein, die in Richtung der auffällig „*unzureichenden*“ Qualität messen, sondern auch solche, die in Richtung „*guter*“ Qualität messen.

Der Auftrag des G-BA besteht im Rahmen einer **differenzierten Qualitätsbeurteilung** darin, ein Konzept für planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln, deren Ergebnisse eine Differenzierung von „*guter*“, „*mittlerer*“, „*unzureichender*“ und „*in erheblichem Maß unzureichender*“ Qualität erlauben. Diese Qualitätsdifferenzierung soll die

Landesplanungsbehörden darin unterstützen, ihre Aufgaben zur Intervention und zur Planung der stationären Versorgung hinsichtlich Zulassungen und Auswahl zu erfüllen. Absehbar wird die Anforderung mehrerer Kategorien je Indikator aber selten zur Anwendung kommen, da die Mehrzahl der Indikatoren nicht das ganze Spektrum von Qualitätskategorien, sondern nur in eine Richtung, nämlich in „gute Qualität“ oder „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ abbilden kann. Für die Berechnungen sollen die *Fallzahl* sowie die *Verteilung der Ergebnisse (Varianz)* ausreichen, um mehr als einen Referenzbereich zu definieren.

Favorisiert wird die Variante C mit anschließender qualitativer Zuordnung auf Ebene mehrerer Indikatoren (z. B. eines Leistungsbündels oder eines Grundleistungsbereichs), da eine inhaltlich umfänglichere Abbildung der Leistungen und auch durch die Berücksichtigung mehrerer Qualitätsaspekte für die differenzierte Beurteilung der Qualität stationär erbrachter Leistungen am besten geeignet ist. Das bedeutet, dass die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren zusammen betrachtet und gemeinsam in eine Bewertung über die gesamte Leistung eines Leistungsbündels bzw. Grundleistungsbereichs münden würden. Entweder würde die gesamte Leistung als „mäßig unzureichende“ oder als „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität bewertet werden.

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft ist ein Schwerpunkt der DGVS, die Qualität in der Gastroenterologie über Kongresse, Seminare und verschiedenste Fortbildungsformate, über die Arbeit der Kommission Qualität und vor allem über ein umfangreiches wissenschaftlich und evidenzbasiertes Leitlinienprogramm zu erhöhen.

Die DGVS unterstützt die Bemühungen und die Prozesse Leistungen im Gesundheitswesen an Qualität zu koppeln und diese messbar und vergleichbar zu gestalten. Die DGVS begrüßt ausdrücklich, dass die medizinischen Leitlinien als Basis für Konzepte, die finanziellen Ressourcen im Hinblick auf Demographie und Versorgungsauftrag möglichst optimal einzusetzen, im Sozialgesetzbuch (SGB) V ausdrücklich genannt zu werden.

Die DGVS unterstützt ebenfalls die Bindung der Krankenhausplanung an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, sehen aber wie unten aufgeführt deutliche Risiken, die zu beachten sind.

Mit dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung Planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG liegt ein umfangreich dargestellter Ansatz zur Regulation des Gesundheitswesens auf dem Boden von Qualitätsindikatoren vor. Letztendlich wird hierin die Qualität der Einrichtungen anhand verschiedener Qualitätsparameter im Vergleich zu allen anderen Abteilungen in vier verschiedene Gruppierungen eingeteilt und die Abteilungen mit den im Vergleich zu anderen Einrichtungen schlechtesten Qualitätsindizes werden als „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ gruppiert und sanktioniert.

Auf den ersten Blick ist der gewählte Ansatz der Auswahl von Standorten nach Qualitätsparametern einleuchtend, da hierdurch möglicherweise ökonomischen Fehlanreize gegengesteuert werden kann. Wir haben aber wesentliche Bedenken bezüglich des vorliegenden Konzepts vergleichender Qualitätsmessung:

1. Eignung von Qualitätsindizes:

Die DGVS sieht es als kritisch an, mit Bündeln von unterschiedlichen Qualitätsindikatoren die Qualität einer Abteilung, Klinik bzw. Krankenhaus sachgerecht und umfassend beschreiben zu können. So ist es durchaus denkbar, dass in verschiedenen Bereichen unterschiedliche Qualitätsstandards vorhanden sind, deren Wertigkeit schwierig einzuordnen ist. Hier reicht es nicht aus, einzelne „Expertenrunden“ zur Definition entsprechender Parameter abzuhalten, sondern es bedarf einer evidenzbasierten Untersuchung des Einflusses einzelner Qualitätsindikatoren auf die Versorgung der Bevölkerung. So sei auf die im Mai 2018 hochrangig im New England Journal of Medicine publizierte Studie von im amerikanischen System etablierten Qualitätsindikatoren hingewiesen. Sie propagiert eine deutliche Zurückhaltung in der Anwendung von Qualitätsindikatoren als Maßstab zur Regulierung des Gesundheitswesens (NEJM, 2018; 378(19):1757-1761). In der Studie wird eine Umfrage publiziert, in der 63 % der in der Qualitätsmessung tätigen Ärzte glauben, dass die Qualitätsmessungen nicht geeignet sind Qualität zu erfassen. Diese Umfrage wurde zum Anlass genommen, bereits etablierte und angewandte Qualitätsindikatoren zu analysieren. Hierbei konnten nur bei 37 % der bereits etablierten Qualitätsindikatoren angenommen werden, dass sie geeignet wären Qualität abzubilden. Die Ergebnisse dieser sehr sorgfältigen und umfangreichen Analyse lassen eine gesunde Skepsis zu in der Einschätzung der Potenz von Qualitätsindikatoren.

2. Patientenselektion:

Es ist zu befürchten, dass die Auswirkungen kritisch für die Versorgung gerade schwerkranker Risikopatienten sind.

Ebenso wie die ökonomischen Anreize (DRG-System) zu Fehlentwicklungen im Gesundheitswesen mit Zunahme der ertragreichen Leistungen geführt hat, können Qualitätsindikatoren zur Selektion „leichterer Fälle“ führen. Es ist damit zu rechnen, dass eine nicht gewollte Patientenselektion durch den hier aufgebauten Druck auf die „Qualität“ stark zunehmen wird und Risikopatienten, bei denen mit höherer Wahrscheinlichkeit mit Komplikationen und schlechterer Ergebnisqualität zu rechnen ist, Leistungszugang oder Übernahmen durch eigentlich spezialisierte Zentren erschwert werden. Ein Blick auf den gerade erreichten Wert einer

einzelnen Qualitätsmessung einer Abteilung kann dann darüber entscheiden, ob ein Zentrum es sich leisten kann oder will einen Risikopatienten anzunehmen und schlechtere Qualitätsindizes riskiert.

Wenn das vorliegende Konzept umgesetzt würde, müssen in enger Absprache mit den Fachgesellschaften wirksame Instrumente zur Verhinderung derartiger Fehlentwicklungen geschaffen werden. Leider ist in dem umfangreichen Konzept an keiner Stelle ersichtlich, wie gewährleistet werden soll, dass das vorgeschlagene Verfahren der Versorgungssteuerung durch vergleichende Wertung von „Qualitätsindikatoren“ aller Anbieter nicht zur Selektion von ansonsten „gesunden“ risikoarmen Patienten führt, zu Lasten der Kränksten, also genau der Gruppe, die der meisten Aufmerksamkeit bedürften! Dieser Effekt einer Patientenselektion könnte sich über die Jahre nochmals verstärken. Wenn es anfangs möglicherweise zu einer Bereinigung einiger Abteilungen mit tatsächlich unzureichender Qualität kommen mag, wird es mit der Zeit immer schwieriger die Qualitätsparameter im Vergleich zu anderen konkurrierenden Kliniken zu halten. Um nicht abzurutschen in einen Bereich einer „unzureichenden Qualität“ bleibt dann zunehmend die Patientenselektion als ein Mittel die Qualitätsparameter zu halten.

3. Fokus auf Leistungen mit hohem Risiko

Unseres Erachtens sollten die Maßnahme der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beginnen mit klar definierten Erkrankungen und Leistungen mit einem hohen Risikoprofil, da hier der höchste Anspruch an die Qualitätserbringung im Umgang mit eingegangenen hohen Risiken erwartet werden sollte. Im vorgeschlagenen Konzept wird aber im Gegenteil überwiegend in die allgemeine Versorgung eingegriffen, so wird die Grundversorgung der Allgemeinen Chirurgie in den Fokus gesetzt, die eigentlich einen Anspruch einer hohen lokalen Versorgung hat und nicht die spezielle Viszeralchirurgie, in der Risikoprozeduren ansässig sind. Außerdem erscheinen in den Tabellen bereits jetzt nicht nur allgemeinchirurgische Prozeduren sondern auch Prozeduren der interventionellen Endoskopie z. B. des Gallengangs und des Pankreasgangs der Gastroenterologie, also einem Bereich, der ehemalige Hochrisikoeingriffe der speziellen Viszeralchirurgie ersetzt durch risikoarme endoskopische Eingriffe. Es erscheint uns als sehr kritisch die Zielsetzung primär im risikoarmen Bereich zu

starten zumal keine Erfahrungen in den tatsächlichen Auswirkungen der Umsetzung von Plan QIs bestehen.

4. Administrativer Aufwand

Der administrative Aufwand des Ansatzes erscheint sehr hoch sowohl für die Leistungserbringer als auch für die Planungsbehörden.

Stellungnehmende für die DGVS:

Prof. Dr. med. Ludger Leifeld
Prof. Dr. med. Thomas Frieling



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: <http://www.hno.org>

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

Versand per E-Mail: PlanQI@igtig.org

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen
Herrn Dr. med. Christof Veit – Institutsleiter
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

29. Oktober 2018

Kommentar zur Anhörung des IQTiG Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie dankt für die Möglichkeit den Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ kommentieren zu dürfen. Wir möchten Ihnen heute die folgenden Ausführungen übermitteln:

1.
HNO-Erkrankungen stehen bislang nicht im Fokus. Insofern ist über Art und Sinnhaftigkeit von Qualitätsindikatoren im HNO-Fach derzeit noch nicht zu urteilen und zu beraten.
2.
Für die HNO-Heilkunde wurde die Zahl von über 600 (??) Fachabteilungen in Deutschland aufgeführt. Nach der Inneren Medizin, Chirurgie und Gynäkologie/Geburtshilfe steht sie damit an vierter Stelle. Bei den über 600 Abteilungen dürfte es sich aber überwiegend um Belegabteilungen handeln. Für die geplanten zukünftigen Analysen wäre daher zu diskutieren, diese separat von den HNO-Hauptabteilungen zu betrachten und zu bewerten. Beide Versorgungswege unterscheiden sich erheblich voneinander, weswegen eine gemeinsame Auswertung viele methodische Probleme erzeugen wird.

b. w.

Präsident:
Prof. Dr. S. Dazert
Univ. HNO-Klinik,
St. Elisabeth-Hospital
Bleichstr. 15
44787 Bochum

Stellv. Präsident:
Prof. Dr. A. Dietz
Univ. HNO-Klinik
Liebigstr. 10-14
04103 Leipzig

Generalsekretär:
Prof. Dr. Th. Deitmer
Klinikum Dortmund, HNO-Klinik
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund

Schriftführer:
Prof. Dr. Dr. H.-J. Welkoborsky
Klinikum Nordstadt, HNO-Klinik
Haltenhoffstr. 41
30167 Hannover

Schatzmeister:
Prof. Dr. K.-W. Delank
HNO-Klinik, Klinikum der
Stadt Ludwigshafen
Bremser Str. 79
67063 Ludwigshafen

Telefon: 02 34 / 5 09 82 81
Telefax: 02 34 / 5 09 82 79
stefan.dazert@rub.de

Telefon: 03 41 / 9 72 17 00
Telefax: 03 41 / 9 72 17 09
andreas.dietz@medizin.uni-leipzig.de

Telefon: 02 31 / 95 32 15 20
Telefax: 02 31 / 95 32 13 79
thomas.deitmer@klinikumdo.de

Telefon: 05 11 / 9 70 43 77
Telefax: 05 11 / 9 70 46 42
hans-juergen.welkoborsky@krh.eu

Telefon: 06 21 / 5 03 34 01
Telefax: 06 21 / 5 03 34 03
delankw@klilu.de

3.

Es wurden aus den Qualitätsberichten der Krankenhäuser die Zahl der OPS-Codes für typische nach der Weiterbildungsordnung zusammengefasste Eingriffsgruppen ermittelt. Zunächst erfolgte dies für die Fachabteilungen Chirurgie, Unfallchirurgie, Allgemein- und Viszeralchirurgie sowie Orthopädie. Identifiziert wurden dabei auch die Leistungskomplexe Halschirurgie und endokrine Chirurgie. In diesen Leistungskomplexen finden sich folgende, durchaus auch HNO-typische Leistungen:

- Schilddrüsen-OPs,
- Nebenschilddrüsen-OPs
- Tracheotomien, permanent und temporär
(hier auch möglicherweise Anästhesie und Innere und Neurologie als eigentliche Erbringer einer Dilatationstracheotomie)
- medianen Halsfisteln und möglicherweise auch Zysten (Ductus thyreoglossus)
- Rekonstruktion der Trachea
- Neck dissections,
- Entfernung von Osteosynthesematerial

Es muss sichergestellt sein, dass die ermittelten Zahlen für die OPS-Codes allein aus den genannten chirurgischen Abteilungen stammen und nicht Zumischungen aus HNO- und MKG-Kliniken enthalten.

4.

Zur Ermittlung der OPS-Kodes hat das IQTIG auf die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser zurückgegriffen und diese anhand der Fachabteilungsschlüssel für die exemplarisch untersuchten Abteilungen ausgewertet. Eine Nachfrage im Krankenhaus-Controlling mehrerer großer Krankenhäuser hat aber ergeben, dass bei der Erstellung der Qualitätsberichte alle konsiliarisch durchgeführten Eingriffe nicht der *erbringenden* sondern der *entlassenden* Fachabteilung zugeordnet werden. Für ein Beispiel-Klinikum bedeutet das konkret, dass die HNO-Klinik im letzten Jahr beispielsweise (nur) 68 Tracheotomien 'erbracht' habe und die Neurochirurgie 51 (!) (durch HNO und Anästhesie). Umgekehrt habe die HNO angeblich zahlreiche PEG-Sonden gelegt, obwohl dies in dem betroffenen Haus nur die Gastroenterologie macht. Die vom IQTIG ermittelten Grundleistungsbereiche werden also potentiell durch die Fehlzuordnung konsiliarischer Eingriffe zum Teil erheblich verfälscht. Wie umfangreich diese Verfälschung ist, hängt davon ab, auf welche Weise das Gros der Krankenhäuser die Daten für die Qualitätsberichte zusammenstellt.

In großen stark interdisziplinär arbeitenden Kliniken werden Patienten darüber hinaus zu etwa einem Fünftel nicht von der Abteilung entlassen, in der sie aufgenommen wurden. Auch dies führt potentiell zu einer Fehlzuordnung von OPS-Ziffern.

Wir hoffen, dass unserer Ausführungen hilfreich sind und wären dankbar, wenn Sie unsere Überlegungen in den weiteren Prozess einfließen lassen würden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Stefan Dazert
Präsident



Prof. Dr. med. Thomas Deitmer
Generalsekretär

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie



www.dghm.org

DGHM, c/o Inst. f. Med. Mikrobiol., MHH, Carl-Neuberg-Str. 1, 30625 Hannover

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

cc.: PlanQI@igtig.org; s-igtig@awmf.org

Geschäftsstelle

Frau Dr. N. von Maltzahn
Institut für Med. Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Str. 1
30625 Hannover
Telefon: (0511)5324655
Telefax: (0511)5324355
E-Mail: dghm@mh-hannover.de

DGHM Stellungnahme zum Vorbericht: „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“

Hannover, 6. November 2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Vorbericht:
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Konzept zur Neu- und
Weiterentwicklung“.

Wir möchten vorschlagen, als Qualitätsindikatoren die Teilnahme an
bundesweiten Surveillancesystemen Antibiotika-Resistenz-Surveillance
(ARS), Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance (AVS) (beide Robert Koch-
Institut) und Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS)
(Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen
Infektionen) als Strukturparameter zu berücksichtigen.

Die Surveillance von Erregern und Antibiotikaresistenz,
Antibiotikaverbrauch und nosokomialen Infektionen sind Teil des
Qualitätsmanagements im Krankenhaus und die Grundlage von Antibiotic
Stewardship. Die Teilnahme an einem der bundesweiten
Surveillancesysteme KISS, ARS und AVS bedeutet eine besondere
Qualität der Surveillance. Die Daten werden strukturiert erfasst und
Vergleichsdaten zum internen und externen Vergleich stehen zur
Verfügung. Die Datenerfassung wird regelmäßig validiert und in jährlichen
Treffen werden Probleme der jeweiligen Systeme diskutiert.

Die Krankenhäuser nehmen entweder direkt am Surveillancesystem teil
(KISS und AVS) oder indirekt über die teilnehmenden Labore (ARS).

Wir würden uns freuen, wenn Sie diesen Vorschlag berücksichtigen
würden.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Georg Häcker
Präsident

Prof. Dr. Frauke Mattner
Vize-Präsidentin

DGHM-Vorstand

Präsident:
Prof. Dr. G. Häcker
Schriftführer:
Prof. Dr. M. Aepfelbacher
Schatzmeister:
Prof. Dr. H. Fickenscher
Vizepräsidenten:
Prof. Dr. J. Buer
Prof. Dr. P. Dersch
Prof. Dr. F. Mattner
Pastpräsident
Prof. Dr. M. Herrmann

Bankverbindung
Deutsche Bank AG Ulm
BIC - DEUTDE333303000
IBAN - DE10630700240028853000
Gläubiger ID:
DE28ZZZ00000390375

Registergericht:
Amtsgericht Münster
Registernummer: VR 1390
Steuernummer: 257/107/60236

Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zum Vorbericht des IQTIG Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Wir danken für die Übermittlung des interessanten und anregenden Vorberichts. Wie auch auf Seite 46 des Berichtes dargelegt, ist die Innere Medizin mit dem höchsten Anteil an Fachabteilungen besonders betroffen. Hier werden ggf. auch die Schwerpunktgesellschaften des Faches Innere Medizin ihre gesonderten und spezifischen Kommentare abgeben. Wir möchten uns daher vorwiegend auf übergeordnete Gedanken zu Ihrem Bericht beschränken.

Soweit wir den Auftragsgegenstand des G-BA richtig verstehen, geht es im Wesentlichen um folgende Aspekte:

- a) Erarbeitung von Indikatoren für die Krankenhausplanung
- b) und von Indikatoren für die Beurteilung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung
- c) Definition von Grundleistungsbereichen
- d) Evaluation der Versorgungsqualität als Folge dieses Prozesses

Da es immer um eine optimale Versorgung der Menschen mit ihren unterschiedlichen Erkrankungen in Deutschland geht, sollten soziale, epidemiologische und geographische Gesichtspunkte im Vordergrund stehen, die einen möglichst gerechten, raschen und effizienten Zugang zur Behandlung für die gesamte Bevölkerung erlauben. Eine solche Analyse schließt auch die Klärung von Fehlentwicklungen und Fehlanreizen ein. In diesem übergeordneten Rahmen ist vor allem die politisch/administrative Ebene gefordert (Governance).

Nun zu den einzelnen Aspekten Ihres Berichtes.

Uns erscheint es ganz entscheidend – wie auch in diesem Bericht wiederholt angedeutet – zwischen

- Planung (Zulassung und Auswahl) und
- Qualitätssicherung (Versorgungsqualität) im laufenden Betrieb

zu unterscheiden.

Planung

Hier reicht es u. E.aus, vor allem Strukturkriterien und Prozesse hervorzuheben, evtl. unter Hinweis auf Mindestzahlen, wie in dem Bericht auch auf Seite 24 und Seite 72 dargelegt. Sollte es darum gehen, im Bereich vorhandener Institutionen umzusteuern oder neu einzurichten, wäre es auch interessant, bestimmte Querschnittsbereiche dieser Institutionen hinsichtlich definierter Parameter zu analysieren (z.B. Hygiene).

Interessant wären hier konkrete Beispiele und Referenzen aus dem Ausland (OECD-Länder). Es wäre auch interessant, hier einen Planungs- und Entscheidungsbaum für die Neueinrichtung von Institutionen darzulegen.

Beurteilung der Versorgungsqualität (laufender Betrieb)

Ihr Bericht weist darauf hin, dass es bereits vom G-BA definierte Leistungsbereiche gibt, die einer Qualitätskontrolle und Report-Pflicht unterliegen. Es wäre interessant, hier herauszuarbeiten, ob die Analyse dieser Leistungsbereiche/Indikatoren in dieser Form fortgeführt werden soll und ob sich zusätzliche Indikatoren in diese Systematik einreihen oder nicht. Wir regen an, dabei aber zwischen akutem und chronischem Organversagen zu kategorisieren. Zum Beispiel akutes Koronarsyndrom vs. chronische Herzinsuffizienz oder akute Niereninsuffizienz vs. chronische Niereninsuffizienz etc. Für beide Bereiche ließen sich dann Indikatoren definieren. Dabei müsste unbedingt auf die Expertise der Experten auf diesem Gebiet sowie auf Leitlinien zurückgegriffen werden. Uns erscheint es durchaus sinnvoll, hier auch internationale Expertise einfließen zu lassen.

Akute Erkrankungen/Indikatoren

Hier müssen Kriterien für Erfolg/Misserfolg, Komplikationen einschließlich Mortalität und auch Lebensqualität im Krankenhaus (Aufnahme-, Entlassmanagement/Ernährung/ Schmerztherapie) definiert werden. Daneben wären wenige Querschnittsparameter (z. B. Infektionen) ausreichend. Auch hier empfehlen wir den Rückgriff auf Leitlinien und nationale/internationale Experten, auch aus anderen Systemen.

Möglicherweise kann man die Bereiche und ihre Differenzierung (Grundleistungsbereiche vs. spezialisierte/komplexe Versorgung) noch klarer Darlegen, z.B. in tabellarischer Form für bestimmte Fächer. Wir verstehen, dass es vor allem um Indikatoren für Grundleistungsbereiche geht, dennoch wäre es nicht falsch auch in Abgrenzung schon mögliche Indikatoren für die spezialisierte Versorgung gedanklich darzulegen.

Chronische Erkrankungen

Hierher gehören Krebserkrankungen (z. B. kolorektales Karzinom, Mammakarzinom), rheumatische Erkrankungen, Arthrosen und vor allem auch psychische Erkrankungen, die in Deutschland derzeit einen großen Raum einnehmen. Hier kommt man nicht umhin, Sektor übergreifend zu analysieren (Definition von Akuteingriffen mit entsprechenden Indikatoren und Spätergebnissen hinsichtlich Funktionalität und Lebensqualität). Welche Rolle hier die Qualitätskontrolle im Rahmen der DMPs spielt, müsste dargelegt werden.

Palliative Versorgung

Da die palliative Versorgung in Anbetracht der Altersstruktur eine zunehmende Rolle spielt, sollten hier – wiederum Sektor übergreifend – entsprechende Indikatoren definiert werden.

Weitere Bemerkungen

Uns erscheint es sinnvoll, im Rahmen der Qualitätskontrolle und Qualitätssteuerung der laufenden medizinischen Versorgung der Bevölkerung vor allem Outcome-Parameter (wie oben angedeutet) zu kontrollieren. Die Systeme werden sich zur Erzielung einer hohen Ergebnisqualität dann selber optimieren und der Gesetzgeber/zuständigen Behörden müssten hier nicht in Details oder Abläufe eingreifen.

Die Definition Leistungsbündeln mit entsprechenden Tracern für die Qualitätssteuerung erscheint sehr komplex. Für ein Fach wie die Innere Medizin wäre es für die Gesellschaft sehr interessant und wichtig, die Leistungsbündel in den verschiedenen Schwerpunkten kennenzulernen. Gerne wäre die Gesellschaft für Innere Medizin hier auch bereit, den Prozess der Definition von Leistungsbündeln – falls sich diese bewähren sollten und akzeptiert werden – zu begleiten. Dies betrifft natürlich auch die Definition von Indikatoren innerhalb dieser Leistungsbündel. Man sollte nicht verkennen, dass hier schon seitens der Fachgesellschaften einiges an Arbeit hineingeflossen ist. Wir möchten aber zu bedenken geben, dass uns nach dem hier vorgelegten Bericht solche Leistungsbündel komplex und schwierig erscheinen. Sie könnten eher zur Planung im Sinne von Strukturmaßnahmen sinnvoll sein.

Folgemaßnahmen der Qualitätsanalyse, z. B. Incentives (wie Zuschläge) und Sanktionen (Abschläge etc.) sollten auch einmal als Algorithmus dargelegt werden, sofern das den Auftrag an das IQTIG noch mit einschließt. Wann wird man von



unzureichender Qualität und wann von in erheblichem Maße unzureichender Qualität sprechen? Wann und wie wird gute Qualität im Sinne von Incentives belohnt? Die Steuerung über die richtigen Incentives erscheint hier besonders sinnvoll.

Uns würde auch interessieren, welche Vorschläge das IQTIG macht, wie man im Prozess der Qualitätssicherung auf schon vorhandene Daten der Kostenträger aber auch auf Daten, die im Rahmen DRG- und OPS-Erfassung anfallen, zugrücken kann/soll, welche Möglichkeiten, aber auch welche gesetzlichen Restriktionen es hier gibt.

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Gedanken zu einer weiteren Entwicklung Ihres Vorberichts geholfen zu haben.

Wiesbaden, 07. November 2018
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.

Ulrich Fölsch
Generalsekretär der DGIM

Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
- *Stellungnahme zu „PlanQI : Konzept zur Neu- und
Weiterentwicklung“* -
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: PlanQI@igtig.org
Nachrichtlich : s-igtig@awmf.org

Düsseldorf, den 09. November 2018

V2018_048 PlanQi Konzept zur Neu + Weiterentwicklung

**Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: „Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“
Stellungnahme zum Vorbericht / Stand: 28. September 2018**

Sehr geehrte Damen und Herren,

grundsätzlich erscheint die Zusammenfassung von typischen Leistungen einer Abteilung, um ein repräsentatives Bild zum Vergleich verschiedener Abteilungen zu ermöglichen, ein plausibler Ansatz. Es fragt sich aber, wie sicher - oft sehr unterschiedliche Mengen in verschiedenen Leistungen - so adjustiert werden können, dass sie statistisch vergleichbar werden (Problem der kleinen Zahlen z.B. bei seltenen Komplikationen).

Bei einer Indexbildung stellt sich die Frage, wie auffällige Ergebnisse validiert werden können. Noch komplexer wird es, wenn Ergebnisse der Patientenbefragungen (die ja aus einer anderen Dimension, als die bisher gebräuchlichen Qualitätsindikatoren stammen) verknüpft und gewichtet werden.

Die Berücksichtigung der Indikationsqualität wird aufgeführt, dies unterstützen wir ausdrücklich, nur ist nicht ersichtlich wie das konkret umgesetzt werden soll. Sie kann nach unserer Einschätzung nur in einer Einzelfallbetrachtung in einem Peer-Review robust ermittelt werden und nicht durch Scores bzw. Rückschlüssen aus Patientenbefragungen.

Die Prüfungsart des Peer-Review-Verfahrens findet leider keine Erwähnung. Es sollte für alle Kliniken, bei denen eine Intervention aufgrund wiederholter unzureichender Qualität vorgesehen wird, verpflichtend durchgeführt werden. Dass dies leistbar ist, zeigt das Vorgehen beim IQM.

Die Betonung der Bedeutung der Vorgaben der Strukturqualität unter Bezug auf OPS Ziffern muss entschärft werden. Durch die jährlichen Anpassungen im DIMDI sind sie inzwischen mit

klassifikationsfremden, detailversessenen Anforderungen überfrachtet und bedürfen einer grundlegenden Überarbeitung. Die Legitimation der Arbeitsgruppen im DIMDI, Strukturvorgaben in OPS Ziffern vorzugeben, die massiv in Krankenhausplanung und Erlössicherung der Kliniken eingreifen, muss hinterfragt werden.

Insgesamt wird vieles eher allgemein vorgeschlagen, ohne die Details der Erfassung und Gewichtung zu nennen. So besteht die große Sorge, dass durch die Vielzahl der Parameter das System störanfälliger wird statt sicherer. Welche Form der Validierung hier vorgeschaltet wird, damit aus einer Auffälligkeit nicht automatisch eine Fehlermeldung wird, lässt sich nicht klar erschließen.

Zusammenfassend können wir auf der Basis dieses Vorberichtes nicht beurteilen, ob die Anforderungen des G-BA nach einer Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Krankenhausplanung, die die rechtssichere Feststellung in erheblichen Maß unzureichender Qualität vorgibt, erfüllt werden können. Hierzu ist eine umfassende Konkretisierung und Präzisierung des geplanten Vorgehens unumgänglich.

Im Nachfolgenden erlauben Sie uns noch weitere Anmerkungen im Detail:

1. Das Konzept der „Patientengefährdung“ bzw. „Gefährdung der Patientensicherheit“ wird auch in diesem Papier wiederholt verwendet. Unter 4.1.2 (S. 71 ff.) zitiert das IQTIG hier im Wesentlichen seine eigenen Vorberichte und sieht dieses Konzept als Grundlage für die Auswertung und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren an, obwohl dieses Konzept, wie von Seite der Fachgesellschaften wiederholt festgestellt wurde, bisher weder eine wissenschaftliche Grundlage hat noch im internationalen Vergleich als Begrifflichkeit in der Qualitätssteuerung eingesetzt wird. Die Begrifflichkeit wird auch an anderen Stellen des Textes wiederholt verwendet (S. 15, 33, 36/37, 83, 90, 101/102)
2. Auf S. 15 (2. Absatz) wird auf eine statistische **und fachliche** Prüfung von Qualitätsindikatoren, die die Patientensicherheit abbilden, verwiesen (Ausschluss eines medizinisch fachlich anerkannten Ausnahmetatbestands im Einzelfall). Im weiteren Text wird nicht klar, wie diese Überprüfung des Ausnahmetatbestands aussehen soll. Nach Auffassung der DGK kann dies nur durch ein Peer-Review-Verfahren (wie z.B. im IQM-Verfahren) erfolgen. Ob ein solches Verfahren vorgesehen ist, lässt sich aus den umfangreichen Ausführungen des IQTIG nicht entnehmen.
3. Wiederholt wird im Text auch auf eine Überprüfung der Indikationsqualität abgehoben (z.B. S. 17, 25). Dies ist zunächst ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings ist aus dem Text nicht ersichtlich, wie dies konkret erfolgen soll.
4. Besonders bedenklich ist, dass allein eine Nichteinhaltung der Anforderungen an die Strukturqualität als „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ gewertet werden soll (S. 18). Dies bedeutet im Klartext, dass ein Zentrum eine überdurchschnittliche Qualität in Indikationsstellung und Behandlungsqualität haben kann und dennoch allein auf Grund einer Nicht-Einhaltung von Strukturvorgaben als qualitativ unzureichend eingestuft werden kann. Dies ist aus unserer Sicht in dieser Schärfe abzulehnen.
5. Problematisch ist auch die Feststellung unter 3.3 (S. 63), dass v.a. Fachgebiete, deren Leistungen über OPS-Kodes abbildbar sind, für die planungsrelevanten QI herangezogen werden sollen.

D.h., dass das Verfahren im Wesentlichen auf operative Fächer oder semi-operative Fächer, wie z.B. die Kardiologie angewendet werden soll. Warum ist das so? Ist in diesen Bereichen ein Qualitätsproblem erkennbar? Oder werden hier medizinische Fachgebiete u.U. „bestraft“, nur weil die Medizin, die sie betreiben, besser in den OPS abbildbar ist?

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Hugo A. Katus
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.



PD Dr. Michael A. Weber
federführender Autor und Mitglied
Ständiger Ausschuss
Kardiologische Versorgung
der DGK e.V.



Prof. Dr. Steffen Massberg
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK e.V.



Prof. Dr. Bernd Nowak
Autor und Vorsitzender
Ausschuss Bewertungsverfahren
Ständiger Ausschuss
Qualität-/ Leistungsbewertung in der Kardiologie
der DGK e.V.



Prof. Dr. Christoph Stellbrink
federführender Autor und Mitglied
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK e.V.

Autoren

Prof. Dr. Christoph Stellbrink (Bielefeld) *federführend*

PD Dr. Michael A. Weber (Dachau) *federführend*

Prof. Dr. Hans Martin Hoffmeister (Solingen)

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt)

Prof. Dr. Tienush Rassaf (Essen)

Prof. Dr. Bernhard Schieffer (Marburg)

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle · Str. des 17. Juni 106-108 · 10623 Berlin

Herrn

Dr. Christof Veit

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen (IQTiG)
Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail: PlanQI@iqtig.org

GESCHÄFTSSTELLE

DGOU/DGOOC/DGU Geschäftsstelle

Straße des 17. Juni 106 – 108
10623 Berlin

Tel. +49 - (0)30 - 340 60 36 00

Fax +49 - (0)30 - 340 60 36 01

office@dgou.de

www.dgou.de

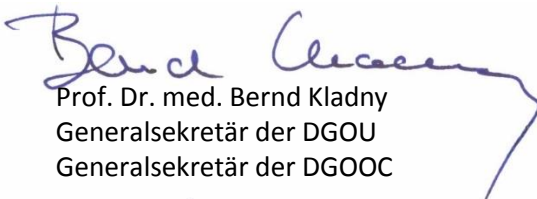
Berlin, 9. November 2018

Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des IQTiG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“


Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

in der Anlage übersenden wir Ihnen die gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des IQTiG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“, welche von Herrn Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller, Mitglied des DGOU-Gesamtvorstandes und des Geschäftsführenden Vorstandes der DGOOC erstellt wurde.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Bernd Kladny
Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGOOC



Prof. Dr. Dietmar Pennig
Stellv. Generalsekretär der DGOU
Generalsekretär der DGU

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOJ),
der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und
der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des IQTiG „Planungsrelevante Quali-
tätsindikatoren: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“**

Das Ziel des gesundheitspolitischen Konzeptes ist, in den nächsten Jahren eine Krankenhausplanung umzusetzen, die auch die Versorgungsqualität der Standorte berücksichtigt. Hierbei sind Versorgungsbereiche zu identifizieren, bei denen anhaltend eine „unzureichende“ Versorgungsqualität festgestellt wird, so dass die Patientensicherheit gefährdet erscheint.

Im vorliegenden Vorbericht werden Grundleistungsbereiche definiert und es wird über fünf definierte spezifische Leistungsbündel berichtet. Im Zusammenhang mit diesen Leistungsbündeln wird dem Fachgebiet Unfallchirurgie das spezifische Leistungsbündel der Basisunfallchirurgie und die spezielle Unfallchirurgie zugeordnet. **Hierbei wird unbedingt darauf hingewiesen, dass es das Gebiet Unfallchirurgie isoliert in der Form nicht gibt.**

Bei der Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren seien vorwiegend zwei Möglichkeiten denkbar:

Die Entwicklung eines Qualitätsmodells und abgeleiteter Indikatoren ausschließlich zum Zweck der Krankenhausplanung oder sowohl zum Zweck der Qualitätsförderung als auch zum Zweck der Krankenhausplanung. Daneben könne geprüft werden, ob sich bereits die zum Zweck der Qualitätsförderung entwickelten Qualitätsmodelle bzw. Qualitätsindikatoren für die stationäre Versorgung auch für den Zweck der Krankenhausplanung eignen.

Es wird erneut betont, dass für die zur interventionellen Krankenhausplanung geeigneten Qualitätsaspekte, darüber hinaus ein dringlicher Verbesserungsbedarf vorliegen solle.

Für diese nun identifizierten Qualitätsmerkmale muss geprüft werden, welche Datenquelle zur Abbildung des jeweiligen Merkmals am geeignetsten ist, ob das Merkmal durch die betroffenen Leistungserbringer beeinflussbar ist und ob diesem diese Verantwortung dafür zugeschrieben werden kann. Des Weiteren muss darüber hinaus entsprechend der Qualitätsaspekte ebenfalls geprüft werden, ob ein Bezug zur Patientensicherheit, eine Erreichung primärer Behandlungsziele oder eine adäquate Indikationsstellung vorliegt. Die Qualitätsbeurteilung der Qualitätsindikatoren muss differenziert erfolgen, in gute-, mittlere-, unzureichende und im erheblichen Maße unzureichende Qualität. Bei letzterer sieht das Krankenhausfinanzierungsgesetz eine Intervention durch Landesplanungsbehörden vor; wenn der erhebliche Mangel nicht nur vorübergehend, sprich über 3 Jahre besteht.

Ein zu lösendes Problem ist, dass die Qualitätssicherung meist an Leistungen und Erkrankungen ausgerichtet wird, während die Krankenhausplanung Fachgebiete betrachtet. **Es wird darüber diskutiert, die Krankenhausplanung zukünftig leistungsorientiert vorzunehmen**, wie es der Sachverständigenrat in seinem Gutachten 2018 erwogen habe und man bezieht sich hier auf Gerlach et al. 2018, zitiert in diesem Vorbericht.

Als weitere Option wird die Bildung aus einem Index aus Qualitätsindikatoren diskutiert mit dem mehrere Indikatorergebnisse so zusammengefasst werden, dass dies eine gesamte Fachabteilung abbilden könne, um eine Aussage über die gesamte Fachabteilung zu treffen. Für zukünftige Zulassungen sollen prospektive Mindestanforderungen bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen durch Strukturindikatoren gestellt werden, deren Einhaltung im Nachgang mit Hilfe von Prozess- und Strukturindikatoren aus der laufenden Versorgung geprüft werden. Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen mit Bezug zur Patientensicherheit solle dann unmittelbar zu der Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ führen. Gleichzeitig wird bzgl. der Anpassungen der Richtlinie festgehalten, dass man zwar initial auf vorhandene Qualitätsindikatoren zurückgreifen wird, dass zukünftig aber auch planungsrelevante Qualitätsindikatoren neu entwickelt werden können, die nicht nur über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer, sondern auch über die weiteren in der Qualitätssicherung etablierten Entlassinstrumente wie Sozialdaten der Krankenkassen und Patientenbefragungen erhoben werden. Dies ähnelt dann nun sehr dem QSR-Navigator der AOK, der zwar mittlerweile in der Lage ist, Qualität relativ sicher abzubilden, der aber nach wie vor das Problem hat, möglicherweise die Risikoadjustierung nicht optimal zu gewährleisten, da gewisse fachbezogene Risiken nicht verschlüsselbar sind. Es wird darauf hingewiesen, dass zukünftig der G-BA direkt über neue Richtlinien Anforderungen zur Strukturqualität fordern könne, was letztendlich auch ein Novum darstellt.

Die Zusammenfassung mündet in folgender Aussage: „Gesundheitspolitisches Ziel ist eine integrierte Gesundheitsversorgung, die keine sektorale Abgrenzung kennt“. Dazu würde neben anderen zentralen Aspekten auch eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung gehören. Diese sollten eine deutliche Qualitätsorientierung enthalten. Der Beitrag planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zu einer sektorenübergreifenden Versorgungsplanung bedarf zukünftig weiterer inhaltlicher Ausgestaltung. Hierzu sei angemerkt, dass wir bereits seit vielen Jahren über eine sektorenübergreifende Qualitätssicherung sprechen, dass es aber nie gelungen ist, diese zu etablieren, da einerseits der Reha-Sektor anders abgerechnet wird, so dass hier die Sozialdaten nicht zu generieren sind und zum anderen der Niedergelassenen-Sektor letztendlich komplett anders funktioniert als der Krankenhaus-Sektor, so dass hier eine Erfassung bis dato nicht möglich war.

In diesem Vorbericht ist durchaus mehrfach von Schließungsentscheidungen für Abteilungen die Rede. Bis dato wurde die Situation so verstanden, dass wenn man einmal am Beispiel Schenkelhalsfraktur die gesetzten Qualitätsparameter 3x erreicht, diese Schenkelhalsfraktur nicht mehr versorgen darf, **so geht die Diskussion hier aber weit über das Ziel hinaus, wenn man nun über eine Schließungsentscheidung für eine Abteilung spricht.**

Zukünftige planungsrelevante Qualitätsindikatoren der Strukturqualität sind auf Seite 24 des Vorberichtes aufgeführt. Hier wird zwischen personellen Anforderungen und strukturellen Anforderungen differenziert; man diskutiert Personaluntergrenzen und die entsprechende Qualifikation sowie räumlich-bauliche, technisch-apparative, medizinische- und organisatorische Anforderungen. Auch auf Seite 31 wird noch einmal deutlich, dass nur der erste Teil des Auftrages des G-BA die Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren war, dass man aber weiterhin im zweiten Schritt der Erstellung eines Konzeptes zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung generieren möge. **Während bis dato bei Plan-QI nur die Schenkelhalsfraktur thematisiert wurde, so wird hier auf Seite 38 des Berichtes die Orthopädie und die Endoprothetik in Zusammenhang mit einem Potenzial für finanzielle Fehlanreize aufgeführt, somit wird in diesem Bericht unterstellt, dass die DRG's für Endoprothetik Fehlanreize bieten würden und dass man das Versorgungsangebot über das erforderliche Maß ausweitere bzw. ausweiten wolle.**

Inwiefern diese Aussage haltbar ist, muss diskutiert werden. Es wird an mehreren Stellen der Bericht von Frau Hemschemeier (Bertelsmann) über die Zunahme der Knieendoprothesen-Mengen zitiert.

Auch auf Seite 43 des Vorberichtes wird wieder von Cash Cows im Zusammenhang mit der Endoprothetik gesprochen. Es bleibt hier vollkommen außer Acht, dass diese endoprothetischen Ziffern seit Jahren eine Abwertung erfahren, zuletzt die Hüftendoprothesen aufgrund der angeblichen Mengenanfälligkeit gravierend abgewertet wurden, so dass diese meiner Meinung nach nicht mehr als Cash Cows bewertet werden sollten. Des Weiteren bleibt außer Acht, dass es im Fachgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie eine Vielzahl an DRG's gibt, die bei weitem nicht kostendeckend sind. **Im Zusammenhang mit den gestellten Leistungsbündeln scheint es aus Sicht des Orthopäden und Unfallchirurgen wichtig, eine Abgrenzung zur Allgemeinchirurgie vorzunehmen.** Denn es ist ein unzumutbarer Zustand, hier einerseits über Qualität in der Versorgung zu sprechen, während hier aber letztendlich allgemeinchirurgische Abteilungen gewisse Versorgungsleistungen aus dem Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie vornehmen. Dies muss zwingend korrigiert werden und bedarf dringend einer Überarbeitung. **Eine Beschränkung auf die Orthopädie und Unfallchirurgie scheint zwingend geboten.** Wichtig scheint noch einmal wie auf Seite 68 unten aufgeführt, dass die der Qualitätssicherung entnommenen Daten die Qualität der Leistungen sachgerecht wiedergeben müssen, denn nur dann können diese Daten rechtlich als Grundlage für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung herangezogen werden. **Hier sei noch einmal darauf hingewiesen, dass es sich z.T. um Daten handelt, die keiner Kontrolle unterliegen; dies muss dringend bedacht werden.**

Interessant sind auch die Aussagen zum Ausnahmetatbestand auf Seite 83 des Vorberichtes. Problematisch erscheint die Berücksichtigung der Häuser mit kleinen Fallzahlen. Ein wesentliches Problem der externen stationären momentanen Qualitätssicherung liegt darin, dass die Häuser mit kleineren Fallzahlen nicht statistisch ausgewertet werden können. Aus diesem Grunde macht nach meiner Einschätzung die Qualitätsbeurteilung nur Sinn im Zusammenhang mit Mindestmengen. Ansonsten können sich kleine Einheiten wieder über statische Effekte, die zu deren Nachteil gereichen, herausreden. Es muss letztendlich klar sein, dass für Leistungen, für die eine besonders hohe Qualität vorausgesetzt wird, auch gewisse Mindestmengen erforderlich sind. Eine entsprechende Verknüpfung erscheint mir sinnvoll und geboten. Bei der Differenzierung zwischen guter und in erheblichem Maße - unzureichender Qualität muss das Fallzahlproblem beherrscht werden. **Die Verwendung dieser Zuordnungen sollte nicht durch statische Gegebenheiten beschränkt werden.** Auf Seite 105 unter 6.4 wird noch einmal differenziert zwischen Anforderungen des gesamten Fach- bzw. Teilgebietes. Dies zeigt, dass es zukünftig durchaus angedacht ist, Anforderungen und Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die gesamte Fachabteilungen beurteilen, was letztendlich dann aber auch zu einem Ausschluss einer gesamten Fachabteilung führen kann. Die intendierte Auswirkung des Verfahrens planungsrelevanter Qualitätsindikatoren besteht letztendlich in der Steuerung von Patienten in Krankenhäuser, die die betreffende Leistung in zureichender oder besserer Qualität erbringen. Ebenso möchte man über zu generierende Plan-QI bei Zulassungs- und Auswahlentscheidungen einwirken können. An mehreren Stellen dieses Vorberichtes werden die momentan festgelegten elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur interventionellen Planung erwähnt, aber immer nur in allgemeiner Form, ausführlich differenziert werden diese nicht aufgeführt. Auf Seite 133 unter Anforderungen der Strukturqualität wird erneut darauf hingewiesen, dass Krankenhäuser, die bei diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „nicht nur vorübergehend eine in erheblichen Maße unzureichende Qualität aufweisen“ „durch Aufhebung des Feststellungsbescheids ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen“ sind. Mit diesen Krankenhäusern darf seitens der Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen kein Versorgungsvertrag mehr abgeschlossen werden, d.h. hier wird erneut darauf hingewiesen, dass nicht nur die Einzelleistung untersagt werden kann, sondern dass Abteilungen geschlossen

werden können. **Man erwähnt wiederholt eine über Sektorengrenzen hinweg koordinierte Bedarfsplanung. Wie dies derzeit umgesetzt werden kann erschließt sich mir nicht.**

Abschließend möchte ich noch einmal darauf hinweisen, dass eine wesentliche Qualitätsbeurteilung über die Qualitätssicherung mit Routinedaten hinausgehend die Erfassung vom PROM`s darstellt, da hier die subjektive Einschätzung des Patienten gefragt ist. Das bloße Fokussieren auf Revisionen erlaubt nicht zwingend eine Qualitätsbeurteilung, da ein revidierter Patient durchaus hoch zufrieden sein kann und ein nicht revidierter Patient unzufrieden sein kann.

Gez. Prof. Dr. med. Karl-Dieter Heller

Mitglied des DGOU-Gesamtvorstandes und des Geschäftsführenden Vorstandes der DGOOC

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

**zum Vorbericht Planungsrelevante
Qualitätsindikatoren**

KONZEPT ZUR NEU- UND WEITERENTWICKLUNG

09. NOVEMBER 2018

Inhalt

Einleitung.....	3
Überblick	4
Kapitelbezogene Stellungnahme.....	9
Kapitel 2: Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen.....	9
Kapitel 2.1 Eignung nach Planungszwecken.....	9
Kapitel 2.2 Kriterien für Versorgungsbereiche.....	13
Kapitel 2.3 Explorative Anwendung von abgeleiteten Kriterien.....	13
Kapitel 2.4 Fazit	13
Kapitel 3: Grundleistungsbereiche	13
Kapitel 3.1 Methodische Herangehensweise.....	13
Kapitel 4: Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	14
Kapitel 4.1 Qualitätsaspekte	14
Kapitel 5: Differenzierte Qualitätsbeurteilung.....	16
Kapitel 5.1 Vorüberlegungen zur Differenzierung von Qualität	16
Kapitel 5.2 bis 5.4 Maßstäbe und Kriterien.....	18
Kapitel 5.5 Bewertung von Qualität	18
Kapitel 6: Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ...	21
Kapitel 6.5 Fazit	22

Einleitung

Mit dem Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) wurde der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter anderem in § 136c Absatz 1 und 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) dahingehend erweitert, Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu beschließen, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Diese Indikatoren werden gem. § 6 Absatz 1a Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) automatisch Bestandteil der Krankenhauspläne der Länder, insofern die Bundesländer diesen Automatismus nicht durch Landesrecht ausschließen. Die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden den für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gem. § 136c Absatz 2 SGB V regelmäßig vom G-BA übermittelt. Mit diesen übermitteln der G-BA Maßstäbe und Kriterien, die eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen müssen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a und Absatz 1b KHG und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorliegt.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017¹ beschlossen, das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V mit der Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu beauftragen. Der Auftrag wurde in zwei Schritte unterteilt. Zu Schritt 1 wurde am 27.04.2018 der Abschlussbericht vorgelegt. In Schritt 2 ist ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gem. § 136c Absatz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zu entwickeln.

Das IQTIG hat das Zwischenergebnis der Beauftragung zu Schritt 2 am 28. September 2018 in Form eines Vorberichts vorgelegt. Die vorliegende Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) prüft im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gem. § 137a Absatz 7 SGB V den Vorbericht zu Schritt 2 des Auftrags zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ (im Weiteren „Vorbericht“) des Instituts nach § 137a SGB V an den G-BA auf

¹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf

seine Eignung als Grundlage für die Beschlüsse gem. § 136c Absätze 1 und 2 SGB V.

Im Folgenden wird zur sachgerechten Umsetzung des Auftrags durch den IQTIG-Vorbericht Stellung genommen. In diesem Rahmen erfolgt eine fachlich-inhaltliche Einschätzung der verwendeten Methodik und Konzepte. Insbesondere die gesetzlichen Anforderungen an die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dienen als Bewertungsmaßstab für die Beurteilung des Vorberichts zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens. Die Stellungnahme folgt im Wesentlichen der inhaltlichen Gliederung des Vorberichts, wobei Abschnitte übersprungen oder ausgelassen werden, zu denen die DKG keine inhaltlichen Anmerkungen vornimmt.

Überblick

Das Institut nach § 137a SGB V hat am 28. September 2018 den Vorbericht zu Schritt 2 zum Auftrag des G-BA vom 18. Mai 2017 vorgelegt. Dieser Auftrag umfasste folgende Aufgaben:

Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gem. § 136c Absatz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung. Dabei soll insbesondere dargestellt werden,

a) welche Qualitätsaspekte sich grundsätzlich für die Krankenhausplanung eignen und wie entsprechende Indikatoren und Indikatorensets entwickelt werden können. Diese können alle Dimensionen der Versorgungsqualität (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) im Krankenhaus betreffen,

b) welche Anforderungen an Indikatoren oder Indikatorensets zu stellen sind, damit diese in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen können,

c) welche methodischen Anforderungen von den zu liefernden Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse zu erfüllen sind, um eine differenziertere, über die Feststellung einer unzureichenden Qualität hinausgehende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen, sodass die Länder ihre Aufgaben nach § 8 KHG durchführen können,

d) ob und wie „Grundleistungsbereiche“ der stationären Patientenversorgung identifiziert werden können, auf die planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewandt werden können. Dabei

sind auf jeden Fall die Bereiche der Unfall- und Viszeralchirurgie darzustellen und

e) wie Veränderungen der Versorgungsqualität als Folge der Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren evaluiert werden können.

Zu Auftragsteil 2a):

Die Ausarbeitung möglicher Qualitätsaspekte verbleibt im Abstrakten. Eine konkrete Vorstellung, wie ein zukünftiges Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren und die Erfüllung des gesetzlichen Auftrags an den G-BA aussehen könnte, lässt sich nicht ableiten. *„Qualitätsaspekte sind konkrete Themen der Versorgungspraxis, wie z. B. Indikationsstellung zur Herzkatheteruntersuchung, Komplikationen bei Hüftoperation, anhand derer sich die Qualität der Gesundheitsversorgung beschreiben lässt und die durch konkrete Merkmale dann näher zu operationalisieren sind (siehe auch Abschnitte 4.1.2 ff.)“ (IQTIG Methoden 1.0., S. 36²).* Eine Konkretisierung von Qualitätsaspekten als Grundlage für planungsrelevante Qualitätsindikatoren findet sich nicht. Die Auswahl der (und damit Vernachlässigung anderer) Kriterien Patientenzentrierung, Patientensicherheit, Effektivität und Indikationsstellung erscheint aufgrund der Tatsache, dass die OECD Kriterien, die hier zugrunde gelegt werden, nicht für den Vergleich von Gesundheitseinrichtungen, sondern für den Vergleich von Gesundheitssystemen geschaffen wurden, begründungsbedürftig. Auch hinsichtlich der hier so bezeichneten „Planungszwecke“ werden keine konkreten Qualitätsaspekte vorgeschlagen. Darüber hinaus ist eine Nutzung von Qualitätskriterien, die bestehende oder künftige Anbieter bei der Aufnahme in den Krankenhausplan von Auswahlentscheidungen dem Grunde nach ausschließen, rechtlich nicht möglich. Damit beschränken sich die Qualitätskriterien für die Aufnahme in den Krankenhausplan nach § 8 Absatz 1a KHG, und analog für den Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 109 SGB V, der Möglichkeit nach auf Kriterien der Strukturqualität.

Zu Auftragsteil 2b):

Anforderungen an Indikatoren oder Indikatorensets zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung.

Das Konzept der „Gefährdung der Patientensicherheit“ war im Vorbericht, vorgelegt am 31. August 2016, das Konzept der „Patientengefährdung“. Dieses Konzept weicht - zwar nicht explizit- aber in der Begriffswahl im hier vorgelegten Bericht dem Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit ab. Da augenscheinlich mit der Änderung der

² https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf

Begrifflichkeit auch eine Änderung der Begriffsbedeutung intendiert ist, sollte das Konzept der „Gefährdung der Patientensicherheit“ für den Abschlussbericht näher ausgeführt werden. Insbesondere fehlt eine klare Operationalisierung dieser Begrifflichkeit für die Qualitätsbewertung hinsichtlich der gesetzlichen Anforderung gem. § 136c Absatz 2 SGB V, dass die Maßstäbe und Kriterien für diese Indikatoren eine Bewertung der Qualitätsergebnisse hinsichtlich der Feststellung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität ermöglichen müssen. Die Behauptung, dass bei statistischer Auffälligkeit und Fehlen eines Ausnahmetatbestands „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festgestellt werden kann (S. 83) greift zu kurz. Zum einen muss zwischen fallbezogenen Ausnahmetatbeständen und fallübergreifenden Ausnahmetatbeständen differenziert werden. Die erstmals durchgeführten Stellungnahmeverfahren für das Erfassungsjahr 2017 demonstrieren, dass hier eine Schwierigkeit besteht. Die meisten der aufgezeigten Ausnahmetatbestände sind einzelfallbezogen. Bei den Fällen einer systematischen Abweichung von Leitlinienempfehlungen fehlt eine klare Differenzierung, ob eine Substitution von Leitlinienempfehlungen durch ein alternatives gut begründetes Vorgehen zwingend eine Patientengefährdung darstellt. Dieses Fehlen macht die Operationalisierung des Konzepts fragwürdig. Auch die Anforderungen an Tracer-Indikatoren zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung sind nicht weiter ausgearbeitet. Maßstäbe und Kriterien, welche Eigenschaften ein, als Tracer verstandener, Indikator innehaben muss, um für die Qualitätsbewertung einer gesamten Fachabteilung oder eines Krankenhauses zu dienen, werden nicht ausgearbeitet. Ebenso greift die Nennung eines übergreifenden, quantitativen Index zu kurz, ohne dass wesentliche Eigenschaften eines solchen Index ausgearbeitet werden, um die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen zu können. Schließlich wird auch nicht ausgearbeitet, wie Qualitätsanforderungen an typische Leistungen gestellt werden können. Hier wäre insbesondere zu erwarten, ob und wie eine ausgewogene Auswahl von typischen Leistungen und Indikatoren durchgeführt werden soll. Darüber hinaus wird nicht diskutiert, wie mit Krankenhäusern umgegangen werden soll, die sich auf ein medizinisches Teilgebiet der Basisversorgung, hier z.B. Schilddrüsen- oder Hernienoperationen, spezialisiert haben.

Zu Auftragsteil 2c):

Die mangelnde Operationalisierung des Konzepts der Gefährdung der Patientensicherheit zur Beurteilung, ob eine in erheblichem Maß

unzureichende Qualität einer Fachabteilung vorliegt, wurde unter 2b) schon erwähnt. Trotz Aufarbeitung und Darstellung von Qualitätsanforderungen in verschiedenen Bundesländern, als auch in anderen inner- und außereuropäischen Ländern werden keine Kriterien zur Auswahl von Strukturqualitätsanforderungen, die an Fachabteilungen oder Krankenhäuser angelegt werden können, entwickelt. Ebenso wenig wurde ausgearbeitet, wie von mangelhaften Auswertungsergebnissen von Indikatoren zur Ergebnisqualität, für die schlechterdings kein begründender Ausnahmetatbestand jenseits eines unterschiedlichen Patientenkollektivs anzugeben ist, auf eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität einer Fachabteilung geschlossen werden kann. Hier wäre es hilfreich, beispielhaft etablierte Verfahren der Ergebnisindikatormessung mit nachfolgender fachlicher Bewertung der auffälligen Einrichtungen, z.B. durch Peer-Review, zu diskutieren.

Zu Auftragsteil 2d):

Die Bestimmung von „Grundleistungsbereichen“ anhand empirisch erhobener Versorgungsdaten und der Bezug auf die (Muster) Weiterbildungsordnung erscheint zielführend. Die Ausarbeitung am Beispiel der Unfall- und Viszeralchirurgie ist überzeugend. Der Begriff „Leistungsbündel“ zur Beschreibung der Anforderung beispielsweise eines OP-Katalogs zur Facharztweiterbildung erscheint allerdings unglücklich gewählt. Anzumerken sei, dass Maßnahmen der Pflege und anderer Berufsgruppen im Krankenhaus unberücksichtigt bleiben. Maßnahmen zur Arzneimittelsicherheit, Hygiene und Prophylaxe z.B. von Dekubitalulcera, Pneumonien, Thrombosen, Delir, spiegeln nicht nur ärztliches Handeln, sondern auch pflegerisches bzw. allgemein die berufsübergreifende Organisation eines Krankenhauses wider. Ergänzend sollte diskutiert werden, wie „Grundleistungsbereiche“ bei konservativen Fachrichtungen, d.h. ohne Rückgriff auf einen mehr oder minder spezifisch kodierten Eingriffskatalog, abgegrenzt werden könnten.

Zu Auftragsteil 2e):

Die vorgeschlagene Methode und die Auswahl der Kriterien zur Bestimmung von Veränderungen der Versorgungsqualität sind umfangreich dargestellt. Die dort aufgeführten Hinweise erlauben eine dem Gegenstand angemessene Beauftragung durch den G-BA.

Fazit

Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass wesentliche Auftragsgegenstände des Beschlusses vom 18.07.2018 nicht oder nur unzulänglich erarbeitet worden sind. Der Vorbericht liefert keine hinreichende Grundlage, auf deren Basis der G-BA zielgerichtet eine weitere Indikatorenentwicklung für qualitätsorientierte Krankenhausplanung beauftragen könnte. Insbesondere sind dem Vorbericht weder konkrete Hinweise zu entnehmen, wie Indikatoren für die Aufnahme in den Krankenhausplan entwickelt oder ausgewählt werden könnten, die Ermittlung in erheblichem Maß unzureichender Qualität sicher beurteilt werden könnte, oder bei notwendiger Auswahl von Krankenhäusern die Planungsbehörden oder die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen durch Kriterien für eine qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung unterstützt werden könnten.

Kapitelbezogene Stellungnahme

Kapitel 2: Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen

Kapitel 2.1 Eignung nach Planungszwecken

Planungszwecke nach Ansicht des IQTIG sind: Intervention, Zulassung und Auswahl. *„Ein Versorgungsbereich eignet sich dann zur Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für den Zweck der interventionellen Planung, wenn in einem Versorgungsbereich bei Leistungserbringern anhaltend „unzureichende“ Versorgungsqualität vorliegt, sodass die Patientensicherheit gefährdet erscheint. Dies sind Versorgungsbereiche, bei denen die Standardinstrumente der externen Qualitätssicherung (z.B. Strukturierter Dialog) nicht in der Lage waren, diese Situation zu ändern.“* (Vorbericht S. 35)

In diesen Sätzen stecken mehrere zu prüfenden Vorannahmen. Das IQTIG geht offensichtlich davon aus, dass Versorgungsbereiche durch die Verfahren der externen Qualitätssicherung definiert und abgegrenzt werden. Falls Versorgungsbereiche noch nicht existieren, sollen Leistungen oder „Leistungsbündel“ anhand der Kriterien „epidemiologische Relevanz“, „besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ und „quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung“ durch Maßnahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung als Versorgungsbereich erfassbar und bewertbar gemacht werden. Die qualitätsorientierte Krankenhausplanung wird auf diese Versorgungsbereiche abgebildet.

Die Ansicht des IQTIG, dass die Krankenhausversorgung durch die Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätssicherung in Versorgungsbereiche strukturiert wird, ist eine begründungswürdige Ansicht, insbesondere da in dieser das Potential steckt, wesentlichen Einfluss auf zukünftige stationäre Versorgungsstrukturen zu nehmen. Eine Abwägung des Kriteriums „Versorgungsqualität“ im Sinne eines qualitativ hochwertig arbeitenden Krankenhauses gegen die gleichwertigen Grundsätze Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit erscheint bei der impliziten Präkonfiguration der Versorgungsstrukturen durch die Bestimmungen der Versorgungsbereiche an dieser Stelle notwendig.

Nach diesseitiger Einschätzung liegt dem Vorbericht weiterhin ein unzureichendes Verständnis von Entscheidungen zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung nach § 8 Absatz 1a, 1b und 2 KHG zugrunde.

Zulassung: Die Zulassung zur Krankenversorgung zu Lasten von gesetzlichen Krankenkassen bedarf des Abschlusses eines Versorgungsvertrags gem. § 109 SGB V. Für Hochschulkrankenhäuser und

Krankenhäuser, die in den Krankenhausplan des Landes aufgenommen sind, wird dieser Vertrag fingiert und ersetzt den faktischen Abschluss eines solchen Versorgungsvertrags. Zum Abschluss eines Versorgungsvertrags sowie der Aufnahme in den Krankenhausplan nach § 8 Absatz 1a und 2 KHG bedarf es der Erfüllung der Qualitätsvorgaben der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c Absatz 2 Satz 1 SGB V, in dem Sinne, dass nicht der Sachverhalt einer nicht nur vorübergehenden in erheblichem Maß unzureichenden Qualität festgestellt wird. Diese gesetzliche Formulierung erscheint unglücklich oder zumindest schwer verständlich, da für den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsvorgaben nach § 8 Abs. 1a KHG ein Krankenhausbetrieb, und für die Erfüllung der Qualitätsvorgaben nach § 136c Abs. 1 und 2 SGB V der Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 109 SGB V bzw. die Aufnahme in den Krankenhausplan notwendig ist. Einzig von Indikatoren, von denen erwartet werden kann, dass das Krankenhaus sie dem Grunde nach erfüllen kann, kann die Aufnahme in den Krankenhausplan abhängig gemacht werden. Offensichtlich können daher für die Zulassung zur Versorgung nur prospektiv prüfbare Qualitätsindikatoren als Qualitätskriterien genutzt werden. Wie das IQTIG korrekt beschreibt (Vorbericht S. 22), kann die Qualität nur an Kriterien gemessen werden, von denen erwartet werden kann, dass das Krankenhaus diese zum Zeitpunkt vor Beginn der Tätigkeit vollumfänglich beherrschen kann. Nur von Maßgaben zur Strukturqualität und Strukturqualitätsindikatoren als Prüfkriterien kann dies erwartet werden. Sehr fraglich ist hingegen die Übertragbarkeit von Indikatorergebnissen der Prozess- oder Ergebnisqualität aus anderen Einrichtungen des Trägers oder desselben Krankenhauses (Vorbericht, S. 23). Dagegen sprechen die lebensweltlichen Erfahrungen, dass Qualitätsergebnisse nicht portabel, sondern ein offensichtlich wesensimmanenter, wenn auch nicht mathematisch beschreibbarer, Zusammenhang zwischen der nicht duplizierbaren Strukturqualität und dieser als Voraussetzung für Ergebnisse der Prozess- und Ergebnisqualität besteht.

Ein wesentliches Missverständnis besteht jedoch, wenn das IQTIG postuliert, dass „ (...) für krankenhauplanerische Auswahlentscheidungen (...) Daten aus der laufenden Versorgung benötigt werden“ (Vorbericht, S. 23). Dieses wesentlich konzeptionelle Missverständnis spiegelt sich in Abb. 1 wider. Zulassungsentscheidungen sind in jedem Fall Auswahlentscheidungen. Bei Neuaufnahme in den Krankenhausplan werden Auswahlentscheidungen getroffen, da das neu aufzunehmende Krankenhaus mit den bestehenden Krankenhäusern um die Aufteilung des

Bedarfs konkurriert (Urteil des Bundesverfassungsgericht vom 04.02.2004; 1 BvR 88/00³). Die Kriterien zur Neuaufnahme sind daher in jedem Fall als Kriterien für Auswahlentscheidungen zu formulieren. Dieselben Qualitätsindikatoren zur Zulassung müssen daher Anwendung sowohl auf die im Krankenhausplan aufgenommenen finden als auch auf die, die Aufnahme begehren. Folgerichtig können auch für die Auswahl in der Regel nur Strukturqualitätsindikatoren Anwendung finden. Diese wären sachlogisch bei allen Plankrankenhäusern als planungsrelevante Qualitätsindikatoren kontinuierlich zu prüfen. Dieselben Qualitätskriterien stellen somit für alle Krankenhäuser eine Zugangsvoraussetzung zum Krankenhausplan nach § 8 Absatz 1a KHG (und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V) und für Plankrankenhäuser bei mangelnder Erfüllung ein Ausschlusskriterium nach § 8 Absatz 1b KHG dar. Daher kommt die mangelnde Erfüllung dieser Kriterien, im Ergebnis der Überlegungen, einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität gleich, die, falls nicht in angemessener Zeit behoben, zu einem Ausschluss aus dem Krankenhausplan nach § 8 Absatz 1a KHG und Kündigung eines Versorgungsvertrags nach § 110 Absatz 1 SGB V führen muss.

Es ist zwar nicht auszuschließen, dass es Situationen geben mag, in denen faktisch nur im Krankenhausplan aufgenommene Krankenhäuser um neu zu verteilende Kapazitäten konkurrieren und alle diese Krankenhäusern auf Basis derselben Qualitätsindikatoren bewertet werden können. In diesen (hermetischen) Situationen ist es denkbar, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität als Entscheidungskriterien inzident für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung herangezogen werden. Ob es praktisch sinnvoll ist, für diese besonderen Situationen, die sich von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich darstellen werden, spezifische planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu schaffen, erscheint jedoch fraglich, da die Planungssituationen, in denen solche Qualitätsindikatoren Anwendung finden können, nicht absehbar sind und es unwahrscheinlich ist, dass solche Situationen regelhaft bundeslandübergreifend auftreten werden. § 8 Absatz 2 KHG gibt keine Beschränkung vor, wie die Gleichwertigkeit der Qualität festgestellt werden muss. Die Behörde scheint hier in ihren Beurteilungskriterien nicht auf die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschränkt zu sein. Die Gesetzesbegründung beschränkt diese Kriterien ausdrücklich nicht auf die planungsrelevanten

³ https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2004/03/rk20040304_1bvr008800.html

Qualitätsindikatoren nach § 136c Abs. 1 und 2 SGB V, bzw. die landesrechtlichen Qualitätsanforderungen nach § 6 KHG⁴.

Zielführender würde es erscheinen, alle Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität, anhand derer auf der einen Seite in erheblichem Maß unzureichende Qualität beurteilt werden soll, auch für die kontinuierliche vergleichende Bewertung der Versorgungsqualität zu nutzen. Für die gesetzlich erwartete Diskrimination von guter zu durchschnittlicher Qualität bietet sich ein Indexmodell oder das Vorgehen von Varianten B und C an, wie es Abb. 14 und 15 (Vorbericht S. 92f) dargestellt wird. Ergänzend können für den Index (Vorbericht, S. 69) auch Patientenbefragungen oder insbesondere adäquat risikoadjustierte Ergebnisindikatoren, beispielsweise zur Vermeidung von Komplikationen wie Thrombosen, Pneumonien, nosokomialen Infektionen, Stürzen, Sterblichkeit, etc., genutzt werden.

„Zulassung“ und „Intervention“ sind spiegelbildlich zu sehen. Aus den obigen Überlegungen folgt, dass Qualitätskriterien zur „Zulassung“ nach § 8 Absatz 1a und 1b KHG und § 109 Absatz 3 SGB V immer auch Qualitätskriterien zur „Intervention“ sein müssen. Da für die Zulassung nur Strukturqualitätsindikatoren Anwendung finden können, müssen folglich diese Strukturqualitätsindikatoren kontinuierlich auch bei allen Krankenhäusern Anwendung finden.

Weitere Anmerkungen: Der Begriff „interventionelle Planung“ erscheint eigenartig und suggeriert eine zielgerichtete Absicht, einen Versorgungsbereich auszuwählen, um die Instrumente des § 8 Absatz 1b KHG und § 110 Absatz 1 SGB V anwenden zu können. Darüber hinaus erscheint die Argumentation als logischer Zirkelschluss. Versorgungsbereiche werden durch die notwendige Definition eines Bezugs zu einer Krankenhauseinheit im Rahmen der Qualitätssicherung als solche erst konstituiert. Ein Versorgungsbereich (im hier verwandten Sinne) existiert daher denklogisch vor Anwendung von Qualitätssicherungsinstrumenten nicht, auch wenn in einer ersten Näherung die Fachabteilungen als naheliegende Planungseinheiten (Vorbericht, S. 35) adressiert werden. Insofern kann ein nicht existierender Versorgungsbereich sich nicht zur „interventionellen Planung“ (Vorbericht, S. 35) eignen. Neben dem Begriff „Versorgungsbereich“ muss der Begriff „Versorgungsqualität“ operationalisiert werden, wobei notwendig ist, dass dieser jeweils für einen Versorgungsbereich jeweils eigenständig operationalisiert werden muss (Vorbericht, S. 65ff). Schließlich werden in

⁴ Bundestagsdrucksache 18/5372, S. 51

der Argumentation des IQTIG durch die notwendige Einführung von Versorgungsbereichen die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren primär ein Instrument des G-BA und erst sekundär ein Instrument der Krankenhausplanung.

Kapitel 2.2 Kriterien für Versorgungsbereiche

Als Kriterien für zur Festlegung von Versorgungsbereichen dient ein gesellschaftspolitischer Konsens über die epidemiologische Relevanz und den besonderen Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung. Darüber hinaus werden die jeweiligen Diagnosen und Leistungen als für planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignete Fall- und Fachgebietsabgrenzungen identifiziert. Als weiteres Kriterium werden besonders häufig erbrachte Leistungen vorgeschlagen. Weitere Bereiche für planungsrelevante Qualitätsindikatoren können schließlich Diagnosen sein, die hochkomplexe Leistungen bedingen oder bei denen aufgrund sozialpolitischer Rahmenbedingungen Fehlanreize für Angebotsausweitungen bestehen.

Kapitel 2.3 Explorative Anwendung von abgeleiteten Kriterien

Die Ermittlung von epidemiologisch relevanten Diagnosen sowie Operationen und die Anzahl von Fachabteilungen erscheint unter der Maßgabe der oben skizzierten Prämissen zielgerichtet und konsequent.

Kapitel 2.4 Fazit

Die epidemiologische und gesellschaftspolitische Ableitung zur Etablierung von Versorgungsbereichen ist nachvollziehbar, bleibt aber im Abstrakten stehen. Dies verwundert umso mehr, als im Anhang zum Vorbericht konkrete Qualitätsanforderungen der einzelnen Bundesländer für definierte Versorgungsbereiche angeführt werden. Möglicherweise ist auch die theoretische Zwecktrennung in „Zulassung, Intervention, und Auswahl“ hinderlich, konkrete Qualitätsaspekte und ein konkretes Qualitätsmodell für die Krankenhausplanung vorzuschlagen.

Kapitel 3: Grundleistungsbereiche

Kapitel 3.1 Methodische Herangehensweise

Die Entwicklung von Grundleistungsbereichen erfolgt auftragsgemäß anhand der Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie. Das IQTIG arbeitet hierbei empirisch die Querschnittsleistungen dieser Fachgebiete auf und die Verteilung auf die Krankenhauslandschaft aus, wobei die Krankenhäuser nach Bettenanzahl stratifiziert werden. Mit dieser

Aufarbeitung gelingt es, die entsprechenden, für ein Krankenhaus üblichen, Leistungen zu identifizieren und damit den Basisversorgungsbedarf und das typische Leistungsspektrum („Basispaket“) darzustellen. Diese Entwicklung ist konsequent und erscheint prima vista auch generalisierbar, um weitere Leistungsbereiche zu konkretisieren. Offen bleibt jedoch, wie bei Fachgebieten vorgegangen werden soll, bei denen nicht auf einen kodifizierten Leistungskatalog zurückgegriffen werden kann.

Kapitel 4: Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Kapitel 4.1 Qualitätsaspekte

Während zwar Wege zur Ermittlung von Qualitätsaspekten aufgezeigt werden, bleiben die Vorschläge für konkrete Qualitätsaspekte auf der abstrakten Ebene stehen. *„Qualitätsaspekte sind [z.B. die ausreichende Informationen von Patientinnen und Patienten], auf denen dann die konkreten Mess- und Bewertungsinstrumente entwickelt werden“* (IQTIG, Allgemeine Methoden, S. 20⁵). Da die Qualitätsindikatoren versuchen, ein valides Messinstrument für die Bewertung der Erfüllung der Qualitätsaspekte darzustellen, können die Qualitätsaspekte selbst sich nicht eindeutig auf die unterschiedlichen Dimensionen der Qualität beziehen. Auch das Qualitätsmodell kann - patientenrelevante Qualitätsaspekte der Versorgung vorausgesetzt - noch nicht zwischen einem Zweck hinsichtlich Krankenhausplanung und Qualitätsförderung, wenn denn eine solche Unterscheidung überhaupt sinnvoll ist, unterscheiden. Erst die Operationalisierung des Modells durch die jeweiligen Indikatoren kann bei der Bestimmung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung differenzieren zwischen Indikatoren, auf denen wesentliche Entscheidungen für die Krankenhausplanung getroffen werden können, und solchen, für die das aus methodischen Gründen nicht gelten kann.

Weiterhin ist nicht ersichtlich, warum nur diese Qualitätsdimensionen (dieser Begriff steht eigentlich als Oberbegriff für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) und nicht z.B. die Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung der DIN EN 15224 2012 genutzt oder als Auswahlmöglichkeiten zur Diskussion gestellt werden. Immerhin ist diese eine Zertifizierungsnorm für Qualitätsmanagementsysteme in Gesundheitseinrichtungen. Zum anderen erscheint die Zuordnung der Aspekte oder Merkmale an dieser Stelle konzeptionell voreingenommen. Die Operationalisierung, welche Rechtsfolgen mit der Nichteinhaltung

⁵ https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf

eines Indikators verbunden werden können, kann nach diesseitiger Ansicht abschließend erst nach der Auswahl und Operationalisierung der Indikatoren vorgenommen werden. Ein Ausschluss an dieser Stelle würde die Ausgewogenheit des Indikatorensets aufheben. So wären beispielsweise keine Indices mehr möglich, die verschiedene Qualitätsaspekte oder -merkmale umfassen.

Aus den o.g. Überlegungen (zu 2.1) ergibt sich die Notwendigkeit, die Abb. 1, 10 und 16 umzugestalten, bzw. auf die Abb. 16 ganz zu verzichten. Zulassung bedingt, wie oben erläutert, immer auch eine Auswahl anhand von Strukturqualitätsindikatoren, von denen zumindest einige Mindestanforderungen beschreiben. Diese sind im laufenden Betrieb kontinuierlich zu prüfen und bei Neuzulassung gleichermaßen an das neuzulassende Krankenhaus anzuwenden, wie sie auch auf die im Krankenhausplan befindlichen Krankenhäuser kontinuierlich Anwendung finden müssen. Dies gilt analog für Versorgungsverträge nach § 109 SGB V. Für den vermutlich seltenen Fall der faktischen Auswahl aus im Krankenhausplan befindlichen Krankenhäusern bei Kapazitätsänderungen müssen, wie oben erläutert, dieselben Qualitätskriterien auf alle diese Krankenhäuser Anwendung finden. Falls hierfür für alle Krankenhäuser Ergebnisse derselben Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren zur Verfügung stehen, können diese zur Qualitätsbeurteilung genutzt werden. Möglich wäre hierzu die Überführung von besonders qualifizierten Indikatoren aus der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung und ggf. Nutzung von Indikatoren zur Strukturqualität, die global für die fachgebietspezifische oder fachgebietsübergreifende Bewertung der Versorgungsqualität herangezogen werden können. Erstere sollten mindestens eine ordinalskalierte Bewertung der Qualität in gute, durchschnittliche, unzureichende Qualität ermöglichen, wofür ein Indexmodell vermutlich ein geeigneter Ansatz zur Diskriminierung von guter und durchschnittlicher Qualität wäre.

Aus dem hier Gesagten folgt auch, dass Versorgungsbereiche nicht danach ausgewählt werden können, welcher Handlungsbedarf für die Krankenhausplanung besteht (Vorbericht S. 35ff). Zum einen ist, da insbesondere die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bundesweit wirken sollen, prospektiv nicht abschätzbar, wo Kapazitätsausweitungen oder -einschränkungen zu erwarten sind. Aufgrund der unterschiedlichen Sozial- und demografischen Struktur der Bundesländer wird dies von Bundesland zu Bundesland unterschiedlich sein. Ebenso entscheidend ist, dass Auswahlentscheidungen Teil der Zulassung sind und Kriterien für Auswahlentscheidungen dem Grunde nach auf Krankenhäuser anwendbar

sein müssen, die im Krankenhausplan sind, als auch auf solche, die Aufnahme in den Krankenhausplan begehren.

Abschließend erscheint es aus diesseitiger Sicht sinnvoller, nur Qualitätsindikatoren bzw. Indices für Planungszwecke zu verwenden, die ein geeignetes Skalenniveau und eine geeignete Diskriminationsfähigkeit innehaben. Einige von diesen könnten auch Mindestanforderungen für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität darstellen. Die Unterschreitung zumindest einige dieser Mindestanforderungen stellt aus dem gesetzlichen Kontext heraus unmittelbar eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität dar. Da die Diskriminationsfähigkeit eine empirische Eigenschaft der Indikatoren bzw. Indices in Verbindung mit deren Maßstäben und Kriterien darstellt, erscheint es nicht sinnvoll eine angenommene Planungsfunktion dieser Indikatoren als Entwicklungskriterium zu nutzen. Die metrischen und intrinsischen Eigenschaften dieser Indikatoren bzw. Indices sollten für entsprechende Qualitätsbewertungen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren genutzt und aus den Eigenschaften der Indikatoren deren Funktion hinsichtlich der möglichen Planungsentscheidungen der Qualitätsindikatoren abgeleitet werden.

Auf Basis dieser Überlegungen ist auch die Entwicklung, wie sie in Abb. 8 (Vorbericht, S. 67) dargestellt wird, grundsätzlich zu hinterfragen. Da das Skalenniveau und die Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren bzw. Indices sowohl von der Indikatorenentwicklung abhängig, als auch eine empirische Eigenschaft der einzelnen Indikatoren ist, kann die Selektion zur jeweiligen krankenhauserplanerischen Entscheidung gem. § 8 Absatz 1a, 1b und 2 KHG regelmäßig nicht im Entwicklungsprozess durchgeführt werden (Vorbericht S. 66ff). Dies ist nur für die nominalskalierten Strukturqualitätsindikatoren möglich. Auch an Patientensicherheitsindikatoren sind entsprechende empirische Anforderungen für die Zweckdifferenzierung zu legen, so dass letzteres auch für die Indikatoren gültig ist, die (vermeintlich) unmittelbar in erheblichem Maß unzureichende Qualität detektieren können (Siehe erster Bericht zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 31.08.2016, S. 41ff: Bestimmung der Eignungskriterien für planungsrelevante QI).

Kapitel 5: Differenzierte Qualitätsbeurteilung

Kapitel 5.1 Vorüberlegungen zur Differenzierung von Qualität

Die differenzierte Qualitätsbeurteilung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren ist nur in den Fällen nutzbar, in denen die für die Krankenhausplanung zuständige Behörde Auswahlentscheidungen fällen

kann, ohne Krankenhäuser, die bisher nicht an der Versorgung teilgenommen haben, zu diskriminieren. Es können daher keine Qualitätsindikatoren zur Beurteilung herangezogen werden, die nicht an der Versorgung teilnehmende Krankenhäuser prinzipiell nicht erfüllen können. Dies sind: Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren. Solche Auswahlentscheidungen scheinen ein weder für jedes Bundesland generalisierbares noch besonders häufiges Ereignis zu sein, so dass eine Auswahl der Indikatoren nur für diesen Zweck („Auswahl“) nicht notwendig erscheint.

Die Argumentation des IQTIG, dass aufgrund der Auswahl der Qualitätsaspekte schon *„eine qualitative Einschätzung der Differenzierung der Versorgungsqualität vorgegeben wird“* (Vorbericht, S. 79) kann aus diesseitiger Sicht nicht nachvollzogen werden. Dies würde bedeuten, dass ein Qualitätsaspekt auch beispielsweise bei 100% Erfüllung der Qualitätsanforderungen nur mittlere Versorgungsqualität anzeigen könnte. Tatsächlich ist das IQTIG der Ansicht, dass *„... die Indikatoren der externen Qualitätssicherung die Einhaltung von Prozess- und Ergebnisstandards (messen). Da es sich aber um erwartbare Standards handelt, kann mit solchen Indikatoren keine gute Versorgungsqualität dargestellt werden“* (Vorbericht, S. 79). Diese Aussage zeigt, dass für das IQTIG die verschiedenen Sachverhalte, die Behandlungsqualität eines einzelnen Falles und die Organisationsqualität einer Abteilung, jedem Fall eine gleich gute Behandlungsqualität zukommen zu lassen, vermischt. Deutlich wird dies in Kapitel 5.5. *„Kategorien von Qualität“*. *„Gute Versorgungsqualität wird dann erreicht, ...“ wenn einerseits die Standards der mittleren Versorgungsqualität erfüllt werden und dass andererseits spezifische Strukturen, Prozesse und Ergebnisse oberhalb der erwartbaren Versorgungsqualität liegen.“* (Vorbericht, S. 96) Diese Aussage zeigt, dass hier die Erwartung der Prozessqualität eines einzelnen Falls mit der Organisationsqualität einer Fachabteilung gleich gesetzt wird. Während für den Einzelfall die Einhaltung von Prozessstandards erwartbar und notwendig ist, erfordert die Einhaltung der Prozessstandards in allen Behandlungsfällen (100%) eine hohe Organisationsqualität. Insofern kann sehr wohl auch bei Indikatoren der Prozessqualität den Ergebnissen jedes Qualitätsaspekts ein Kontinuum von unzureichender (0 bis x% Erfüllung) bis guter Qualität oder ggf. auch sehr guter Qualität (y bis 100% Erfüllung) angenommen werden. Eine Grenzkostenbetrachtung zeigt, dass mit jedem Fall der Organisationsaufwand für eine 100% Erfüllung von Prozessqualitätsanforderungen überproportional wächst. Insofern kann daraus fallzahlabhängig die Güte der Organisationsqualität einer Organisationseinheit abgeleitet werden, wenn diese in der Lage ist, medizinisch notwendige Prozessqualitätsanforderungen mit einem sehr

hohen Erfüllungsgrad zu erbringen. Bei einer empirischen Wahrscheinlichkeit für jeden Fall, einen Prozessionsstandard in 99,9% zu erfüllen, ist bei 100 Fällen die Wahrscheinlichkeit, dass der Prozessionsstandard in allen Fällen erfüllt wird 90%, bei 200 Fällen ca. 82%, bei 1000 bei ca. 37%, d.h., der Aufwand der Organisation für 2x oder 10x Patienten für jeden Patienten dieselbe Qualität zu erreichen, steigt überproportional mit der Fallzahl.

Eine hohe Organisationsqualität zeigt sich in den Surrogaten der Erfüllung der Prozessionsstandards in einem hohen Maße und in der vollständigen Erfüllung der Strukturstandards, was dann eine hinreichende Ergebnisqualität zeitigen sollte. Erfahrung, Geschick, sowie personelle und apparative Ausstattung mag individuell eine überdurchschnittliche Ergebnisqualität hervorbringen. Wesentlich für planungsrelevante Qualitätsindikatoren scheint jedoch die Prüfung der Organisationsqualität einer Einheit zu sein. An diese sollte, so der gesetzliche Auftrag, ein Maßstab angelegt werden, der von in erheblichem Maß unzureichend bis gut reichen kann.

Kapitel 5.2 bis 5.4 Maßstäbe und Kriterien

Die Nutzung eines frequentistischen Verfahrens zur Bestimmung, ob ein Messergebnis einen gewissen Wert über- oder unterschreitet, ist dem Grunde nach zu begrüßen. Wie sich allerdings in der Auswertung des ersten Erfassungsjahres zeigt, führt die angewandte Methode gerade bei sehr kleinen Nennerzahlen zwingend zu Auffälligkeiten. Wenn dies beabsichtigt sein sollte, dann muss überlegt werden, ob bei einer Operationalisierung der Maßstäbe und Kriterien für eine Qualitätsbewertung von mindestens „ungenügend“ bei Auffälligkeit in einem Fall und kleiner Nennerstichprobe nicht der Referenzbereich auf 0% bzw. 100% gesetzt werden soll. Ansonsten wäre es nicht einsichtig, warum ein oder zwei Fälle desselben Sachverhalts bei größerer Nennerstichprobe als unauffällig, bei kleiner Stichprobe jedoch als „ungenügend“ bis hin zu ggf. „in erheblichem Maß ungenügend“ bewertet würden.

Die Nutzung der „a posteriori“ Wahrscheinlichkeiten für die Klassifizierung in erscheint als Verfahren angemessen. Drei Kategorien („gut, durchschnittlich, und unzureichend“) erscheinen für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderungen jedoch als hinreichend.

Kapitel 5.5 Bewertung von Qualität

Grundsätzlich scheint eine Klassifizierung von Qualitätsergebnissen für Auswahlentscheidungen nicht zwingend. Im Gegenteil: die Klassifizierung

der Qualitätsergebnisse kann Situationen zeitigen, die Auswahlentscheidungen unmöglich machen (alle Ergebnisse in derselben Kategorie). Um die Notwendigkeit der Klassifizierung von Qualitätsergebnissen zu rechtfertigen sollte das IQTIG darlegen, warum die Nutzung einer a posteriori Wahrscheinlichkeit dem direkten Vergleich zweier oder mehrerer Ergebnisse unter Nutzung anderer mathematisch-statistischer Methoden (Mittelwert, Konfidenzintervall) überlegen ist. Es sollte auch die Gründe gegen eine Erstellung einer Rangfolge der Ergebnisse als Auswahlgrundlage darlegen. Eine Differenzierung von „guter, durchschnittlicher und unzureichende“ Qualität ist auch über eine Kardinalskala möglich, die ggf. auch direkte Vergleiche jenseits der Bewertungskategorien zulassen würde.

Abbildung 16 ist in ihrer Systematik grundsätzlich zu hinterfragen. Zum einen muss die grundsätzlich Kategorisierung durch Grenzwerte und Referenzbereiche in Frage gestellt werden. Besser wäre keine Ordinalskalierung, sondern eine Kardinalskalierung der Ergebnisse zu berücksichtigen, welche differenzierter und flexibler auf die verschiedenen Qualitätssicherungsverfahren anwendbar ist

Darüber hinaus wurde schon mehrfach darauf hingewiesen, dass die Kriterien für Zulassung und Auswahl dieselben sind und hierfür nur Strukturqualitätsindikatoren genutzt werden können. Vergleichende Kriterien sind nur dann anzuwenden, wenn dadurch kein Krankenhaus, welches noch nicht an der Versorgung teilnimmt, diskriminiert wird, also für Entscheidungen zu Kapazitätsänderungen innerhalb der Gruppe der Krankenhäuser, die an der Versorgung teilnehmen. Nur für diesen Fall müsste geprüft werden, ob die Qualität der relevanten Versorgungsleistungen nicht gleichwertig ist. Hierfür bieten sich mathematisch-statistische Verfahren und die Nutzung von Qualitätsindizes an, um eine der notwendigen Sicherheit entsprechende Aussage zu gewährleisten.

Ausnahmetatbestände: Bei den Ausnahmetatbeständen ist zwischen deren Anwendung auf Prozess- und Ergebnisindikatoren zu unterscheiden. Ein Ausnahmetatbestand, der das auffällige Ergebnis eines Prozessindikators erklärt, kann nur dann festgestellt werden, wenn ein als besonders unwahrscheinlich wahrgenommenes Ereignis in einem ansonsten regelhaft zu beherrschenden Prozess auftritt. Einmalige Ereignisse mit unwahrscheinlichen Fallbesonderheiten können dem Grunde nach bei Prozessindikatoren nur bei kleinen Nennerstichproben als Ausnahmetatbestände gewertet werden. Bei großen Nennerstichproben und Verfehlen des Referenzbereichs kann bei ähnlicher

Patientenpopulation nur von einem systematisch unterschiedlichen medizinischen Handeln ausgegangen werden. Dies könnte z.B. die Anwendung einer neuen Leitlinienempfehlung sein, die noch nicht in den Indikator eingegangen ist, oder die Ignorierung einer Leitlinienempfehlung oder die Summe unterschiedlicher Durchführungen desselben Prozesses, einmal entsprechend, einmal ohne Rücksicht auf Leitlinienempfehlungen. Hierbei allerdings von einem „Ausnahmetatbestand“ zu sprechen, erscheint begründungsbedürftig. Bei Verfehlen des Referenzbereichs bei einem Ergebnisindikator oder auch bei einem komplexen Index erscheint die Forderung der Feststellung eines entschuldenden „Ausnahmetatbestands“ als unangemessen, da der zugrundeliegende Prozess oder die zugrunde liegenden Prozesse, deren Fehler zu dem auffälligen Ergebnis führen, zuerst identifiziert werden müssten. Um hierfür zu einer hinreichend abgesicherten Qualitätsbewertung zu kommen, auf die ggfls. eine gravierende Rechtsfolge zu stützen wäre, erscheint die Forderung der Angabe eines Ausnahmetatbestands als nicht angemessen. Hier sollte sich eine ausführliche Bewertung der Versorgungsqualität durch eine angemessene Methode, z.B. ein ausführliches Stellungnahmeverfahren, Begehung, Peer-Review anschließen.

Die Operationalisierung der Qualitätsbewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ (Vorbericht, S. 95f) erscheint in dieser Form noch nicht hinreichend. Für die Beurteilung der Schwere eines Mangels aufgrund eines Verstoßes gegen grundlegende Regeln der Patientenversorgung muss dies für die jeweilige Qualitätsanforderung anhand der Evidenz und der Kausalität zu einem möglichen Schaden nachvollziehbar dargestellt werden. Die Intensität, hier beschrieben im Sinne von einer deutlichen Abweichung vom Referenzbereich eines Ergebnisindikators, muss im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens über den Nachweis fehlerhafter oder ungenügender Prozesse aufgeklärt werden und ist nicht für sich schon ein hinreichendes Kriterium. Ansonsten bliebe der Nachweis offen, dass das Ergebnis tatsächlich vom Krankenhaus beeinflussbar ist (Vorbericht, S. 71). Die Wiederholung ist schon Teil der zugrundeliegenden Normen („nicht nur vorübergehend“). Die Operationalisierung hinsichtlich der Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung bleibt hingegen weiterhin offen.

Qualitäts(bewertungs)kategorien: Auf die Bewertungen für Qualitätszu- und abschläge soll hier nicht näher eingegangen werden. Für die Bewertungen im Rahmen des planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hat der Gesetzgeber vier Kategorien zur Bewertung eines Krankenhauses

vorgegeben: Gut, durchschnittlich, unzureichend⁶ sowie in erheblichem Maß unzureichende Qualität⁷ vorgesehen. Es erscheint hilfreich, diese Qualitätsbewertungskategorien für den Vorbericht durchgängig zu nutzen. Die Zuordnung zu den „Planungszwecken“ erscheint aufgrund des oben Erläuterten als sehr fraglich.

Kapitel 6: Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

Für die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung als in besonderem Maß unzureichend schlägt das IQTIG mehrere Operationalisierungen vor:

- 1) Das Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit im Sinne einer Tracer-Methode. Diese Hypothese ist fraglich, da von dem Vorliegen eines Mangels nicht notwendiger Weise auf das Vorliegen von anderen Mängeln geschlossen werden kann. Dieser Schluss ist bedarf einer nachvollziehbaren Begründung. Bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist wesentlich zwischen Prozess- und Ergebnisindikatoren zu unterscheiden. Nur bei fehlerhaften Prozessen kann ein Organisationsverschulden festgestellt werden. Unzureichende Ergebnisse können nur Anlass sein, die relevanten, die Ergebnisse begründenden fehlerhaften Prozesse zu identifizieren. Insofern stellen planungsrelevante Ergebnisqualitätsindikatoren Aufgreifkriterien dar.
- 2) Kumulative Qualitätsbewertung anhand von typischen Leistungen eines Grundleistungsbereichs. Dieses Konzept erscheint stärker als das Konzept der Patientengefährdung, da ein breiteres Bild von der Versorgungsqualität einer Einrichtung gezeichnet wird. Den Schwierigkeiten einer Indexbildung zur Bestimmung einer in besonderem Maß unzureichenden Qualität ist zuzustimmen.

Es bleibt für den Leser am Ende des Kapitels letztendlich unklar, ob die Bewertung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität sich erst dadurch ergibt, dass festgestellt wird, dass die Organisation nicht in der Lage ist, die Patientensicherheit für die jeweiligen Prozesse wiederherzustellen, oder ob schon allein durch einfache oder kumulativ auffällige Qualitätsbewertungen eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität festgestellt werden kann.

⁶ Bundestagsdrucksache 18/5372, S. 90

⁷ a.a.O., S. 51, S. 81

Kapitel 6.5 Fazit

Wesentlicher Mangel des Vorberichts ist die fehlende Beantwortung der Frage, wie aufgrund der herausgearbeiteten Kriterien für die Identifikation von Versorgungsbereichen und auch beispielhaft von typischen Leistungen von Versorgungsbereichen konkrete Qualitätsmessungen und -bewertungen erarbeitet werden können. Wie kann die Qualität eines Basispakets beispielhaft von viszeral- und unfallchirurgischen Leistungen gemessen und bewertet werden? Das IQTIG zeichnet hier keinen klaren nachvollziehbaren Weg auf.

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V - Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG nach § 137a Abs. 7 SGB V zum Bericht „PlanQI: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“

Sehr geehrter Herr Dr. Veith, sehr geehrte Frau Dr. Klein, sehr geehrte Damen und Herren!

Haben Sie vielen Dank für die Erarbeitung des *Vorberichts eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren*, den wir wie folgt kommentieren.

Der Vorbericht und dessen Anlage zeigen, dass derzeit „Schmerz“ in der Regel leider nicht in den Krankenhausplänen der Länder planend berücksichtigt wird, auch nicht in Hinblick eines Qualitätsindikators, und zwar weder im Bereich der Diagnostik und Therapie akuter oder chronischer Schmerzen (einschließlich der multimodalen Schmerztherapie). Insofern bestätigt Ihre Ausarbeitung uns in unserem Bemühen, auf Landes- und Bundesebene Bewusstsein für dieses nötige Handlungsfeld zu schaffen.

Diesbezüglich weisen wir explizit hin auf den einstimmigen Beschluss der 88. Gesundheitsministerkonferenz der Länder, welcher unter TOP 9.1 folgenden Wortlaut hat:

”

1. Die Konferenz der Gesundheitsministerinnen und -minister, Senatorinnen und Senatoren (GMK) begrüßt, dass eine Reihe von Krankenhausträgern Strukturen geschaffen haben, eine interdisziplinäre und interprofessionelle Schmerztherapie in ihren Krankenhäusern zu etablieren und dass im ambulanten Bereich die Zahl der niedergelassenen Schmerztherapeutinnen und Schmerztherapeuten zugenommen hat. Sie erkennt zugleich, dass die bisherigen Bemühungen nicht ausreichen, ein adäquates Schmerzmanagement flächendeckend im ambulanten und stationären Bereich zu gewährleisten.
2. Die GMK erwartet von den in den Krankenhäusern Verantwortlichen, dass sie eine qualifizierte Versorgung und Begleitung schmerzkranker Menschen so- wohl während eines stationären Aufenthaltes als auch beim Übergang in am- bulante oder rehabilitative Nach- und Weiterbehandlung interdisziplinär und in- tersektoral zu gewährleisten.
3. Die GMK stellt fest, dass die Qualität der stationären Versorgung bestimmen- de Faktoren zunehmend in der Krankenhausplanung Berücksichtigung finden. Sie begrüßt, dass der Koalitionsvertrag zwischen den die Bundesregierung tragenden Fraktionen vorsieht, „Qualität als weiteres Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung gesetzlich einzuführen“. Die GMK bittet den G-BA für ein strukturiertes Akutschmerzmanagement der Krankenhäuser Qualitätskriterien zu entwickeln.“

Ausdrücklich unterstützen wir zudem folgende Erkenntnis Ihres Vorberichts (vgl. Kapitel 6.4 Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete, Seite 105/106). „Mindestanforderungen an Fachabteilungen ohne Leistungs- oder Indikationsbezug zur Nutzung im Zusammenhang mit Zulassungsentscheidungen sind jedoch denkbar. Anforderungen an gesamte Fachabteilungen wären durch allgemeine Strukturanforderungen (z. B. Facharztstandard, Personalquoten, apparative oder räumliche Strukturen) oder anhand von Querschnittsthemen (z. B. Hygiene, systematische Schmerztherapie, Arzneimitteltherapiesicherheit oder Entlassmanagement) möglich.“

Genau in diese Richtung zielen aktuelle Anträge der Patientenbank in der AG TUP des G-BA. Wir hoffen, dass diese aufgegriffen werden oder aber alternativ der Gesetzgeber tätig wird.

Das Formblatt bezüglich obiger Stellungnahme übersenden wird anbei und wären Ihnen dankbar, könnten Sie obige Stellungnahme zu Ihrem Vorbericht noch berücksichtigen!

Mit freundlichen Grüßen,
gez

Prof. Dr. Martin Schmelz Thomas Isenberg
Präsident Geschäftsführer
-Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.-

Deutsche Schmerzgesellschaft e.V
Bundesgeschäftsstelle
Alt-Moabit 101 b , 10559 Berlin
Telefon: 030-39409689-1
Funktel: 0171-7831155
Telefax: 030-39409689-9
E-Mail: isenberg@dgss.org
Internet: www.dgss.org

Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR) zum Vorbericht Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Stand: 28. September 2018

Der Deutsche Pflegerat (DPR) vertritt als Dachverband der bedeutendsten Berufsverbände des deutschen Pflege- und Hebammenwesens die Positionen der Pflegeorganisationen und ist primärer Ansprechpartner für die Politik. Im Nachfolgenden bezieht der DPR Stellung zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“.

Auftragsgegenstand des Berichts ist die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung. Dazu wurden Kriterien von „epidemiologischer Relevanz für die Krankenhausplanung“ und „quantitativer Bedeutung in der stationären Versorgung“ identifiziert. In einem weiteren Schritt wurden Grundleistungsbereiche der stationären Patientenversorgung ermittelt, auf die planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewandt werden können. Anhand der ärztlichen Weiterbildungsordnung für bestimmte Fachgebiete wurden typische operative Eingriffe extrahiert und zu Leistungsbündeln zusammengefasst. Diese wurden basierend auf den Leistungsdaten der strukturierten Qualitätsberichte der deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016 empirisch untersucht. In einem weiteren Schritt wurde überprüft, welche Qualitätsaspekte sich für die Krankenhausplanung eignen und wie die Entwicklung von Indikatoren und Indikatorensets erfolgen kann. Für die Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde ein zuvor entwickeltes Qualitätsmodell genutzt.

Stellungnahme

Aus Sicht des DPR entsteht Versorgungsqualität durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit der verschiedenen Gesundheitsfachberufe. Die Pflege ist einer dieser Gesundheitsfachberufe. Ihr Beitrag zur Versorgungsqualität bildet sich in dem Bericht jedoch nicht ab:

Im Einleitungsteil geht es auf Seite 23 um Strukturindikatoren, die zur Zulassung und Auswahl von Krankenhausstandorten genutzt werden und zudem Voraussetzungen definieren, die zu krankenhauserischen Auswahlentscheidungen eingesetzt werden können. Dabei werden auch personelle Anforderungen wie Personaluntergrenzen (z. B. schichtspezifisch, Quoten, absolute Anzahl) und Qualifikation (ärztlich/pflegerisch/andere Berufsgruppen) genannt. Nicht zu erkennen ist, wo sich Strukturindikatoren in dem Bericht wiederfinden, die auch die Pflege betreffen.

Unter der Überschrift 4.2 „Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets“ auf Seite 73 geht es um die Identifikation von Qualitätsmerkmalen der Versorgung wobei u.a. Qualitätsanforderungen aus Leitlinien und Pflegestandards berücksichtigt werden sollen. Auch diese Qualitätsmerkmale finden sich nicht in dem Bericht.

Unter der Überschrift „8.3 Ausblick: sektorenübergreifende qualitätsorientierte Bedarfsplanung“ findet sich auf Seite 135 der Bezug zu Empfehlungen des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR). Demnach „könnten bei der Überprüfung langfristig neben anderen Datenquellen auch die Ergebnisse der „noch zu entwickelnden“ sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die auch Pflege und Rehabilitation einbezieht, herangezogen werden“. Der DPR schließt sich dieser Empfehlung an.

Der DPR hält es für dringend erforderlich qualitative und quantitative Pflegefachlichkeit im Bereich planungsrelevanter Qualitätsindikatoren mit auszuweisen und weitere Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die die Pflegequalität abbilden.

Berlin, 09 September 2018



Präsident des Deutschen Pflegerates e.V. (DPR)

Adresse:

Deutscher Pflegerat e.V. – DPR

Alt- Moabit 91

10559 Berlin

Tel.: + 49 30 / 398 77 303

Fax: + 49 30 / 398 77 304

E-Mail: info@deutscher-pflegerat.de

www.deutscher-pflegerat.de

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

zum IQTIG-Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ – Vorbericht vom 28.09.2018

in der Fassung vom 2.11.2018

Das IQTIG legt einen Vorbericht inklusive Anhang vor, der ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren beschreibt.

Im Einzelnen wird zunächst die Einschätzung des IQTIG zur Brauchbarkeit verschiedener Qualitätsdimensionen für unterschiedliche Planungszwecke dargestellt sowie in einem kurzen Blick über den Tellerrand die Nutzung von Qualitätsanforderungen zur Regulierung in anderen Ländern und über die Methodik der Einbindung von Expertinnen und Experten berichtet. Anschließend werden Kriterien benannt, anhand derer Versorgungsbereiche für die Planung ausgewählt werden können sowie die Methodik der Ableitung von Grundleistungsbereichen und Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dargestellt. Weiterhin geht es um eine differenzierte Qualitätsbeurteilung auf der Basis neuer Indikatoren, die Bewertung nicht nur einzelner Leistungen, sondern der Leistung ganzer Fachabteilungen und um ein Konzept zur Evaluation eventueller Veränderungen der Versorgungsqualität durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren. In der Diskussion werden eine Zusammenschau der erarbeiteten Vorschläge geliefert und die für eine Umsetzung des Konzepts notwendigen Veränderungen an Richtlinien bzw. Gesetzen erwähnt. Zuletzt wird im Ausblick die vom Sachverständigenrat empfohlene Weiterentwicklung in Richtung einer sektorenübergreifenden, morbiditäts- und qualitätsorientierten Bedarfsplanung angesprochen.

Allgemeine, übergreifende Anmerkungen

Wie schon in früheren Stellungnahmen des DNVF zu anderen Vorberichten des IQTIG des Öfteren kritisiert, beschreibt auch der vorliegende Vorbericht auf vielen Seiten blumig ein Konzept, das durch Löschen von Redundanzen wesentlich kürzer und lesbarer hätte gestaltet werden können und letztlich nur wenige Ideen enthält, die jedoch eine Vielzahl der wissenschaftlichen Erkenntnisse zur Qualitätsbewertung der Gesundheitsversorgung außer Acht lassen (s. Memorandum des DNVF zur Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung). Zudem führt das Konzept wieder neue Begriffe ein, die nicht oder nicht schlüssig definiert werden (u. a. „Systemqualität“), widerspricht sich in Teilen selbst (dazu werden unseres Wissens von anderen stellungnehmenden Institutionen Beispiele angeführt), nimmt an den wesentlichen Stellen keine explizite Operationalisierung vor, sondern überlässt diese zukünftigen Konzepten oder aber anderen - wie hier den Planungsbehörden der Länder (u. a. die Gewichtung von Indikatoren in Indikatorensets oder die eigentliche Qualitätsbewertung). Zudem wird im Ausblick richtigerweise angemerkt, dass das vorgestellte Konzept an sich schon wieder hin-fällig ist, wenn man die gesundheitspolitisch angestrebte sektorenübergreifende Gestaltung des Gesundheitssystems berücksichtigt.

Kursorische Anmerkungen zu einzelnen Kapiteln:

Ad 1) Einleitung

- In Bezug auf den Zusammenhang zwischen Qualitätsdimensionen und Planungszwecken ist nicht nachvollziehbar, wieso den für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden bei der Entscheidung über Interventionen nur solche Qualitätsindikatoren (QI) dienen sollen, die einen Bezug zur Patientensicherheit haben. Wieso sollten nicht auch Ergebnisse der Versorgung, die weit unter dem Durchschnitt liegen (Effektivität = u. a. Zielerreichungsgrad, z.B. bei Überleben, Lebensqualität, ...) relevant für ein potenzielles Ausscheiden aus der Versorgung sein? Im Bereich der Mindestmengen wird dies doch auch so praktiziert; hier werden nicht nur QI der Patientensicherheit als begründend angeführt. (In späteren Ausführungen wird die Möglichkeit der Nutzung dieser Qualitätsdimensionen vom IQTIG zwar erwähnt, jedoch nicht konsequent weiter behandelt). Wenn weiterhin politisch intendiert wird, das System stärker patientenzentriert zu gestalten, ist grundsätzlich auch nicht nachvollziehbar, warum nicht auch kontinuierlich schlechte Patientenerfahrungen eine Intervention begründen können sollten. Wissenschaftlich kann auf jeden Fall nicht behauptet werden, dass Patientenerfahrungen nicht gemessen werden können.

- Der Blick über den Tellerrand ist zwar zu begrüßen, noch besser wäre es jedoch, wenn im Vorbericht zu erkennen wäre, wo diese Erkenntnisse für die Entwicklung des Konzepts genutzt wurden.

- Die methodische Gestaltung der Fachgespräche (S. 33) und Expertenworkshops und deren Verwendung ist unklar. Unklar bleibt das Stichprobendesign, insbesondere die Auswahl der Teilnehmer und die Gestaltung der Interviews. Waren dies Einzelinterviews oder Gruppeninterviews? Welche Rolle hatten die Beteiligten aus dem IQTIG?. Zu beachten wäre auch eine begriffliche Abgrenzung zum Gegenstand Fachgespräch und Interview als wiss. Erhebungsmethode. Es wurden ein Gesprächsleitfaden entwickelt und leitfadengestützte, semistrukturierte Experteninterviews durchgeführt und protokolliert. Das Setting der Interviews und die Datenanalyse (Vorgehensweise beim Eingang der Daten in das neue Konzept) werden kaum thematisiert. War eine Transkription der Interviews vorgesehen?

Ad 2) Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen

Ad 2.1) Eignung nach Planungszwecken

- für den Zweck Intervention: Beschränkung auf QI nicht nachvollziehbar, die anhaltend unzureichende Qualität mit Patientensicherheitsgefährdung aufweisen (siehe oben).

- Zweck Zulassung: warum nicht Analysen des IQTIG (oder externe Vergabe/Beauftragte) zu den Determinanten für gute Qualität. (Analyse eQS plus Qualitätsberichte) / zu Mindestbedingungen; warum nur G-BA als Initiator?

- S. 37; unwahr, dass gute Leistungserbringer bisher nicht betrachtet wurden: das war mal Ausgangspunkt der Qualitätssicherung im deutschen Krankenhausesektor: echtes Benchmarking = miteinander voneinander lernen!

Ad 2.2) Kriterien für Versorgungsbereiche

- Kriterium „besonderer Steuerungsbedarf“ zu wenig ausgeführt – bleibt unklar.

Ad 2.3) Explorative Anwendung: der Verweis auf bereits vorgelegte Berichte des IQTIG (hier: S. 44), wie des Öfteren im Vorbericht geschehen, ist wenig hilfreich – zumindest die Quintessenz der zitierten Berichte sollte erwähnt werden.

Ad 2.4) Fazit: IQTIG hält sich zurück: empfiehlt keine Versorgungsbereiche, schlägt nur Kriterien vor.

Ad 3) Grundleistungsbereiche

- S. 52: der Datenschutz betrifft Fälle von weniger als vier; wieso wurde nicht mit zwei Fällen gerechnet, anstatt die Untergrenze mit 1 Fall zu nutzen?
- Anteil von 75% als Grundleistungsbereich gesetzt: was passiert, wenn eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt wird?
- Das Konzept ist offensichtlich nur für solche Fächer relevant, die hauptsächlich über OPS-Kodes abrechnen. Wenn in Zukunft mehr die hochrelevanten Versorgungsbereiche „Chronisch Kranke“, „Multimorbide“, „sektorenübergreifenden Versorgung“ in den Fokus rücken, welches Konzept wäre denn hier nutzbar?

Ad 4) Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

- Die Autoren heben hervor, dass im Kontext der Krankenhausplanung besondere Anforderungen an die Qualität der Daten zu stellen ist. Vor diesem Hintergrund besteht die Frage, ob die QS-Daten, deren Auswertung bisher auf Standortebene erfolgt, geeignet sind, um angemessene Aussagen auf Fachabteilungsebene zu tätigen. Wurden Untersuchungen hierzu angestellt? Ändern sich durch eine Aggregation auf Fachabteilungsebene die Werte und Aussagekraft der Indikatoren?
- Die zwingende Logik der Eignung bestimmter Qualitätsdimensionen für die verschiedenen Planungszwecke (siehe oben) lässt sich auch aus diesem Kapitel nicht ableiten.
- Die Notwendigkeit der Entwicklung von Bewertungsalgorithmen bei der Nutzung von Indikatorensets wird zwar benannt, jedoch nicht weiter operationalisiert.
- Das gesamte Kapitel geht kaum über das Methodenpapier des IQTIG hinaus.

Ad 5) Differenzierte Qualitätsbeurteilung

- Die grundsätzliche Problematik der „Qualitätsmessung“ auf der Basis von Qualitätsindikatoren (siehe Memorandum des DNVF) sollte zumindest erwähnt werden.
- Die Autoren entwickeln eine Methodik zur differenzierten Qualitätsbeurteilung auf Basis von Qualitätsindikatoren. Im Ergebnis werden dabei unterschiedliche Schwellenwerte zur Bildung

von Qualitätskategorien entwickelt, die in verschiedenen Anwendungszusammenhängen verwendet werden können (vgl. Abbildung 16., Seite 98). Umgekehrt weisen die Autoren darauf hin, dass Indikatoren Anhaltspunkte für eine Bewertung geben, eine solche aber nicht ersetzen werden (Seite 84). Beides zusammengenommen widerspricht sich.

- Weiterhin wird darauf hingewiesen, dass sich voraussichtlich kaum Qualitätsindikatoren entwickeln lassen, die über alle Qualitätskategorien sinnvoll differenzieren können (Seite 79, Seite 14). Diese Einschätzung teilen wir ausdrücklich. Daher ist bedenklich, dass durch den großen Raum, dem der Entwicklung der Methodik zur differenzierten Qualitätsbeurteilung gegeben wird, der Eindruck erweckt wird, als wäre diese von hoher praktischer Relevanz.

- Die Gewichtung der Einzelergebnisse aller zugehörigen Indikatoren eines Sets, die gemeinsam betrachtet werden sollen, wird nicht weiter ausgeführt (S. 92). Daher ist die Variante C, die vom IQTIG bevorzugt wird, nicht weit genug ausgeführt, um deren Eignung zu bewerten.

- Ist es wirklich vertretbar, dass in Anbetracht der Maßgabe der Herstellung gleichartiger Lebensverhältnisse in Deutschland die Landesplanungsbehörden bei der Auswahl von Standorten unterschiedliche Maßstäbe anwenden sollten?

Ad 6) Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

- In Kapitel 6.2 wird die Notwendigkeit der Entwicklung einer Verknüpfungsregel dargestellt, diese wird jedoch nicht im Konzept entwickelt. Gleiches gilt für die erwähnten „komplexen Verfahren zur Gewichtung, Normalisierung und Aggregation“.

- Wie mit Leistungserbringern umgegangen wird, die nur einzelne Leistungen eines Grundleistungsbereichs durchführen, sollen die Landesplanungsbehörden selber entscheiden – aber wie?

- Auf Seite 105 (Abschnitt 6.4) werden grundlegende, massive methodische Probleme der Planung auf Ebene von Fachabteilungen dargelegt. Vor diesem Hintergrund verwundert es, dass das IQTIG nicht stärker darauf drängt, die Krankenhausplanung nicht auf die Ebene der Fachabteilungen, sondern der Leistungen zu fokussieren. Das DNVF würde ein solches Vorgehen begrüßen (s. oben).

Ad 7) Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren

- Da es sich bei dieser Evaluation um eine typische Evaluation einer komplexen Mehrfachintervention handelt, möchten wir auf das bereits mehrfach erwähnte Memorandum des DNVF hinweisen. Der hier dargestellte Vorschlag und das lineare Wirkmodell stellt eine Vereinfachung dar, die dem Gegenstand nicht gerecht wird.

Ad 8) Diskussion und Empfehlungen

- In diesem Abschnitt wird größtenteils nur wiederholt. Nicht nachvollziehbar bleibt weiterhin wieso beim Nicht-Erreichen bestimmter Strukturkriterien sofort von einer „in erheblichem Maß

unzureichenden Qualität“ gesprochen werden kann. Unseres Erachtens sind gerade für Strukturkriterien kaum wissenschaftliche Erkenntnisse vorhanden.

Fazit

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass der Vorbericht nur oberflächlich das in Auftrag gegebene Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren bearbeitet. An vielen Stellen wird der Vorbericht den Erwartungen nicht gerecht. In Anbetracht der oben genannten Weiterentwicklung des Gesundheitssystems rät das DNVF dazu, dieses Konzept nicht weiterzuverfolgen, sondern an einem zukunftsweisenden Konzept möglicher Steuerung in einem sektorenübergreifend gestalteten Gesundheitssystem zu arbeiten. Gerne bieten wir Ihnen hierbei unsere Unterstützung an.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung unter Mitarbeit von Max Geraedts, Silke Kuske und Björn Broge angefertigt. Mit Beschluss des Vorstands vom 05.11.2018 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

Offenlegung von Interessenkonflikten:

Herr Prof. Max Geraedts ist Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des IQTIG. Die weiteren Autoren geben keine Interessenkonflikte an.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Prof. Dr. Max Geraedts (Sprecher der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)
PD Dr. Monika Klinkhammer-Schalke (Vorsitzende)
c/o DNVF-Geschäftsstelle
Eupener Str. 129
50933 Köln
E-Mail: dnvf@uk-koeln.de
Tel.: 0221 478 97115

GQMG e. V. – Industriestr. 154 – D-50996 Köln

An
IQTIG
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin

Per Mail an: : PlanQI@iqtig.org
cc: AWMF

**Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“**

Das IQTIG fokussiert in seinem Vorbericht auftragsgemäß auf die Neu- und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren für die verschiedenen Planungszwecken der Zulassung, der Auswahl und der Intervention. In die Betrachtung wurde die Eignung von Versorgungsbereichen unter dem Aspekt der Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten betrachtet sowie weiterer Kriterien ermittelt. Für Grundleistungsbereiche wurden, am Beispiel der Fachgebiete der Viszeral- und Unfallchirurgie ausgeführt, spezifische Leistungsbündel identifiziert. Hierzu wurden die Weiterbildungsordnungen und die OPS-Kodes herangezogen. Für die Eignung und Neuentwicklung wird die Entwicklung eines Qualitätsmodells und nachfolgende Ableitung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten sowie die Einbeziehung der Planungszwecke vorgeschlagen. Dabei ist dann auch die erwartete Qualitätsdifferenzierung zu erzielen. Für die Verbindung von Krankenhausplanung und Qualitätssicherung werden eine leistungsorientierte Krankenhausplanung und alternativ die Bildung von Qualitätsindices vorgeschlagen. Für die Evaluation werden begleitende Maßnahmen vorgeschlagen, um auch den Ausgangspunkt und die Entwicklung erfassen zu können.

Aus Sicht der GQMG sind nachstehende Aspekte auffällig bzw. zu adressieren:

Bei der Einbindung von Expertinnen und Experten wären eine breitere Aufstellung und insbesondere die Beteiligung der Versorgungsforschung wünschenswert gewesen.

Das IQTIG stellt im ersten Absatz der Zusammenfassung die grundsätzliche Eignung von Qualitätsindikatoren der derzeit etablierten Qualitätssicherung für Planungszwecke fest, diese Aussage wird nicht belegt.

„Allgemein wurden Bereiche, bei denen für Leistungserbringer Fehlanreize im System der diagnosebezogene Fallgruppen (diagnosis related groups, DRG) bestünden, sodass sie ihr Versorgungsangebot über das erforderliche Maß ausweiten wollten, für die Krankenhausplanung als relevant bezeichnet“. Die Krankenhausplanung muss notwendigerweise langfristig erfolgen, während das DRG-System sich kurzfristig ändern kann. So wurden z. B. im Jahr 2017 erstmalig DRGs, mit gezielter Absenkung der Bewertungsrelationen in Abhängigkeit der Median-Fallzahl definiert. Konkret versucht das InEK eine sachgerechte Vergütung durch kurzfristige Anpassungen des DRG-Systems sicher zu stellen. Daher scheint dieses Kriterium nicht geeignet zu sein für die langfristig angelegte Krankenhausplanung.

Die Fachgebiete der Unfall- und Viszeralchirurgie wurden exemplarisch herangezogen, um die Methodik zur Identifizierung von Grundleistungsbereichen der stationären Versorgung zur Anwendungsplanung relevanter Indikatoren darzustellen, weshalb gerade diese Bereiche gewählt wurden, ist mindestens in der Zusammenfassung nicht beschrieben.

Die beschriebene Methodik ist nur für Fachgebiete nutzbar, deren Leistungen sich zum überwiegenden Teil über spezifische OPS Codes abbilden lassen. Die Überlappung zu anderen Fachgebieten sollte somit möglichst gering sein. Hierbei ist zu hinterfragen, wie Einheiten abgebildet werden können, die schwerpunktmäßig einem interdisziplinären Ansatz folgen (Zentren), da hierbei die Methodik nur einen Teilbereich erfassen könnte. Der Ansatz ist, orientiert sich an einem recht traditionellen Bild der Versorgung, was vor dem Hintergrund der verwendeten Grundlagen nachvollziehbar ist. Hierbei besteht allerdings das Risiko, die Zementierung nicht mehr zeitgemäßer Abgrenzungen von Versorgungsbereichen zu fördern.

Es wird festgestellt, dass sich sowohl Qualitätsmodelle zum ausschließlichen Zweck der Krankenhausplanung wie auch solche, die sowohl für Planung als auch für Qualitätsförderung verwendet werden können (in großen Teilen angelehnt an das vom IQTIG 2017 beschriebene methodische Vorgehen) entwickeln lassen. Ohne diese Aussage detailliert zu analysieren muss hier das Risiko adressiert werden, bei der Vermischung dieser beiden Anwendungszwecke die bekannten Limitationen der aktuellen PlanQI fortgeführt werden.

Die Heranziehung von Strukturqualitätsanforderungen kann problematisch sein und sich potenziell negativ auf die Versorgungssituation auswirken bzw. in ein Dilemma führen: Dies zeigt sich aktuell an den personellen Mindestanforderungen im Bereich der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL. Im Bericht zur Qualitätssicherungs-Richtlinie des G-BA vom 20. September 2018 wird festgestellt: „Von den auf der Webseite www.perinatalzentren.org dargestellten 215 Perinatalzentren haben den Berichten nach insgesamt 180 Perinatalzentren, davon 150 Level 1 und 30 Level 2-Zentren, gegenüber dem G-BA gemeldet, die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht zu erfüllen.“ Als Begründung ist u. a. eine fehlende Verfügbarkeit von qualifiziertem Personal am Arbeitsmarkt angeführt.

Die strikte Einhaltung der Anforderungen fördert vermehrte Verlegungen der Frühgeborenen. Ob dies zu einer verbesserten Versorgungsqualität führt, darf bezweifelt werden.

Die Abgrenzung von Qualitätsförderung und interventioneller Planung ist unscharf und bietet den Ausblick, dass Qualitätsförderung über Sanktionen und damit erst bei kritischer Qualität bzw. Unterschreitung eines Mindeststandards greifen könnte. Für die Bereiche Zulassung und Auswahl sind eigene Modelle besser, da man hierfür primär Standards und Definitionen für gute Qualität benötigt (bei eingeschränktem Angebot an Zulassungsinteressierten auch Mindeststandards) und Ansätze zur Qualitätsförderung sich eher aus dem Monitoring nach erfolgter Zulassung/Auswahl ergeben. Diese Förderungsansätze betreffen dann meistens nur Teilaspekte des Leistungsportfolios.

Als für eine differenzierte Beurteilung von Qualität am besten geeignet identifiziert wird ein Qualitätsmodell, das sowohl quantitative wie auch qualitative Bewertungen und eine gemeinsame Betrachtung mehrerer Indikatoren unter Verwendung eines prospektiv entwickelten Algorithmus und prospektiv festgelegter Bewertungskriterien beinhaltet. Ein solch komplexes Modell birgt die Gefahr, dass die hieraus abgeleiteten Ergebnisse nicht mehr nachvollzogen werden können und sollte unbedingt einer seriösen und ausreichend umfangreichen Testung unterzogen werden, bevor es im Bereich der Krankenhausplanung zur Anwendung kommt. Es gibt bisher im deutschen Gesundheitswesen kein ausreichend evaluiertes und in Bezug auf klar definierte Ziele erfolgreiches Modell auf das man zurückgreifen könnte. Vorgeschaltet wird man bzgl. der Einzelaspekte um eine klare Definition der Qualität von gut, ausreichend und schlecht nicht herumkommen und müsste sich auch zur Gewichtung der Einzelaspekte positionieren. Die rechnerischen Auswirkungen dieser Aspekte im Algorithmus sollten intensiv für alle relevanten Verteilungsszenarien und Mengengerüste getestet werden, da hierbei erhebliche Überraschungen möglich sind.

Die Notwendigkeit eines Evaluationsmodells wird auch vom IQTIG herausgestellt, dies ist unbedingt zu begrüßen, die Notwendigkeit einer sinnvollen Machbarkeitsprüfung und Anwendungstestung findet ebenfalls Erwähnung, hierzu wäre eine konkretere Ausformulierung wünschenswert.

In dem vorliegenden Vorbericht findet der Begriff der in „erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ mehrfach Erwähnung, was sich aus den Formulierungen im KHG herleitet. Das Gesetz fordert als Voraussetzung für Konsequenzen bzgl. des Feststellungsbescheides eine nicht nur vorübergehend unzureichende Qualität. Dies wirft zum einen die Frage auf, wie diese zu definieren und bei Kleinmengenproblematiken seriös abzugrenzen ist und zum anderen wie lange man eine Situation, die man als eindeutig patientengefährdend erkannt hat, hinnehmen kann, um festzustellen, dass sie nicht nur vorübergehend besteht.

Bei Orientierung an der Sozialgesetzgebung wäre für Zulassungszwecke eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Qualität für jeden betrachteten Themenbereich zu definieren, jeweils allgemein und speziell orientiert an der jeweiligen Versorgungsstufe.

Eine Entwicklung von Qualitätsaussagen durch Ergebnisvergleich ist im Bereich der Planung und für den Bereich der Intervention ungeeignet. Hierfür sind klare Zielaussagen erforderlich. Im Bereich der Auswahl kann man auf die besten Ergebnisse im Vergleich zurückgreifen, wenn bei allen Beteiligten Konsens darüber besteht, dass das verwendete Indikatorenset geeignet ist, gute Qualität zu messen.

Fazit. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass der Vorbericht ein sehr komplexes Gebiet in detaillierter Weise analysiert. Die Tragfähigkeit der vorgestellten Lösungsansätze, an einzelnen Beispielen und Problemstellungen ausgeführt, bleibt offen. Vielmehr noch, es ist fraglich, ob die gewählten Ansätze den aktuellen Entwicklungen und Notwendigkeiten einer zukunftsorientierten Krankenhausplanung und qualitätsorientierten, patientenzentrierten und wirtschaftlichen Versorgung der Bevölkerung und des Einzelnen gerecht wird, sondern vielmehr herkömmliche Strukturen der Leistungserbringung und Denkweisen zementiert.

Düsseldorf, den 07.11.2018

Für den Vorstand

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth
(Mitglied des GQMG Vorstands)

Anlage: IQTIG Formblatt zur Stellungnahme



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 09.11.2018**

**zum Vorbericht des IQTIG vom 28.09.2018
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.
Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung.**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Einführung.....	4
III. Allgemeine Stellungnahme.....	5
IV. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts	11
V. Weiterer Änderungsbedarf.....	17

I. Zusammenfassung

Der Bericht ist klar strukturiert und liefert zu allen fünf Teilen der Beauftragung eine Bearbeitung. Sehr hilfreich ist die klare Differenzierung von drei Planungszwecken (Zulassung, Auswahl, Intervention), um einerseits spezifische methodische Konzepte für diese recht unterschiedlichen Zwecke entwickeln zu können und um andererseits auch die aktuelle – teilweise sehr kritische Diskussion – besser strukturieren zu können.

Als wesentliche methodische Neuerung ist anzusehen, dass das IQTIG für die Beurteilung seiner ‚Qualitätsmodelle‘ und die Beurteilung der Eignung von Indikatoren und Indikatorensets ein Rahmenkonzept für Qualitätsdimensionen erstmalig systematisch nutzt. Allerdings wird nicht ausreichend klar dargestellt, wie diese Dimensionen konkret in den einzelnen Entwicklungsschritten im Sinne einer klar beschriebenen Methodik genutzt werden sollen.

Der Auftragsteil zur Entwicklung von Grundleistungsbereichen (Kapitel 3) erscheint gut gelöst. Allerdings bleiben auch hier wichtige Aspekte unklar. Die Darstellungen zu den weiteren vier beauftragten Fragestellungen sind insgesamt als wenig konkret und nur bedingt aussagekräftig anzusehen. Es handelt sich im Wesentlichen – wie das IQTIG teilweise selbst formuliert – um „*erste Vorüberlegungen*“.

In Kapitel 2 werden Kriterien für die Auswahl von Versorgungsbereichen mit besonderer Relevanz für krankenhauplanerische Entscheidungen (Epidemiologische Relevanz, Besonderer Steuerungsbedarf, Quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung) vorgeschlagen, die auf der Grundlage von Fachgesprächen mit Vertretern von Krankenhausplanungsbehörden festgelegt wurden. Es bleibt jedoch unklar, wie die Kriterien im Einzelnen angewendet werden sollen, um ggf. konkrete Vorschläge für Versorgungsbereiche zu erhalten.

In Kapitel 5 „*Differenzierte Qualitätsbeurteilung*“ wird vorgeschlagen, zukünftig mehrere Kategorien zur Bewertung von Qualitätsergebnissen zu verwenden statt bisher zwei Kategorien. Das Kapitel stellt insgesamt sehr theoretische und hypothetische Überlegungen an, deren praktische Relevanz und Umsetzbarkeit nur eingeschränkt beurteilt werden kann. Es wäre hilfreich, beispielhaft an einem aktuellen Leistungsbereich zu zeigen, wie eine solche Kategorisierung vorgenommen werden könnte.

In Kapitel 6 „*Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung*“ werden vier Optionen genannt, mit deren Hilfe aus den Ergebnissen einzelner oder mehrerer Indikatoren auf die Qualität einer ganzen Fachabteilung rückgeschlossen werden könnte. Insgesamt erscheinen die Darstellungen in diesem Kapitel jedoch wenig konkret und nur erste orientierende Überlegungen zum Auftragsgegenstand zu sein. Die vier genannten Optionen sind nur rudimentär beschrieben. Die Vor- und Nachteile sowie die Praktikabilität und die voraussichtliche Realisierbarkeit werden nicht bewertet.

In Kapitel 7 „*Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität*“ wird ein Wirkmodell dargestellt, das als gute Grundlage für die Konzeption der Evaluation erscheint. Die vorgeschlagenen Evaluationsfragen (Seite 119f.) liefern einen guten Eindruck von der Grundausrichtung einer möglichen Evaluation. Es wird aber auch dargestellt, dass es sich lediglich um erste Überlegungen handelt, die einer weiteren Präzisierung und Operationalisierung bedürfen.

Insgesamt liefert der vorgelegte Bericht einen groben Rahmen, wie eine Verfahrensentwicklung für fachgebiets- oder fachabteilungsbezogene planungsrelevante Indikatoren konkret erfolgen könnte. Der GKV-Spitzenverband versteht den Bericht in der Zusammenfassung so, dass das IQTIG alle in der Beauftragung angesprochenen Fragestellungen für lösbar hält und der G-BA somit für jeden Planungszweck leistungs-, fachgebiets- oder fachabteilungsbezogen eine Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren beauftragen kann. Demgegenüber ist für den GKV-Spitzenverband derzeit noch nicht konkret ersichtlich, wie das IQTIG diese Beauftragung im Detail bearbeiten wird und wie resultierende Indikatorensets aussehen könnten.

II. Einführung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im Mai 2017 mit einer Folgebeauftragung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Diese stellt den zweiten Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Der Folgeauftrag beinhaltet zwei Auftragsgegenstände:

1. Es soll geprüft werden, ob aus vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität (S-RL) gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind.
2. Darüber hinaus soll ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Abs. 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung erstellt werden.

Ursprünglicher Abgabetermin für beide Auftragsgegenstände war der 30.04.2018. Das IQTIG hat zum ersten Auftragsgegenstand fristgerecht am 27.04.2018 einen Abschlussbericht vorgelegt. Mit dem vorliegenden Vorbericht hat das IQTIG die vorläufige Entwicklung zum zweiten Auftragsgegenstand vorgelegt. Die vorliegende Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes bezieht sich daher ausschließlich auf Auftragsgegenstand zwei.

III. Allgemeine Stellungnahme

Der Bericht des IQTIG ist klar strukturiert und umfasst die Bearbeitung aller beauftragten Auftragsbestandteile (a–e) des zweiten Auftragsgegenstands.

1 Differenzierung von 3 Zwecken des Einsatzes planungsrelevanter Indikatoren

Insbesondere vor dem Hintergrund der Aufgabe „*welche Qualitätsaspekte sich grundsätzlich für die Krankenhausplanung eignen und wie entsprechende Indikatoren und Indikatorensets entwickelt werden können*“ nimmt das IQTIG eine Differenzierung vor, für welche spezifischen Zwecke Qualitätsindikatoren im Rahmen von Aufgaben im Umfeld der Krankenhausplanung genutzt werden können.

Es unterscheidet dabei zwischen den Zwecken:

- Zulassung
- Auswahl
- Intervention

Diese Differenzierung ist sehr gut geeignet, um spezifische methodische Konzepte für diese recht unterschiedlichen Zwecke entwickeln zu können. Durch diese Differenzierung wird deutlich, dass das IQTIG in seinem ersten Bericht vom 31.8.2016 (Auftrag vom 17.3.2016) ausschließlich Indikatoren für den Zweck Intervention empfohlen hat. Es wird dadurch ebenfalls deutlich, in welcher Art und Weise die nun vorgestellten Konzepte diesen ersten Bericht des IQTIG ergänzen. Die Begründung für den Zweck Intervention mit einer anhaltenden Gefährdung der Patientensicherheit erscheint nur dann schlüssig, sofern es sich hier nicht um eine bestehende oder akut drohende „*Gefährdung der Patientensicherheit*“ handelt, sondern um einen substantiellen Hinweis auf „*Potential zur Gefährdung der Patientensicherheit*“. Sofern ein Qualitätsindikator eine Gefährdung der Patientensicherheit abbildet, bestünde umgehender Handlungsbedarf, so dass er nicht mehr für Planungsentscheidungen geeignet sein kann, sondern vielmehr die Aufsichtsfunktion der Landesbehörden betreffen würde. Unbenommen davon erscheint es notwendig, bei der wissenschaftlichen Herleitung und Begründung von planungsrelevanten Indikatoren explizit auch immer deren Relevanz im Hinblick auf die Geeignetheit für die Krankenhausplanung herzustellen. Nur dann ist der Zusammenhang zwischen den Ergebnissen der planungsrelevanten Indikatoren und deren spezifischen Verwendung für Planungsentscheidungen nachvollziehbar zu begründen. Eine solche Herleitung fehlt bisher.

2 Spannungsfeld: dringlicher Verbesserungsbedarf vs. mehrjähriger Vorlauf

Eine recht grundsätzliche Problematik ergibt sich aus der Darstellung des IQTIG auf Seite 13 des Berichts. Dort wird einerseits gefordert, dass für planungsrelevante Indikatoren zum Zweck Intervention ein dringlicher Verbesserungsbedarf bestehen sollte. Auf der gleichen Seite beschreibt das IQTIG dann, dass die Entwicklung der dafür erforderlichen Indikatoren auf der Grundlage der allgemeinen Methodik erfolgen soll.

Da diese Entwicklungsmethodik nun jedoch selbst unter idealen Bedingungen

- den Einsatz der zu entwickelnden Indikatoren frühestens nach vier Jahren zulässt (Konzeptstudie, Indikatorenentwicklung, Machbarkeitsprüfung, Erstellung und Implementierung der Spezifikation),
- die ersten Jahresauswertungen hierzu dann frühestens nach fünfzehn Jahren zur Verfügung stehen und
- das IQTIG dann noch eine Erprobungsphase von zwei Jahren empfiehlt (S. 76)

kann mit den vorgestellten Instrumenten festgestellt *„dringlicher Verbesserungsbedarf“* erst nach ca. sieben Jahren systematisch und belastbar ‚angegangen‘ werden. Diese Problematik besteht nicht nur für planungsrelevante Qualitätsindikatoren, ist hierbei jedoch als besonders relevant anzusehen, da ausdrücklich *„dringlicher Verbesserungsbedarf“* beschrieben wird. In Kapitel 4 findet sich darüber hinaus der Hinweis, dass aufgrund der hohen Komplexität von Grundleistungsbereichen die Themenerschließung ggf. aufwändiger als in einem *„herkömmlichen“* Verfahren sein kann (S. 66).

Wenn davon ausgegangen wird, dass die Entwicklung und Implementierung der entsprechenden Indikatoren nicht wesentlich beschleunigt werden kann, stellt sich die grundsätzliche Frage nach der Angemessenheit des Instruments und nach möglichen Alternativen. Für *„dringlichen Verbesserungsbedarf“* sollten daher ggf. Instrumente entwickelt werden, die sehr viel kurzfristiger einsetzbar sind und möglicherweise im Sinne einer ‚Überbrückung‘ genutzt werden können. Im Abschlussbericht sollten Alternativen dargestellt werden inkl. eines Zeitstrahls, wie lange jeweils von der Entwicklung bis zur Umsetzung im Regelbetrieb zu rechnen ist.

Unabhängig davon können vorhandene (und ggf. primär für einen anderen Zweck entwickelte) Qualitätsindikatoren nach entsprechender methodischer Prüfung durch das IQTIG ggf. relativ kurzfristig für den Planungszweck Intervention eingesetzt werden – hierauf weist das IQTIG auf S. 37 auch ausdrücklich hin.

3 Verwendung eines Rahmenkonzepts zur Systematisierung von Qualitätsdimensionen

Als wesentliche und hilfreiche methodische Neuerung ist anzusehen, dass das IQTIG für die Beurteilung seiner ‚Qualitätsmodelle‘ und die Beurteilung der Eignung von Indikatoren und Indikatorensets ein Rahmenkonzept für Qualitätsdimensionen erstmalig systematisch nutzen möchte. Das IQTIG verwendet das Rahmenkonzept der OECD, das zweifellos als anerkanntes und in der Praxis bewährtes Instrument anzusehen ist. Dieses Konzept ermöglicht eine differenziertere und aussagekräftigere Bewertung als sie vom IQTIG bislang vorgenommen wurde und ist daher zu begrüßen.

4 Begriffsklärung in Bezug auf „Qualitätsdimensionen“

Klargestellt werden sollte, dass das IQTIG verschiedene Kategorisierungen von Qualitätsdimensionen verwendet. Im Bericht werden beispielsweise in einem Absatz die Dimensionen „*Struktur – Prozess – Ergebnis*“ nach Donabedian und die völlig anders konzipierten Dimensionen der OECD erwähnt (S. 17 2. Absatz: *„[...] aller Qualitätsdimensionen eingesetzt werden (Struktur– Prozess– und Ergebnisqualität)“*). Für diesen Planungszweck können Indikatoren für die Abbildung guter Qualität bei Querschnittsthemen oder Anforderungen an die Qualität in einem Fachgebiet entwickelt und eingesetzt werden. Hinsichtlich der OECD–Dimensionen kommen Indikatoren aus den Bereichen *Patientenzentrierung und Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) infrage ...“*).

Gerade die Formulierung *„aller Qualitätsdimensionen“* in Bezug auf die Klammer, in der die Dimensionen nach Donabedian dargestellt werden und die folgende Ergänzung weiterer Dimensionen (der OECD), die von dem *„aller“* nicht erfasst sind, macht die Problematik deutlich.

Auf Seite 25 werden die Dimensionen der OECD und nach Donabedian dann kombiniert (*„Indikatoren zur Prozess– und Ergebnisqualität (einschließlich Indikationsqualität)“*). Es soll hiermit keineswegs in Frage gestellt werden, dass die Einteilungen nach Donabedian und nach der OECD sinnvoll nebeneinander verwendet werden können. Es sollte jedoch an einer Stelle im Bericht ergänzt und klargestellt werden, welche Kategorisierungen von Qualitätsdimensionen verwendet werden und aus welchen Gründen diese an welchen Stellen zum Einsatz kommen. Darüber hinaus sollte jeweils bei der Verwendung des Begriffs *„Qualitätsdimensionen“* klargestellt werden, auf welche Einteilung sich der Begriff bezieht.

5 Abteilungs– vs. leistungsbezogene Krankenhausplanung

Das IQTIG weist darauf hin, dass die Krankenhausplanung sinnvollerweise leistungsbezogen ausgerichtet werden könnte (S. 15). Dieser Hinweis erscheint sehr grundlegend und sachgerecht. Da eine Krankenhausplanung bedarfsgerecht sein muss, Bedarfe aber leistungsbezogen am besten quantifiziert werden können, ist dieser Vorschlag sinnvoll.

6 Verwendung des Begriffs „Systemqualität“

Verschiedene Darstellungen des IQTIG zur „Systemqualität“ sind im Bericht nicht ganz nachvollziehbar. Einerseits wird die Systemqualität als weitere Dimension neben Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität benannt (S. 16 Mitte). Auf der nachfolgenden Seite werden Systemindikatoren dann als solche bezeichnet, die die Qualitätsdimension „Zugang zur Versorgung“ abbilden (S. 17 unten). An anderer Stelle wird der Begriff „Systemqualität“ dann als Alternative zur Betrachtung einzelner Leistungserbringer verwendet (S. 22). Hierdurch wird der Begriff „Systemqualität“ offensichtlich nicht als weitere Qualitätsdimension, sondern als Beobachtungs- bzw. Handlungsebene (im Gegensatz beispielsweise zur Beobachtungsebene der einzelnen Einrichtungen) verwendet. Es bleibt daher unklar, in welchem Sinne der Begriff verwendet wird. Der Begriff sollte in klar definiertem und einheitlichem Wortsinn verwendet werden. Darüber hinaus sollte im Bericht eine klare Definition ergänzt werden, was unter „Systemqualität“ und was unter einem „Systemindikator“ zu verstehen ist.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind die Systemindikatoren für eine Planung und insbesondere im Bereich der Versorgungsforschung berechtigt und sinnvoll. In Bezug auf den eigentlichen Zweck der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren jedoch, regulativ Entscheidungen zwischen oder gegen einzelne Leistungserbringer zu treffen, sind diese Indikatoren nicht nutzbar.

7 Zusammenhang mit Qualitätszu- und Abschlügen

In Kapitel 2.1 wird dargestellt, dass Versorgungsbereiche, die sich zur Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für den Zweck der Auswahl und der interventionellen Planung eignen, alternativ auch für den Einsatz von Qualitätszu- und -abschlügen (QZAb) infrage kommen. Zukünftig müsse vorab festgelegt werden, bei welchen Fragestellungen im Bereich (außerordentlich) guter und unzureichender Qualität welches Steuerungsinstrument eingesetzt werden soll. Ein gleichzeitiger Einsatz je nach Messergebnis wäre damit ausgeschlossen. Nach der Darstellung in Abbildung 16 (S. 98) sind die beiden Verfahren aber nicht zwingend unabhängig voneinander. Qualität wird hier aufgrund von Messergebnissen in verschiedene Kategorien von erheblich unzureichender bis hin zu sehr guter Qualität eingeteilt und unterschiedlichen Planungszwecken und Verfahren des G-BA zugeordnet. Qualität solle demnach konsistent verfahrensübergreifend zugeordnet werden, was eine einheitliche Messweise voraussetzen würde. Auch die vorgeschlagenen Varianten zur Differenzierung zwischen mäßig unzureichender und erheblich unzureichender Qualität legen einen Zusammenhang zwischen den Kategorien (mindestens jeweils im guten und unzureichenden Bereich) nahe.

Insgesamt bleibt unklar, woraus die Kategorien und Zuordnungen abgeleitet wurden und in welchem Verhältnis sie zueinander stehen. Nicht nachvollziehbar ist zudem die Zuordnung des QZAb-Verfahrens zu den Kategorien „sehr gute Qualität“ und „mäßig unzureichende Qualität“, da

dies nicht der im Rahmen der QZAb verwendeten Terminologie entspricht. Gemäß § 136b Absatz 9 Satz 4 SGB V hat der G-BA jährlich Bewertungskriterien für „*außerordentlich gute*“ und „*unzureichende Qualität*“ zu veröffentlichen. Die Qualitätskategorien in Abbildung 16 sollten daher angepasst und es sollte klargestellt werden, in welchem Verhältnis die Qualitätskategorien bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den QZAb stehen und wie sie voneinander abzugrenzen sind.

8 Strukturqualitätskriterien

Die Formulierung auf S. 37, dass Strukturqualitätskriterien eine Veröffentlichung der Ergebnisse nicht ermöglichen, ist nicht zutreffend und könnte näher erläutert werden. Beispielsweise werden Aspekte daraus in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht. Grundsätzlich kommen sowohl entsprechend der gesetzlichen Vorgaben aber auch aus inhaltlicher Sicht Strukturqualitätskriterien in Frage, um daraus planungsrelevante Qualitätsindikatoren abzuleiten, da sie Mindestanforderungen als Voraussetzung der Leistungserbringung definieren. Dementsprechend sollte Tabelle 8 (S. 121) erweitert werden und auch Strukturabfragen als potentielle Datenquelle verstanden werden.

9 Glossar

Ein Glossar sollte ergänzt werden.

10 Weitere Anmerkungen

- Auf Seite 22 wird die Formulierung verwendet „*Sinnvoll kann auch eine Prüfung durch Prozessindikatoren sein, die die Einhaltung von Strukturstandards bei einzelnen Fällen messen*“. Es sollte erläutert werden, wie mit Prozessindikatoren Strukturqualität ‚gemessen‘ werden soll. Da die Einteilung nach Donabedian in Struktur- und Prozessqualität disjunkt angewendet wird, erschließt sich nicht, wie dieser Satz zu verstehen ist.
- Erläutert werden sollte ebenfalls die Darstellung auf Seite 23 „*[...] sofern aus dem Standort selbst Ergebnisse aus der laufenden Versorgung vorliegen, die als Grundlage für eine Planungsentscheidung für eine neue Fachabteilung am gleichen Standort [...] verwendet werden können*“. Soll eine zweite Fachabteilung mit gleichem Leistungsspektrum (darauf beziehen sich die Indikatorenergebnisse) am gleichen Standort etabliert werden?
- Seite 35: der Planungszweck Intervention wird ausdrücklich als Eskalationsstufe angesehen, wenn die „*Standardinstrumente der externen Qualitätssicherung (z.B. Strukturierter log)*“ sich als nicht ausreichend wirksam erwiesen haben. Dies ist grundsätzlich sachgerecht und entspricht auch dem in der Richtlinie des G-BA zu planungsrelevanten Indikatoren ver-

folgten Konzept. Es sollte geprüft werden, ob und inwieweit dieses Konzept ggf. mit der geplanten Richtlinie nach §137 (1) SGB V interferiert.

- Seite 36: *„Zur Sicherstellung „guter“ Versorgungsqualität ist für die Planungsbehörden wichtig, dass sie nur Zulassungsanträge von Leistungserbringern für neue Leistungsbereiche bewilligen, die die justiziablen strukturellen Mindestanforderungen für „gute“ Versorgungsqualität einhalten können.“*

Das Einhalten von Mindestanforderungen ist nicht mit „guter“ Qualität gleichzusetzen. Mindestanforderungen im Sinne von Richtlinien des GBA (auf die sich das IQTIG in seinen Ausführungen auch bezieht) sind Mindestanforderungen, ohne die eine Leistung nicht erbracht werden darf. Die Erfüllung dieser Anforderungen dann mit „gut“ gleichzusetzen, ist nicht sachgerecht. Die Darstellung auf Seite 36 widerspricht auch der Darstellung des IQTIG auf Seite 10, in der die Mindestanforderungen mit „ausreichender“ Versorgungsqualität gleichgesetzt werden. Es handelt sich vielmehr um eine zwingende Voraussetzung, die entweder erfüllt wird oder nicht.

- Die Darstellung auf Seite 37 *„Strukturqualitätsrichtlinien sind einerseits einfacher zu organisieren, ermöglichen andererseits aber nicht eine Veröffentlichung der Ergebnisse, wodurch der Bevölkerung transparent gemacht werden kann, ob Leistungserbringer und Planungsbehörden diese Maßnahme konsequent umsetzen“* ist nicht zutreffend. In der QFR-Richtlinie ist die regelmäßige und standortbezogene Erhebung der Strukturkriterien und eine Veröffentlichung bereits etabliert. Die Darstellung sollte daher geprüft und aktualisiert werden.

IV. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts

1 Zu Kapitel 1: Einleitung

Zur Erstellung des Konzepts wurden Fachgespräche und Expertenworkshops durchgeführt (S. 33). Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertenworkshops werden im Anhang A genannt. Für die Fachgespräche wurde ein Gesprächsleitfaden entwickelt. Im Abschlussbericht sollte der Gesprächsleitfaden veröffentlicht und ergänzt werden, mit welchen Vertreterinnen und Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden Fachgespräche geführt wurden.

2 Zu Kapitel 2: Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen

Das IQTIG schlägt Kriterien für die Auswahl von Versorgungsbereichen mit besonderer Relevanz für krankenhauplanerische Entscheidungen vor. Es bleibt unklar, wie bzw. mit welchem Verfahren die Kriterien im Einzelnen angewendet werden sollen, um ggf. konkrete Vorschläge für Versorgungsbereiche zu erhalten.

Ebenfalls bleibt unklar, ob die Darstellung auf S. 46 so zu interpretieren ist, dass das IQTIG mit einer Verfahrensentwicklung „Herz-Kreislaferkrankungen“ beauftragt werden soll, oder ob der G-BA aus diesem Bereich ein spezifischeres Thema auswählen soll. Die Beschreibung auf S. 46 widerspricht der Darstellung auf S. 35 „*Wenn im Folgenden von Versorgungsbereichen gesprochen wird, so ist das zunächst auf die Fachabteilungen als Planungseinheiten anzuwenden*“.

Es sollte klargestellt werden, ob das IQTIG primär eine Verfahrensentwicklung für ganze Fachabteilungen oder für „*Leistungsbündel*“ empfiehlt.

3 Zu Kapitel 3: Grundleistungsbereiche

Das IQTIG hat mit Hilfe einer klar beschriebenen Systematik Grundleistungsbereiche anhand „*typischer*“ Häufigkeiten von Eingriffen in bestimmten Fachabteilungen identifiziert. Der Auftrag zu diesem Aspekt wurde daher systematisch bearbeitet und gut gelöst. Unklar bleibt jedoch, mit Hilfe welcher Qualitätsindikatoren oder -anforderungen ausgehend von diesen Eingriffen auf die Qualität einer Fachabteilung rückgeschlossen werden soll und wie das IQTIG somit eine Qualitätsdarstellung für diese „*Grundleistungsbereiche*“ für realisierbar hält. Es wird nicht ausreichend klar, ob und wie auf diese Grundleistungsbereiche nun tatsächlich in der Praxis auf planungsrelevante Indikatoren angewendet werden können.

Im Abschnitt 3.3 (S. 63) verweist das IQTIG auf ein alternatives Vorgehen zur Bildung von Grundleistungsbereichen, die sich nicht hauptsächlich über OPS-Kodes abbilden lassen, aber mit Fokus in der Grundversorgung. Dieses Vorgehen wird nur skizziert. Für den Abschlussbericht sollte geprüft werden, ob dieses Vorgehen anhand eines Beispiels entwickelt und dargestellt werden kann. Die Formulierung auf Seite 64 „*Für solche Leistungsbündel ist dann die Neuentwicklung einer*

übergreifenden Qualitätsbewertung erforderlich. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist primär für Leistungsbündel intendiert, aber auch für Grundleistungsbereiche denkbar“ bleibt sehr allgemein. Es ist nicht ersichtlich, wie das IQTIG entsprechende Qualitätssicherungsverfahren für „Bereiche“ zu entwickeln plant, die ein so heterogenes Spektrum von mehreren Dutzend Leistungen umfassen. Dies geht auch aus den folgenden Kapiteln nicht ausreichend klar hervor, wenn auch in Kapitel 4 recht allgemein darauf hingewiesen wird, dass eine solche Entwicklung „komplexer und umfangreicher“ sei, als die Entwicklung „bislang üblicher“ Verfahren.

4 Zu Kapitel 4: Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Insgesamt rekapituliert das IQTIG in diesem Abschnitt in weiten Teilen das in den Methodischen Grundlagen dargestellte Konzept zur Entwicklung von Qualitätsmodellen und Indikatoren sowie das Vorgehen zum ersten Bericht zu planungsrelevanten Indikatoren vom 31.8.2016. Die zu den Methodischen Grundlagen bereits geäußerte Kritik, dass die Auswahl- und Entscheidungskriterien vielfach nur wenig konkret formuliert sind, ist daher auch für die Ausführungen in Kapitel 4 zutreffend. Erweitert wird dieses Konzept dann für die Prüfung der „Eignung der Qualitätsaspekte für die Krankenhausplanung“ um die Kriterien, die auf OECD-Qualitätsdimensionen Bezug nehmen. Es wird aus der Darstellung nicht konkret ersichtlich, welche Entscheidungskriterien im Einzelnen verwendet und wie diese angewendet werden sollen. Die vorgelegte Beschreibung ermöglicht somit nicht, die einzelnen Schritte selbst konkret anzuwenden oder nachzuvollziehen. Die Darstellungen erscheinen insgesamt als recht allgemeine Überlegungen zur grundsätzlichen Eignung von Qualitätsindikatoren für Zwecke der Krankenhausplanung und sollten für den Abschlussbericht unbedingt konkretisiert werden.

Die Kriterien zur Auswahl von Indikatoren zum Zweck Intervention unterscheiden sich von denen, die das IQTIG in seinem Bericht vom 31.8.2016 verwendet hat. Während im Bericht von 2016 lediglich die OECD-Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ (damals als „Patientengefährdung“ gefasst) als Auswahlkriterium genutzt wurde, werden nun auch die OECD-Dimensionen „Erreichen primärer Behandlungsziele“ und „Indikationsstellung“ verwendet (S. 13, S. 72: Abbildung 10). Diese konzeptuelle Abweichung sollte erläutert werden.

Bei der Diskussion der Datenquellen stellt das IQTIG Patientinnen- und Patientenbefragung als Datenquellen grundsätzlich in Frage (S. 69). Die Begründung, dass diese Befragungen aufgrund ihrer gegebenen Überprüfbarkeit zwar für gute Qualität, nicht jedoch für unzureichende Qualität eingesetzt werden kann, ist nicht nachvollziehbar. Denn in beiden Fällen handelt es sich um Steuerung. Wenn sachliche Gründe gegen die Datenquelle sprechen, sollten Entscheidungen nicht davon abhängen, ob jemand, der sanktioniert wurde, mit größerer Wahrscheinlichkeit die Entscheidung hinterfragen wird als jemand, der ‚lediglich‘ nicht bevorzugt wurde. Die Darstellung sollte daher geprüft bzw. erläutert werden.

Nicht ganz nachvollziehbar ist, dass an verschiedenen Stellen (z.B. S. 72) für den Planungszweck Zulassung ein Bezug zu „guter“ Qualität hergestellt wird, obwohl an anderer Stelle klar formuliert wird, dass es bei der Zulassung um die Erfüllung von Mindestanforderungen geht (z.B. S. 126). Dies sollte erläutert werden.

Für den Planungszweck Zulassung wird die OECD-Dimension Patientenzentrierung als relevant, die OECD-Dimensionen Sicherheit und Erreichen Behandlungsziele aber nicht als relevant dargestellt (S. 72–72 und Abbildung 10). An anderer Stelle wird dargestellt, dass für die Zulassung prospektiv anwendbare, primär strukturelle Anforderungen eine Rolle spielen. Die auf Seite 73 genannten Beispiele für Anforderungen der OECD-Dimension Patientenzentrierung stellen eben aber nicht solche Anforderungen dar. Hingegen sind grundlegende räumliche, apparative oder personelle Mindestanforderungen aber eben primär den OECD-Dimensionen Sicherheit und Effektivität zuzuordnen. So wird beispielsweise eine räumliche Nähe von Intensivstation und Operationsbereich gerade aus Erwägungen der Patientensicherheit gefordert. Diese Darstellung sollte daher erläutert und das in Abbildung 10 dargestellte Konzept noch einmal geprüft werden.

5 Zu Kapitel 5: Differenzierte Qualitätsbeurteilung

Die grundsätzliche Herangehensweise in diesem Kapitel ist insbesondere vor dem Hintergrund sachgerecht, dass das IQTIG klargestellt hat, dass sich *„Das Kontinuum von Qualität bezogen auf eine Dienstleistung oder ein Produkt [...] also in den seltensten Fällen durch ein einziges Merkmal abbilden bzw. durch einen einzigen Indikator operationalisieren und messen lassen [wird].“* (S. 79). Insgesamt ist jedoch nicht ersichtlich, welche Methodik angewendet wird, wenn das IQTIG beispielsweise beauftragt wird, für einen Versorgungsbereich Indikatoren für den Planungszweck Auswahl oder Zulassung zu erarbeiten. Dies sollte für den Abschlussbericht ergänzt werden. Eine Empfehlung des IQTIG, welche der drei Optionen verwendet werden soll, ist nur für den Fall ersichtlich, dass bei einem patientensicherheitsrelevanten Indikator (zumindest) der untere Referenzbereich nicht erreicht wird. Jedoch sollte auch für den Planungszweck Intervention noch einmal klargestellt werden, wie der konkrete Ablauf für die Bewertung geplant ist.

Die Zeitdauer der statistischen Auffälligkeit, ab der ein Qualitätsmangel nicht mehr als vorübergehend gilt, obliege den Planungsbehörden (S. 83). Das IQTIG müsste im Sinne eines Maßstabs jedoch durchaus Vorschläge vorlegen, innerhalb welchen Zeitraums ein festgestellter Qualitätsmangel behoben werden sollte. Damit hätten die Planungsbehörden eine Grundlage, um einzuschätzen, ob ein Qualitätsmangel nicht nur als *„vorübergehend“* einzuschätzen ist.

Nicht ganz klar wird, ob vier oder fünf Qualitätskategorien verwendet werden sollen. In Abbildung 16 auf Seite 98 sind fünf Kategorien dargestellt, im Text auf Seite 97 werden nur vier Kategorien erläutert.

Das Kapitel stellt insgesamt lediglich theoretische und hypothetische Überlegungen an, deren praktische Relevanz und Umsetzbarkeit (z.B. QI-Auswahl für Variante C) nur eingeschränkt beurteilt werden kann. Es wäre hilfreich, wenn im Abschlussbericht beispielhaft an einem aktuellen Leistungsbereich gezeigt wird, wie eine solche Kategorisierung vorgenommen werden kann. Die Vorgaben zur Richtlinie zu planungsrelevanten Indikatoren ermöglichen bislang die Feststellung „*unzureichender Qualität*“ (§3 Absatz 2). Für neue Indikatoren ist jedoch der Auftrag des Gesetzgebers umzusetzen, „*in erheblichem Maße unzureichende Qualität*“ zu identifizieren. In den Tragenden Gründen zur Plan-QI-RL vom 15.12.2016 ist dargestellt, dass hierfür ggf. ein anderes methodisches Vorgehen erforderlich ist (Abschnitt 2.1.2). Es besteht daher die konkrete Notwendigkeit, eine geeignete Methodik anzuwenden, um „*in erheblichem Maße unzureichende Qualität*“ zu identifizieren. Die Entwicklung einer solchen Methodik ist als Bestandteil des Auftrags des GBA an das IQTIG anzusehen.

Die Darstellung im vorliegenden Bericht des IQTIG erscheint hierzu noch nicht ausreichend klar. Die Darstellungen in Kapitel 5 könnten so interpretiert werden, dass verschiedene Optionen zur Verfügung stehen, auch für den Planungszweck Intervention (der für die aktuelle Plan-QI-RL maßgeblich ist) „*in erheblichem Maße unzureichende Qualität*“ zu identifizieren (Varianten A-C). Der letzte Satz im entsprechenden Kapitel 5 auf Seite 100 könnte hingegen so interpretiert werden, dass das IQTIG auch nach nochmaliger wissenschaftlicher Prüfung und vor dem Hintergrund der ersten praktischen Erfahrungen mit dem Verfahren der Plan-QI davon ausgeht, dass das aktuelle Verfahren geeignet ist „*in erheblichem Maße unzureichende Qualität*“ zu identifizieren. („*Qualitätsindikatoren, die Patientensicherheit abbilden und deren Ergebnisse statistisch auffällig und fachlich geprüft sind (kein anerkannter Ausnahmetatbestand), werden definitionsgemäß einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität zugeordnet.*“)

Das IQTIG sollte im Abschlussbericht in jedem Fall klarstellen und begründen, mit Hilfe welcher Methodik auch für die aktuell eingesetzten planungsrelevanten Indikatoren „*in erheblichem Maße unzureichende Qualität*“ festgestellt werden kann.

6 Zu Kapitel 6: Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

Insgesamt sind die Darstellungen in diesem Kapitel wenig konkret und scheinen lediglich erste orientierende Überlegungen zum Auftragsgegenstand zu sein. Die vier genannten Optionen sind nur rudimentär beschrieben. Die Vor- und Nachteile sowie die Praktikabilität und die voraussichtliche Realisierbarkeit werden nicht bewertet und sollten für den Abschlussbericht berücksichtigt werden.

Das beschriebene Konzept der Option 1 (Abschnitt 6.1), bestimmten Indikatoren eine „*Tracerfunktion*“ zuzuweisen, erscheint schlüssig in Bezug auf die Identifikation „*unzureichender Qualität*“ durch „*Tracerindikatoren*“ für eine potentielle Gefährdung der Patientensicherheit. Diese Indi-

katoren definieren damit letztlich einen Minimalstandard, daher erscheint dieses Konzept grundsätzlich akzeptabel. Offen bleibt aber, ob tatsächlich sehr schmale Einzelaspekte eine gesamte Fachabteilung ‚repräsentieren‘ können und damit von Relevanz für Planungsentscheidungen sein können. Hier bedarf es weiterer Begründung. In Bezug auf die Identifikation „*guter Qualität*“ mittels solcher Tracerindikatoren bleibt die Darstellung unbestimmt. Es ist nicht ersichtlich, wie dies im Einzelnen operationalisiert und angewendet werden könnte. Hier sollten im Abschlussbericht zumindest Beispiele genannt werden. Ideal wären letztlich Kriterien, welche Anforderungen diese „*Tracerindikatoren*“ konkret erfüllen müssen.

Die Darstellung der Option 2 in Abschnitt 6.2 ist so knapp, dass nicht ersichtlich ist, wie die sehr heterogenen Leistungsbündel der Grundleistungsbereiche in der Praxis tatsächlich in einem Indikatorenset abgebildet werden könnten. Dies ist auch aus den mit dieser Fragestellung verbundenen Kapiteln 3 und 4 nicht ersichtlich.

Option 3 (Abschnitt 6.3) erscheint als ‚Sonderform‘ von Option 2, indem die Ergebnisse mehrerer Einzelindikatoren in einem Index aggregiert werden. Es sollte im Abschlussbericht klargestellt werden, ob diese Option tatsächlich so zu verstehen ist. Bei Option 4 bleibt unklar, wie diese im Einzelnen ausgestaltet werden soll. Hier sollte eine Konkretisierung erfolgen.

7 Zu Kapitel 7: Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität

Das in Abbildung 17 und 18 dargestellte Wirkmodell ist eine gute Grundlage für die Konzeption der Evaluation und gibt ein hilfreiches Grundverständnis des Verfahrens wieder. Die vorgeschlagenen Evaluationsfragen (S. 119f.) liefern einen guten Eindruck von der Grundausrichtung einer möglichen Evaluation. Wie das IQTIG aber selbst darstellt, handelt es sich lediglich um erste Überlegungen, die einer weiteren Präzisierung und Operationalisierung bedürfen. Die vorgeschlagenen Evaluationsfragen (S. 119f.) beziehen sich in Bezug auf medizinische Versorgungsqualität praktisch ausschließlich auf Ergebnisse aus dem Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren selbst (in Abbildung 18 primär Ergebnis (Output)). Die Darstellung der möglichen Datenquellen erschöpft sich in einer knappen Auflistung von bekannten und bislang bereits genutzten Datenquellen. Auch die Darstellung der möglichen Evaluationsdesigns beschränkt sich auf eine knappe Darstellung bekannter Konzepte, jeweils mit dem Hinweis, dass diese genutzt werden „*könnten*“. Es sollte im Abschlussbericht diskutiert werden, ob und ggf. in welcher Form auch andere qualitätsrelevanten Daten und Ergebnisse aus anderen Datenquellen genutzt werden können, um andere Aspekte der Versorgungsqualität zu betrachten, die die Qualität der Versorgung in Gynäkologie und Geburtshilfe abbilden. Ein solches Vorgehen sollte in Bezug auf Abbildung 18 Impact (Versorgungsqualität) und insbesondere vor dem Hintergrund diskutiert werden, dass das IQTIG die bislang eingesetzten und teilweise die zukünftig einzusetzenden Indikatoren als „*Tracer*“ ansieht, die auf die Qualität ganzer Fachabteilungen Rückschlüsse zulassen. Daher wäre die Be-

trachtung anderer Qualitätsaspekte unter Nutzung anderer Datenquellen letztlich auch für eine Bewertung dieser vom IQTIG postulierten Tracerfunktion nutzbar.

Die Darstellung, dass zwar die Länder ein ‚Opt-out‘ haben, jedoch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen nicht, ist nicht ganz zutreffend (S. 111 oben). Im Gegensatz zu den Planungsbehörden können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Gültigkeit von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für sich nicht ausschließen. Sie dürfen keine Versorgungsverträge mehr abschließen, wenn die Ergebnisse nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen. Es hat sogar eine Kündigung von Versorgungsverträgen zu erfolgen. Allerdings haben hier wieder die Landesplanungsbehörden das letzte Wort, denn eine Kündigung durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen wird erst durch die Genehmigung der zuständigen Landesbehörde wirksam (§110 Abs. 2 SGB V), die eigentlich selbst zuvor hätten aktiv werden müssen. Diese Einschränkung sollte im Abschlussbericht ergänzt werden.

Als ein Evaluationskriterium wird die Änderung des Feststellungsbescheides angenommen (S. 124). Eine niedrigschwelligere Reaktion (z. B. Gespräche, Auflagen, schriftliche Abmahnung) sollte ebenso als Kriterium dienen, da eine Änderung des Feststellungsbescheids deutlich später erfolgen kann.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist der Kernpunkt der Evaluation festzustellen, welches Land sich wie verhält, wie vom IQTIG auf S. 123 beschrieben. Auf der gleichen Seite wird bei der Durchführung der Evaluation beschrieben, dass geklärt werden sollte, zu welchem Zeitpunkt die Evaluation durchgeführt werden soll. Die Wahl des richtigen Zeitpunktes, insbesondere falls eine Nullpunktmessung gewählt wird, essentiell. Für den Abschlussbericht sollten diese Aspekte deshalb konkreter dargestellt werden.

8 Zu Kapitel 8: Diskussion und Empfehlungen

Das Kapitel fasst knapp die Darstellungen aus den vorangegangenen Kapiteln zusammen. Auch in dieser zusammenfassenden Darstellung bleibt unklar, wie die in der Beauftragung genannten Fragestellungen nun konkret methodisch gelöst werden sollen. Bei einer Weiterbeauftragung ist daher nicht klar, nach welcher Methodik das IQTIG die Entwicklung von fachabteilungsbezogenen Indikatorensets und die Bewertung der entsprechenden Ergebnisse vornehmen wird. Letztlich kann aus der Zusammenfassung geschlossen werden, dass das IQTIG alle in der Beauftragung angesprochenen Fragestellungen für lösbar hält und somit für jeden Planungszweck leistungs-, fachgebiets- oder fachabteilungsbezogenen Entwicklungen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren beauftragt werden können.

Widersprüchlich ist die Darstellung auf Seite 127: Einerseits wird klargestellt, dass für die inter-ventionelle Planungsfunktion nur die OECD-Dimension Sicherheit relevant ist, im Folgesatz wird

dann aber formuliert, dass diese Indikatoren auch anderen OECD-Dimensionen zugeordnet werden können. Es sollte daher erläutert werden, wie diese Darstellung zu verstehen ist. („*Zum anderen lässt sich bezogen auf typische Leistungen eines Fachgebiets (Grundleistungsbereiche), gesamte Fachgebiete bzw. Teilgebiete oder Querschnittsthemen mit Indikatorensets zur Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität (erhoben aus der laufenden Patientenversorgung), die in festgelegter Weise einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewerten. Die Indikatoren können dabei der Dimension Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) zugeordnet werden.*“)

Auf Seite 132 weist das IQTIG im Abschnitt „*Schritte zur Umsetzung des Konzepts*“ als erstes auf möglicherweise erforderlichen Anpassungsbedarf der Plan-QI-Richtlinie hin. Dies erscheint grundsätzlich richtig, ist aber sicherlich ein späterer Schritt. Im ersten Schritt müssten zweifellos erst einmal entsprechende Indikatoren und Verfahren durch das IQTIG entwickelt werden. Erst dann kann abhängig von den Entwicklungsergebnissen beurteilt werden, welche Richtlinienanpassungen ggf. erforderlich sein werden. Dies gilt insbesondere, da aus dem vorliegenden Bericht des IQTIG nicht ausreichend klar ersichtlich ist, wie die fachlich-methodische Ausgestaltung ‚neuer‘ Verfahren durch das IQTIG konkret aussehen wird.

Bei dem vierten Spiegelstrich der Aufzählung zu Anpassungsbedarf der Plan-QI-RL (S. 133) scheint es sich um einen Vorschlag zur Anpassung des KHG sowie von Landeskrankenhausgesetzen handeln. Dies sollte ggf. klargestellt und ggf. getrennt vom Anpassungsbedarf der Richtlinie dargestellt werden.

V. Weiterer Änderungsbedarf

Quelle	Anmerkung
Kapitel 2 S. 37 3. Absatz	Die Aussage im letzten Abschnitt im Bereich Zulassung auf S. 37 im Zusammenhang mit Mindestanforderungen ist unklar.
Kapitel 2 S. 37 vorletzter Absatz (Alternativ...)	Unklar: Alternativ wozu?
Kapitel 5 S. 79 oben erster Satz	Satzbau.
Kapitel 8, S. 129, Tab. 9, Zeile „Zulassung“, Spalte „Qualitätsdimensionen“	Erläuterungsbedürftig ist die Beschreibung „[...] ggf. Ergebnisqualität [...], die prospektiv erhoben wird“. Wie soll Ergebnisqualität prospektiv erhoben werden?
Anhang C2	Die Überschrift in Anhang C.2 „Spezifische Leistungsbündel stratifiziert nach Bettengrößenklassen“ erscheint nicht zutreffend, da in der Tabelle keine Bettengrößenklassen ausgewiesen werden.



Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales Nordrhein-Westfalen, 40190 Düsseldorf

Datum: 2. November 2018
Seite 1 von 4

An die
GMK-Geschäftsstelle

im Haus

Aktenzeichen IV A 3 - PlanQI
bei Antwort bitte angeben

Brigitte Nentwig
Telefon 0211 855-3590
Telefax 0211 855-3052
brigitte.nentwig@mags.nrw.de

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren (PlanQI) – Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung

Vorbericht IQTIG vom 28.09.2018 - Stellungnahmeverfahren

Nach Durchsicht des übersandten Vorberichts fallen folgende Punkte
kritisch auf:

Auf S. 21 sollte in dem Satz „Eine solch anhaltende Gefährdung der Patientensicherheit kann bei Bekanntwerden eine Planungsbehörde auch dazu veranlassen, im Sinne einer Aufsicht zeitnah regulierend tätig zu werden, ohne den Umweg über die Planung zu gehen.“ Das Wort „kann“ ist durch „muss“ zu ersetzen. Dies resultiert daraus, dass eine Verpflichtung zur Tätigkeit durch die Krankenhausaufsicht bei Bekanntwerden einer anhaltenden Gefährdung der Patientensicherheit besteht.

Der Satz „Dabei spielen natürlich auch Systemindikatoren und Qualitätsindikatoren eine Rolle, die anzeigen, „wo eine bestimmte Leistung mit der höchsten Qualität erbracht werden kann“...“ auf Seite 22 sollte deutlicher formulieren, dass beide Indikatoren für die Qualitätsbewertung gebraucht werden.

In dem Schaubild auf S. 23 (Kästchen „Aufsicht“) sollte der Zeitfaktor durch das Hinzufügen des Wortes „sofort“ dargestellt werden.

Auf S. 24 ist als weiterer Punkt der Anforderungen „prozessuale Anforderungen, z. B. Tumorkonferenz“ einzufügen.

Dienstgebäude und
Lieferanschrift:
Fürstenwall 25,
40219 Düsseldorf
Telefon 0211 855-5
Telefax 0211 855-3683
poststelle@mags.nrw.de
www.mags.nrw

Öffentliche Verkehrsmittel:
Rheinbahn Linie 709
Haltestelle: Stadttor
Rheinbahn Linien 708, 732
Haltestelle: Polizeipräsidium

In den beiden Sätzen auf S. 24: „Für die interventionelle Planung oder aufsichtsrechtliche Nutzung können sie nur genutzt werden, wenn sie entweder einzeln oder in der gemeinsamen Betrachtung einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen (siehe Abschnitt 4.1.2). Nur in diesen Fällen ermöglichen sie die Bewertung, ob „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ vorliegt oder nicht.“ sollte verdeutlicht werden, dass für eine aufsichtsrechtliche Nutzung jeglicher Qualitätsmangel ausreicht, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ist hierfür nicht erforderlich.

Bezüglich des auf S. 83 genannten „Ausnahmetatbestandes“ wird darauf hingewiesen, dass dieser nicht zu eng gefasst sein sollte. Natürlich muss ein Ausnahmekatalog eng gefasst sein, um den Charakter der Ausnahme zu bewahren. Dennoch ist eine Berücksichtigung von Patientenverfügungen wichtig, da der Patientenwille den Arzt in der Behandlung klar begrenzt. Das Befolgen des Patientenwillens darf nicht als unzureichende Qualität beurteilt werden.

Darüber hinaus wäre auch eine Anpassung des Ausnahmekatalogs in Bezug auf Dokumentationsfehler erforderlich. Diese finden bei den Stellungnahmen nach festgestellter abweichender Qualität keine Berücksichtigung. Auch bei eindeutig nachweisbaren Dokumentationsfehlern wird bisher unzureichende Qualität übermittelt. Die fehlerhafte Dokumentation stellt aber keine mit schlechter Qualität erbrachte medizinische Behandlung dar. So wird zum Beispiel ein am errechneten Termin geborenes Kind durch einen Dokumentationsfehler des errechneten Entbindungstermins zur Frühgeburt. Gemäß dem PlanQI 318 wäre die Anwesenheit eines Pädiaters bei der Geburt einzuhalten. Erfolgt dies nicht, wird nach jetzigem Stand unzureichende Qualität gemeldet, auch wenn der Dokumentationsfehler nachweisbar ist.

Hier sollte eine Änderung erfolgen, dass bei nachgewiesenem Dokumentationsfehler lediglich abweichende und nicht unzureichende Qualität gemeldet wird.

Auf S. 83 wird es den Planungsbehörden der Länder übertragen, bei jährlicher Ergebnisübermittlung allgemein oder im Einzelfall den Zeitraum festzulegen, ab dem ein Qualitätsmangel nicht mehr nur vorübergehend ist. Hier wäre eine einheitliche Regelung durch den G-BA vorzugswürdig.

Ebenso gilt dies für die Regelung auf S. 96: „Allerdings ist dieser Aspekt im Kriterium „Zeitdauer der statistischen Auffälligkeit“ (5.4.3) enthalten, indem die Landesplanungsbehörden festlegen, wie lange eine (mäßig) unzureichende bzw. in erheblichem Maß unzureichende Qualität im zeitlichen Verlauf auftreten muss, damit diese „nicht nur vorübergehend“ ist und somit planungsrelevant wird.“

Auf S. 101 sollte in dem Satz: „Dabei ist es den Planungsbehörden unbenommen, mit angemessenen Maßnahmen auf eine Behebung der Mängel hinzuwirken, ohne dass gleich eine Abteilung geschlossen werden muss.“ verdeutlicht werden, dass es der Bereich der Krankenhausaufsicht ist, der Maßnahmen einleitet.

Auf der gleichen Seite fehlt in den Sätzen: „Ist eine Fachabteilung „nicht nur vorübergehend“ nicht in der Lage, „unzureichende“ Qualität bei diesen wichtigen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren abzustellen, so ist dies als systemisches, organisatorisches Versagen zu werten und ergibt – auch auf Basis eines einzelnen Indikators – eine Aussage über die gesamte Fachabteilung. Diese trägt die Gesamtverantwortung, eine Gefährdung der Patientensicherheit zu vermeiden oder zu beseitigen. Kommt sie dieser Gesamtverantwortung „nicht nur vorübergehend“ nicht nach, besteht ein angemessener Anlass, Konsequenzen in der Krankenhausplanung zu ziehen.“ eine Verdeutlichung. Das Sozialgesetzbuch V sieht zunächst Maßnahmen der

Krankenhausaufsicht als verhältnismäßig vor. Erst im Anschluss erfolgen gegebenenfalls Maßnahmen durch die Krankenhausplanung.

Der Satz auf S. 103: „Einer Fachabteilung oder einem Standort würde bei „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nur die Zulassung zu einer Einzelleistung, nicht aber für ihre gesamte Fachabteilung bzw. ihren gesamten Standort entzogen.“ müsste ergänzt werden um das weitere Kriterium „nicht nur vorübergehend“.

Auf der gleichen Seite müsste auch der Satz: „Diese können dann alleine zu einer Bewertung einer gesamten Fachabteilung mit „in einem erheblichen Maß unzureichender Qualität“ führen, da eine krankenhauplanerische oder aufsichtsrechtliche Intervention unmittelbar gerechtfertigt ist.“ durch das Kriterium „nicht nur vorübergehend“ ergänzt werden.

Zusammenfassend ist das vorgestellte Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung zu begrüßen unter Beachtung der genannten Punkte.


(Watzlawik)



Der Präsident

Prof. Dr. Lothar H. Wieler

Robert Koch-Institut | Nordufer 20 | 13353 Berlin

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

per E-Mail

**Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung
 Ankündigung des Stellungnahmeverfahrens nach § 137a Abs. 7 SG**

09.11.2018

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

Unser Zeichen:
 1.04.03/0005#0013

Das Robert Koch-Institut schlägt vor, dass die Teilnahme an den nationalen Surveillancesystemen Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS), Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance (AVS) und Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) als Struktur-Qualitätsindikator aufgenommen wird.

Ihr Zeichen:

Ihre Nachricht vom:
 28.08.2018

§23 IfSG definiert die gesetzlichen Anforderungen an die einrichtungsinterne Surveillance: Aufzeichnung von nosokomialen Infektionen, Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen sowie Art und Umfang des Antibiotika-Verbrauchs, deren Bewertung und die Ableitung sachgerechter Schlussfolgerungen hinsichtlich erforderlicher Präventionsmaßnahmen bzw. hinsichtlich des Einsatzes von Antibiotika. Diese Pflichten dienen dem internen Qualitätsmanagement.

Robert Koch-Institut
leitung@rki.de
 Tel.: +49 (0)30 18754-2000
 Fax: +49 (0)30 1810754-2610
www.rki.de

Darüber hinaus sind Surveillance von Antibiotikaresistenz, Antibiotikaverbrauch und nosokomialen Infektionen eine essentielle Voraussetzung für die Etablierung von Antibiotic Stewardship. Die Surveillance-Daten liefern maßgebende Informationen zur Einschätzung der aktuellen Resistenzsituation, des Antibiotikaverbrauchs und zu Auftreten und Häufigkeit von nosokomialen Infektionen und dienen somit als Grundlage und Ausgangspunkt für Entwicklung und Planung von Maßnahmen zur Vorbeugung und Bekämpfung von Infektionen im stationären Bereich.

Besucheranschrift:
 Nordufer 20
 13353 Berlin

Nationale Surveillancesysteme wie die am Robert Koch-Institut angesiedelten Systeme ARS und AVS und das am Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen angesiedelte KISS bieten eine wertvolle

Das Robert Koch-Institut
 ist ein Bundesinstitut
 im Geschäftsbereich des
 Bundesministeriums für
 Gesundheit.



Ergänzung durch die Bereitstellung von Vergleichsdaten. Durch die Teilnahme an diesen Systemen ist zusätzlich zum internen ein externes Benchmarking möglich. Alle Systeme basieren auf der freiwilligen Teilnahme von Laboren (ARS) bzw. Krankenhäusern (AVS und KISS), die ihre Erreger-, Resistenz-, Verbrauchs- und Infektionsdaten an eine zentrale Datenbank übermitteln und eine nationale Auswertung ermöglichen.

Die Teilnahme an einem der bundesweiten Surveillancesysteme ARS, AVS und / oder KISS bedeutet, dass die Krankenhäuser eine qualitativ hochwertige Surveillance durchführen. Die Daten werden strukturiert erfasst und Vergleichsdaten stehen zum internen und externen Benchmarking zur Verfügung. Beim Träger der Surveillance findet eine Validierung statt und in jährlichen Treffen findet ein Austausch der Teilnehmer statt.

Weiter kann die Entscheidung für eine freiwillige Teilnahme an ARS, AVS oder KISS als Indikator für ein besonderes Interesse an einer vertieften Auseinandersetzung mit den eigenen Daten gewertet werden.

Kurzportrait Antibiotika-Resistenz-Surveillance (ARS)

Nach den Vorgaben der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART wurde vom Robert Koch-Institut 2008 die Infrastruktur für eine flächendeckende Surveillance der Antibiotika-Resistenz etabliert, die sowohl die stationäre Krankenversorgung als auch den Sektor der ambulanten Versorgung abdeckt: ARS - Antibiotika-Resistenz-Surveillance in Deutschland - ist ein laborgestütztes Surveillancesystem zur kontinuierlichen Erhebung von Erreger- und Resistenzdaten aus der Routinediagnostik für das gesamte Spektrum klinisch relevanter bakterieller Erreger. Teilnehmer sind Laboratorien, die Proben aus medizinischen Versorgungseinrichtungen mikrobiologisch untersuchen; die Teilnahme erfolgt freiwillig.

Für die klinisch bedeutsamsten bakteriellen Erreger werden Resistenzstatistiken in Form einer interaktiven Datenbank auf der ARS-Homepage (<https://ars.rki.de/>) veröffentlicht. Diese können und sollen als Referenzdaten genutzt werden.

Für teilnehmende Labore gibt es darüber hinaus Feedback für deren Kunden in Form von Krankenhausreports, die eine direkte Gegenüberstellung der Resistenzsituation des einzelnen Krankenhauses gegenüber den Referenzwerten aller Krankenhäuser / aller Krankenhäuser desselben Versorgungstyps / aller Krankenhäuser desselben Bundeslandes bieten.

Dieses Feedback geht deutlich über die Anforderungen an die Surveillance nach §23 IfSG (Aufreten von Krankheitserregern mit speziellen Resistenzen und Multiresistenzen) hinaus, insbesondere durch den Vergleich mit Referenzdaten.

zu beachten:

ARS ist ein laborgestütztes Surveillancesystem, d.h. nur Krankenhäuser mit eigenem Labor können unmittelbar über eine Teilnahme selbst entscheiden; Krankenhäuser mit externem Labor nehmen nur teil, wenn das Labor an ARS teilnimmt.

Kurzporträt Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance (AVS)

Nach der Neufassung des § 23 Abs. 4 Infektionsschutzgesetz (IfSG, Juli 2011) besteht für Krankenhäuser die Verpflichtung, eine kontinuierliche Überwachung des Antibiotika-Verbrauchs zu etablieren. Dies soll dazu beitragen, den Einsatz von Antibiotika zu optimieren und somit der Entwicklung und Ausbreitung von resistenten Erregern entgegenzuwirken. Das Robert Koch-Institut



(RKI) hat nach § 23 Abs. 4a IfSG die Aufgabe, Art und Umfang der zu erfassenden Daten festzulegen.

Mit technischer Unterstützung der Charité hat das Robert Koch-Institut das System Antibiotika-Verbrauchs-Surveillance (AVS) für den stationären Sektor aufgebaut. Nach einer Pilotphase 2014 läuft AVS seit 2015 im Routinebetrieb.

AVS ist ein elektronisches, webbasiertes Surveillance-System für den stationären Bereich, das Krankenhäuser dabei unterstützt die AB-Verbrauchssurveillance entsprechend den gesetzlichen Vorschriften durchzuführen. Der Datentransfer erfolgt über die im Rahmen von KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) des NRZ (Nationalen Referenz Zentrum für die Surveillance nosokomialer Infektionen) etablierten elektronischen Plattform „webkess“.

Nach der Validierung der übermittelten Daten erfolgt die Berechnung der Verbrauchsdichten auf Grundlage der ATC/DDD Methode der WHO.

Es resultieren vier Verbrauchsberichte, die benutzerdefiniert interaktiv über *webkess* abgerufen werden können. Neben einem Antiinfektiva Report und einer Rangliste, erstellt das System Berichte zur vergleichenden Darstellung innerhalb eines Krankenhauses und zum Vergleich mit anderen Krankenhäusern vergleichbarer Struktur und Größe.

Außerdem stehen der Öffentlichkeit Daten zur Verfügung, die über eine interaktive Datenbank auf der AVS (<https://avs.rki.de/>) Website bereitgestellt werden.

Die Erfassung der Daten zum Antibiotika Verbrauch tragen dazu bei, kritische Bereiche im Krankenhaus zu identifizieren, die Wirksamkeit von Maßnahmen zu überwachen und eine gezieltere Verordnungspraxis zu erreichen. Das AVS System bietet die geeigneten IT-technischen Strukturen für eine möglichst effiziente und ressourcensparende Durchführung der AVS sowie zur Integration anderer Surveillance Projekte.

Durch das System stehen Daten zum Aufbau einer nationalen Referenzdatenbank zur Verfügung. Dabei soll eine möglichst breite Datenbasis für die Generierung von Referenzdaten und für wissenschaftliche Auswertungen erzielt werden.

Der Nutzen von Qualitätsindikatoren in der Anwendung von Antibiotika wurde bereits in mehreren Studien untersucht. So zeigt eine niederländische Studie, dass die die Bewertung des Antibiotikaverbrauchs durch Erstellung von Qualitätsindikatoren zu spezifischen Strategien zur Verbesserung in der Antibiotika-Verordnungspraxis führten (van der Velden A et al. (2016) Usefulness of quality indicators for antibiotic use: case study for the Netherlands. *International Journal for Quality in Health Care*, 28(6), 838–842). Ein systematischer Review zeigt, dass der Verbrauch von Antibiotika für den systemischen Gebrauch (ATC: J01) als nützlichster Indikator eingestuft wurde (Coenen S et al. (2007) European Surveillance of Antimicrobial Consumption (ESAC): quality indicators for outpatient antibiotic use in Europe. *Qual Saf Health Care*; 16(6): 440–44.)

Kurzportrait Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS)

Seit bereits über 20 Jahren ist bekannt, dass die fortlaufende, systematische Erfassung, Analyse und Interpretation relevanter Daten zu nosokomialen Infektionen sowie deren Feedback an das ärztliche und pflegerische Personal die Häufigkeit nosokomialer Infektionen reduzieren kann. Die Aussagekraft und Wirksamkeit kann erhöht werden, wenn die eigenen Daten zu Infektionshäufigkeiten mit denen anderer verglichen werden. Erst im Kontext mit den Daten anderer Abteilungen oder Stationen ist das Niveau der eigenen Infektionshäufigkeit beurteilbar. Um nicht falsche Schlüsse zu ziehen, ist ein Vergleich jedoch nur möglich, wenn identische Methoden bei der Erfassung der Daten einschließlich fester Definitionen für die Diagnostik verwendet werden. Da verschiedene Stationen und Abteilung sowohl Risikofaktoren unterschiedlich häufig einsetzen, als auch von der Patientenzusammensetzung nicht exakt übereinstimmen, müssen diese



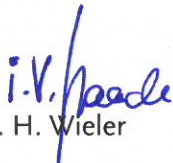
Unterschiede durch Standardisierungs- und Stratifizierungsverfahren in der Berechnung und Analyse der Daten Berücksichtigung finden.

1996 wurde vom Nationalen Referenzzentrum für die Surveillance von nosokomialen Infektionen (NRZ) eine Methode entwickelt, mit der Stationen und Abteilungen in die Lage versetzt werden sollten, nach einer einheitlichen Methode eine Surveillance nosokomialer Infektionen durchzuführen, die die wichtigsten Einfluss- und Risikofaktoren berücksichtigt und somit orientierende Vergleiche ermöglicht. Die in den beteiligten Stationen und Abteilungen erhobenen Daten werden regelmäßig dem NRZ übermittelt und analysiert. Die zusammengefassten und anonymisierten Daten werden in geeigneter Form als Referenzdaten bereitgestellt.

Um die Aussagekraft der Daten und damit auch die Wirksamkeit der Surveillance zu steigern, erfolgt im KISS keine krankenhausweite Erfassung, sondern eine Konzentration auf besondere Risikobereiche innerhalb des Krankenhauses. Hierbei wird auf bestimmte Patienten (z.B. NEO-KISS) oder spezielle Stationen (z.B. ITS-KISS) mit hohem Infektionsrisiko fokussiert. KISS besteht aus diesem Grund aus mehreren Modulen entsprechend den unterschiedlichen Risikobereichen. Für die einzelnen Module existieren jeweils spezielle Surveillance Methoden. Folgende Risikobereiche werden bei KISS durch die einzelnen Module berücksichtigt:

- Patienten auf Intensivstationen (Modul ITS-KISS)
- Operierte Patienten (Modul OP-KISS)
- Frühgeborene auf neonatologischen Intensivstationen (Modul NEO-KISS)
- Patienten nach Knochenmarktransplantation (Modul ONKO-KISS)
- Ambulant operierte Patienten (Modul AMBU-KISS)
- Patienten mit Zentral-Venen-Katheter oder Harnwegkatheter oder maschineller Beatmung auf Nicht-Intensivstationen (Modul STATIONS-KISS)
- Modul für Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (Modul MRSA-KISS)

Mit freundlichen Grüßen


L. H. Wieler

Anlage

