



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V

zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“

Berlin, den 29.07.2016

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 18.07.2016 als zu beteiligende Organisation gemäß §137a Abs. 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ aufgefordert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GB-A) hatte das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V am 17.03.2016 beauftragt, bis zum 31.08.2016 ein Konzept für die Nutzung von Qualitätsindikatoren der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung (esQS) in der Krankenhausplanung gemäß § 136c SGB V zu erarbeiten.

Vorbemerkungen

Es ist unverständlich, dass die gesetzlich vorgegebene Beteiligung der Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V auf eine Stellungnahmemöglichkeit mit einer Frist von zwei Wochen reduziert wird. Den Beteiligten wird damit faktisch die Möglichkeit genommen, die umfangreichen Unterlagen mit der gebotenen Sorgfalt fachlich differenziert zu prüfen. Gleichwohl hat sich die Bundesärztekammer intensiv mit dem vorgelegten Material auseinandergesetzt und sich hierzu eine Meinung gebildet.

Die resultierende Stellungnahme der Bundesärztekammer gliedert sich in drei Teile. Im ersten Teil finden sich direkte Anmerkungen nach Kapiteln geordnet. In Teil II werden wichtige Kritikpunkte zusammengefasst. Teil III ist das Fazit der Stellungnahme.

I. Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen

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

zu 1.1 Hintergrund: Krankenhausplanung und Qualität

Die Grundlage der hier zu gestaltenden Aufgabe des IQTIG beruht auf der Herstellung einer schlüssigen Verbindung zwischen Krankenhausplanung und Qualität medizinischer Leistungen. Hierzu wird unter anderem das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) von 2007 („Kooperation und Verantwortung. Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung“), in dem umfassend der aktuelle Wissenstand zur Patientensicherheit und zu Patientensicherheitsindikatoren (PSI) aufbereitet und bewertet wurde, zitiert. Allerdings ist das Zitat mit seiner Hervorhebung des Zulassungsentzugs sinnverkürzend dargestellt. Die Empfehlung des SVR war weitaus differenzierter als angegeben. Vollständig heißt es:

„Was passiert, wenn der Träger eines Krankenhauses seinen Pflichten in der Krankenversorgung ökonomisch oder qualitätsmäßig nicht (mehr) nachkommt? Die Länder sollten für diesen Fall über ausreichend Sanktionsmöglichkeiten verfügen, um zentrale Elemente des Krankenhaus-Rahmenplans, insbesondere in der Notfallversorgung, durchsetzen zu können. Die Sanktionen könnten von einfachen Bußgeldern bis hin zum Entzug der Zulassung bzw. der

Ausübung des Heimfallrechts reichen, wenn fundamentale Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben wiederholt missachtet werden“.

Das Gutachten des SVR eignet sich also nur bedingt als wissenschaftliches Fundament zur Rechtfertigung eines Zulassungsentzugs für Krankenhäuser. Zu beachten ist auch, dass hier die Rede von Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben und nicht von Qualitätsergebnissen ist. Zudem müssten sich die Indikatoren des IQTIG an diesem hohen Maßstab (fundamentale Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben) messen lassen. Bekanntlich wird aber zunächst lediglich auf bereits existierende Indikatoren des esQS zurückgegriffen werden, die einen ganz anderen Anspruch verfolgen.

zu 1.3 Vorgehensweise

Dem Satz „Im dritten Schritt werden die Indikatoren ggf. angepasst“ ist kein Verweis auf ein Kapitel im Vorbericht zugeordnet. Auch im weiteren Text ist nicht gesondert hervorgehoben worden, wo Indikatoren „angepasst“ wurden. Dies sollte im Sinne der Transparenz klar gekennzeichnet werden.

zu 1.3.1 Einbeziehung von Experten

Es wurden Methodikexperten in die Prüfung des Konzepts einbezogen, die namentlich im Vorbericht aufgeführt sind. Inwieweit die vielen fachspezifischen Aspekte jeweils von ärztlichen (oder pflegerischen) Experten der jeweiligen Fachrichtungen einbezogen wurden, bleibt unklar. Zudem hätten zumindest die vorliegenden Einschätzungen der seit vielen Jahren bei den Vorgängerinstitutionen des IQTIG etablierten und zuletzt vom IQTIG übernommenen Bundesfachgruppen mit einbezogen werden müssen. Zur Bundesauswertung 2015 liegt z. B. eine aktuelle Kommentierung der IQTIG-Fachgruppen vor, indem sich die Experten z. T. kritisch zur Validität einzelner Indikatoren äußern.

zu 2 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung

In diesem Abschnitt wird versucht, die Ziele einer „qualitativ hochwertigen und patientengerechten Versorgung“ (vgl. KHSB) mit einem gänzlich neuen Konzept der „Patientengefährdung“ nicht nur vereinbar erscheinen zu lassen, sondern letzteres als geradezu zwingende Ableitung darzustellen. Zwar wird eingeräumt, dass auch andere Aspekte der Qualität zukünftig eine Rolle spielen könnten, dann jedoch behauptet: „Keiner dieser Bereiche dürfte jedoch so unumstritten sein wie der der vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung, die stets einen inakzeptablen Mangel der Versorgungsqualität anzeigt (McLoughlin et al. 2006; Arah et al. 2006). Aus den beiden Arbeiten, die sich mit dem Health Care Quality Indicator Projekt der OECD beschäftigen, lässt sich ableiten, dass „safety“ neben anderen Dimensionen eine wichtige Dimension zur Beurteilung von Gesundheitssystemen darstellt. Die oben genannte Feststellung ist aus ihnen jedoch so nicht abzuleiten.“

Die nachfolgend zur Unterstützung der Argumentationskette gewählte Aussage „Entsprechende Qualitätsindikatoren erscheinen daher für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung besonders geeignet (Klakow-Franck 2015)“ erweckt in diesem Kontext den Eindruck, als ob im

Beitrag von Frau Dr. Klakow-Franck Qualitätsindikatoren zur Patientengefährdung für besonders geeignet gehalten würden. Das Thema wird jedoch in diesem Beitrag gar nicht berührt.

zu 2.1 Patientensicherheit und -gefährdung

Eine verkürzte Betrachtungsweise erfährt auch der Begriff der Patientensicherheit selber. Unter Bezug auf das „Glossar Patientensicherheit“ des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ) wird Patientensicherheit „als Abwesenheit vermeidbarer unerwünschter Ereignisse (schädliche Vorkommnisse) im Rahmen der Heilbehandlung“ definiert. Diese Darstellung entspricht aber nicht dem Original-Wortlaut

(<http://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/patientensicherheit/glossar-patientensicherheit.pdf>): „Patientensicherheit ist das Produkt aller Maßnahmen in Klinik und Praxis, die darauf gerichtet sind, Patienten vor vermeidbaren Schäden in Zusammenhang mit der Heilbehandlung zu bewahren.“ Das „Produkt aller Maßnahmen“ weist daraufhin, dass Patientensicherheit durch Bemühungen auf unterschiedlichen Ebenen anzustreben ist.

zu 2.2 Das Konzept der Patientengefährdung

Bei dem Konzept der Patientengefährdung handelt es sich um ein in dieser Form neues und hypothetisches Konstrukt, das vom IQTIG aus dem in den letzten 10 bis 15 Jahren in Deutschland etablierten Konzept der Patientensicherheit abgeleitet wird. Es werden bedeutende Vorarbeiten wie vom Aktionsbündnis Patientensicherheit (APS) oder vom ÄZQ zitiert (Seite 26), woran sich erkennen lässt, dass sich gerade die verfasste Ärzteschaft bereits seit langem für dieses Thema engagiert hat.

Die Schlussfolgerungen, die das IQTIG mit dem Konzept der Patientengefährdung zieht, sind weitreichende Auslegungen. Im Beschluss des G-BA zur Beauftragung des IQTIG wird der Begriff „Patientengefährdung“ nicht verwendet, auch nicht in § 136c SGB V. Das Konzept einer Patientengefährdung ist also eine Eigeninterpretation des IQTIG für seinen gesetzlichen Auftrag.

Eine Fokussierung auf die Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt mag ein erster und bedeutsamer Anhaltspunkt sein. Es besteht allerdings die Gefahr, dass zukünftig weitere relevante Aspekte mit hohem Einfluss auf die Versorgungsqualität keine oder nur eine geringe Beachtung finden. Im primären Fokus sollten eher gesundheitsbezogene Ergebnisse der Behandlung wie Mortalität, Morbidität oder Lebensqualität etc. stehen, die durch eine qualitativ hochwertige Versorgung positiv beeinflusst werden können. Bei einer Fokussierung auf Indikatoren mit einer Patientengefährdung fallen möglicherweise relevante Indikatoren mit einem hohen Einfluss auf gesundheitsbezogene Ergebnisse aus der Berücksichtigung heraus. Bedeutsame Strukturkriterien (z. B. Quantität und Qualifikation von Fachärztinnen und Fachärzten) können hierdurch kaum Berücksichtigung finden. Zudem wäre zu diskutieren, ob bestimmte gesundheitsbezogene Ergebnisparameter bei Anwendung eines patientengefährdungszentrierten Konzeptes über- (z. B. Mortalität) oder unterrepräsentiert sein könnten.

zu 2.2.2 Arten der Patientengefährdung

Zu Punkt 2: Zu Versorgungsabläufen zählen nicht nur medizinisch-pflegerische Prozesse, sondern auch administrative Abläufe im Krankenhaus bzw. vor und nach dem stationären Aufenthalt. Darum ist eher ein sektorenübergreifendes als ein rein stationäres Konzept der Patientengefährdung zu fordern.

zu 2.2.3 Bewertung von Patientengefährdung

Es wird dargestellt, dass sich das Konzept des IQTIG an das Risiko-Akzeptanz-Modell zur Bewertung gesundheitlicher Gefahren am Arbeitsplatz der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin anlehne (BAuA 2012). Bei dem „Risikokzept für krebserzeugende Stoffe des Ausschusses für Gefahrstoffe“ geht es um Exposition-Risiko-Beziehungen von Arbeitnehmern in Bezug auf krebserregende Stoffe. Es wird eine grafische Darstellung in Ampelfarben verwendet in Verbindung mit der Terminologie eines „Akzeptanzrisikos (Besorgnisschwelle)“ und eines „Toleranzrisikos (Gefahrschwelle)“ verbunden mit einem Maßnahmenkonzept zur Risikominimierung. Unabhängig davon, dass es in der zitierten Originalpublikation den Begriff des „Risiko-Akzeptanz-Modells“ (Seite 28, 1. Absatz) gar nicht gibt, handelt es sich lediglich um eine Analogie der grafischen Darstellungen der Konzepte. Inhaltlich sind die Exposition krebserregender Stoffe am Arbeitsplatz und das abstrakte Konstrukt der Patientengefährdung nicht vergleichbar.

Die Visualisierung des Konstrukts in Abbildung 1 ist zudem nicht schlüssig. Gezeigt wird eine lineare Dimensionsskala der Patientengefährdung von einem Nullpunkt (keine Patientengefährdung) am linken Ende bis zu „Gefahr im Verzug“ am rechten Ende der Skala. Schadensausmaß und Eintrittswahrscheinlichkeit sind aber zwei völlig verschiedene Dimensionen. Eine angemessene Visualisierung könnte z. B. in einem Koordinatensystem mit zwei Achsen (Schadensausmaß vs. Eintrittswahrscheinlichkeit) erfolgen. Alternativ wäre die Darstellung mit Hilfe einer Vierfeldertafel denkbar, mit den vier Kategorien „geringes Schadensausmaß und geringe Eintrittswahrscheinlichkeit“, „geringes Schadensausmaß und hohe Eintrittswahrscheinlichkeit“, „hohes Schadensausmaß und geringe Eintrittswahrscheinlichkeit“ sowie „hohes Schadensausmaß und hohe Eintrittswahrscheinlichkeit“. Die letztgenannte Kategorie wäre dann am ehesten der in der Logik des IQTIG-Konzepts stehenden Klassifikation „Gefahr im Verzug“ zuzuordnen.

Für die „Gefahr im Verzug“ wird als Beispiel eine schwere akute Patientengefährdung genannt, wie z. B. das Auftreten von bedrohlichen übertragbaren Infektionen. Dieses Beispiel zeigt aber auch, dass für die Patientengefährdung das Krankenhaus verantwortlich sein kann, aber nicht muss (Beispiel: Einschleppung von *acinetobacter baumannii* in das Krankenhaus).

Die auf Seite 32 des Vorberichts zitierten „Schlichtungsstellen der Ärztekammern“ sollten korrekt als „Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei den Ärztekammern“ bezeichnet werden, siehe hier: <http://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/>.

zu 3.1.1 Identifikation der Einheiten für qualitätsorientierte Krankenhausplanung

Die Ausführung beschränkt sich auf das „erste Beauftragungspaket des G-BA“ in dem versucht wird, die Qualitätsmessung zentraler, abgegrenzter oder kritischer Bereiche der Versorgung abzugrenzen. Bei zukünftigen Weiterentwicklungsaufträgen muss auch die Strukturqualität eines Krankenhauses berücksichtigt werden. So kann sich z. B. ein schlechter baulicher Zustand des Hauses auf alle Bereiche der Versorgung negativ auswirken. Auch können Probleme in einem Bereich (z. B. zentralem Röntgen) sich in den Ergebnissen in anderen Bereichen widerspiegeln.

zu 3.1.2 Überprüfung der Leistungsbereiche auf ihre Eignung für die Krankenhausplanung

Zur Beurteilung des Leistungsspektrums einer Fachabteilung gehören auch ihre durch die Ärztekammern erteilten Weiterbildungsbefugnisse. Dies sollte bei zukünftigen Entwicklungen berücksichtigt werden.

Der auf Seite 35 genannte Bezug auf die von der Bundesärztekammer erarbeitete (Muster-)Weiterbildungsordnung ist veraltet und sollte aktualisiert werden, siehe hierzu: <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/aus-weiter-fortbildung/weiterbildung/muster-weiterbildungsordnung/>.

zu 3.2.1 A – Eingangskriterium: Patientengefährdung

„Die Einstufung der potenziellen Schadensschwere bei den einzelnen Qualitätsindikatoren wurde durch fünf IQTIG-Mitarbeiter vorgenommen, darunter mindestens drei Mediziner“. Aus der Angabe ist nicht ersichtlich, ob jedes Fachgebiet zumindest von einem Facharzt dieses Gebietes beurteilt wurde. Die wäre bei der Bedeutung des Themas unbedingt zu fordern.

Es wird angegeben (Seite 41), dass Prozessindikatoren zur Indikationsstellung „entgangenen Patientennutzen bei nicht durchgeführten, aber indiziertem Eingriff detektieren“ würden. In der fast ausschließlich prozedurorientierten esQS sind solche Indikatoren zur Unterversorgung aber nicht vorhanden.

Die Indikationsstellung für einen medizinischen Eingriff ist bekanntermaßen schwer anhand von Qualitätssicherungsdaten ex post zu überprüfen. Häufungen bestimmter Indikationskonstellationen bei Fällen können lediglich einen Anhalt geben, die grundsätzlichen Indikationskriterien der betroffenen Einrichtung zu hinterfragen. Die Feststellung einer individuellen „Fehlindikation“ (Seite 41) kann nur in einer Einzelfallbetrachtung z. B. in Form eines Gutachtens erfolgen. Von daher erscheinen Indikationsindikatoren grundsätzlich eher nicht für das Konzept der Patientengefährdung geeignet.

zu 3.2.2 B – Reife im Regelbetrieb der esQS

Es liegen mit der Kommentierung der Bundesauswertungsergebnisse 2015 durch die IQTIG-Fachgruppen vom 08.07.2016 und der „Prüfung und Bewertung der Indikatoren der esQS hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung, Bericht zum

Erfassungsjahr 2015“ vom 22.03.2016 aktuelle Dokumente mit der Einschätzung medizinischer Experten zur Validität der Indikatoren der esQS vor, die im Vorbericht ebenfalls hätten explizit berücksichtigt werden müssen.

zu 3.2.3 C – Risikoadjustierung

Zu den Ergebnisindikatoren hätte an dieser Stelle auf die Beschränktheit der aktuellen Indikatoren der esQS auf den stationären Aufenthalt hingewiesen werden können. Durch das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wird leider der Ansatz der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, auch die Prozesse nach dem stationären Aufenthalt und die Langzeitergebnisse der Patienten zu betrachten, konterkariert, da der Fokus alleine auf der Krankenhausbehandlung liegt.

zu 3.2.4 D – Evidenz

Der Einschlusszeitraum der Literatur (Publikationsdatum ab 1. Januar 2010) ist eng gewählt. Ein Grund könnte der üblicherweise gewählte Gültigkeitszeitraum bei Leitlinien von fünf Jahren sein. Allerdings ist dem Anhang zu entnehmen, dass auch Literatur (Leitlinien/Reviews) berücksichtigt wurde, die älter ist als der hier genannte Zeitraum.

zu 3.3 Referenzbereiche planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

In der esQS werden von den medizinischen Experten der Fachgruppen und den methodischen Experten Referenzbereiche festgelegt. Ein Referenzbereich, der für gute Qualität (z. B. auf Basis von Leitlinienempfehlungen) gebildet wird, wird „Zielbereich“ genannt. Ein „Toleranzbereich“ (in der Regel bei Komplikationsindikatoren) definiert hingegen einen Mindeststandard und wird empirisch anhand der Verteilungen früherer Auswertungen (Perzentilen) festgelegt. Bei Toleranzbereichen ließe sich mit dem im Vorbericht vorgeschlagenen Verfahren quasi ermitteln, welche Einrichtungen signifikant aus dem Verteilungsmuster aller Einrichtungen herausfallen. Bei Zielbereichen – dieser Begriff wird im Vorbericht gar nicht erwähnt, obwohl er z. B. in der IQTIG-Bundesauswertung 2015 verwendet wird – fällt aber besonders ins Gewicht, dass diese von den Experten nicht unter der Vorstellung entwickelt wurden, sie für die statistisch exakte Berechnung der Abweichungen eines Einrichtungsergebnisses vom Zielbereich zu verwenden. Viele Zielbereiche haben eher edukativen oder appellativen Charakter, in dem sie hoch angesetzt werden (z. B. > 90 % leitlinienkonforme Indikation zur Herzschrittmachertherapie oder fehlende Histologie nach Ovarieingriff < 5 %). Die Berechnung einer statistisch signifikanten Abweichung von einem subjektiv festgelegten Wert erzeugt daher eine Scheingenauigkeit. Eine kritische methodische Würdigung dieses Umstands wäre hier zumindest zu erwarten gewesen.

Unabhängig davon könnten die vorgeschlagenen statistischen Verfahren einschließlich der innovativen grafischen Visualisierung der Ergebnisse in Kapitel 4 aber durchaus zukünftig eine Bereicherung der QS-Verfahren des G-BA sein.

Hinweis: In Abbildung 8 scheint die Beschriftung (ja/nein) vertauscht zu sein.

zu 4.1 Fachgebiete zur qualitätsorientierten Planung

Der Vorbericht geht davon aus, dass die zu wählenden Qualitätsindikatoren für das Leistungsgeschehen der betroffenen Fachabteilungen insgesamt repräsentativ sein sollen. Im Ergebnis wird dieses Ziel jedoch eher nicht erreicht. So lässt sich die Versorgungsqualität in den Bereichen gynäkologische Operationen, Frühgeburten, Kaiserschnitte, spontane Geburten und Mammachirurgie mit jeweils nur zwei bis drei Indikatoren nicht angemessen repräsentieren.

Hinzu kommt, dass Fachabteilungen, z. B. in der Gynäkologie und Geburtshilfe, unterschiedliche Schwerpunkte setzen. Kombinationen aus vielen Geburten und wenigen mammachirurgischen Eingriffen oder umfangreicher operativer Gynäkologie und wenig Geburtshilfe sind durchaus verbreitet, sodass man durch Auffälligkeiten in einem Bereich keineswegs auf die Situation in anderen Bereichen rückschließen kann. Die planerische Konsequenz kann sich also auch hier allenfalls auf den problembehafteten Leistungsbereich beziehen, auf die Gesamtabteilung nur dann, wenn diese schwerpunktmäßig diesen Bereich betreibt.

Schließlich ist zu bedenken, dass der Adressat im Verfahren das Krankenhaus ist, unabhängig davon, welche Fachabteilung dieses Krankenhauses die jeweilige Leistung erbringt. Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (planQI) kommt dieser Sachverhalt dann zum Tragen, wenn mehrere Abteilungen eine Leistung erbringen können oder an der Erbringung wesentlich beteiligt sind. Solche Konstellationen sind im Rahmen der Weiterentwicklung insbesondere minimalinvasiver Techniken, Zentrumsbildungen etc. auch künftig verstärkt zu erwarten. So stellt sich z. B. die Frage, ob eine Herzchirurgie in einem Krankenhaus planerisch für die kathetergestützten Verfahren (TAVI) allein in die Pflicht genommen werden kann, wenn es sich um eine Leistung des „Heart Teams“ handelt, an der auch die Kardiologie beteiligt ist. Ohne ein Instrumentarium zur Integration abteilungsübergreifender Maßnahmen stößt das Verfahren hier an Grenzen. Diese grundsätzlichen Abwägungen wären hier im Vorbericht zu erwarten gewesen.

Methodisch ist zudem anzumerken, dass die Grundgesamtheiten der Indikatoren der esQS oft nur Teilmengen der jeweiligen gesamten Grundgesamtheit des Leistungsbereichs sind. Die Repräsentativität wird also je nach gewähltem Indikatorenset weiter eingeschränkt. Z. B. ist ersichtlich, dass durch die drei ausgewählten gynäkologischen Indikatoren gar nicht alle IK-Nummern mit gynäkologischen Fachabteilungen erfasst werden (siehe 4.3.). Auch die Erörterung dieser Effekte fehlt im Vorbericht.

Für die transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche wird ein Abgleich mit den Zahlen der Deutschen Stiftung Organtransplantation (DSO) vorgenommen mit dem Ergebnis, dass von einer guten Repräsentativität auszugehen ist. Dennoch wird die Einbeziehung in das Verfahren der qualitätsorientierten Krankenhausplanung nicht empfohlen mit den Hinweisen auf das geplante Transplantationsregister bzw. das Problem der kleinen Fallzahlen, das methodisch in der Kürze der Zeit nicht zu lösen sei. Zum einen stellt sich die Frage, warum dann überhaupt ein Repräsentativitätsabgleich vorgenommen wird. Zum anderen kann auch in anderen Leistungsbereichen eine geringe Fallzahl zu Problemen der Repräsentativität führen, so dass hier ein grundsätzliches Konzept dringend benötigt wird.

Hinweis: Seite 63, 3. Absatz: Die hier genannten Zahlen sind nicht in Tabelle 15 enthalten.

Ergänzung zur Fußnote 23 (Seite 63): Ab 2014 wurden auch die Konisationen nicht mehr ausgewertet.

In Anhang A wäre eine Fußnote zu den Zahlen des Erfassungsjahrs 2012 hilfreich, dass Hysterektomien hier noch enthalten waren.

zu 4.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Im Vorbericht werden in Kapitel 4.1 aus den Verfahrensjahren 2012 bis 2014 die Repräsentativitätsanalysen dargestellt, und in Kapitel 4.2 die Qualitätsindikatoren mit Stand Verfahrensjahr 2015. Dass die Sets der Qualitätsindikatoren im Laufe der Jahre einer Veränderungsdynamik unterliegen, hätte an einer Stelle erwähnt werden können (Beispiel: Gynäkologische Operationen ohne Hysterektomie 2012: 5 QI, 2013: 7 QI, 2014: 8 QI, 2015: 9 QI, Geburtshilfe: 2012: 14 QI, 2013: 18 QI, 2014: 22 QI, 2015: 21 QI).

zu 4.2.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

Hinweis: In Anhang B ist der Fachbereich „Gynäkologische Operationen“ (ohne Hysterektomien) nicht enthalten.

zu QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Es handelt sich um einen typischen Surrogat-Indikator: Über eine postoperative benigne Histologie schließt man indirekt auf eine zu großzügige Indikationsstellung. Für die Qualitätssicherung sind diese Indikatoren grundsätzlich geeignet, da sie ein Aufgreifkriterium für einen Strukturierten Dialog zum Thema Indikationsstellung darstellen. Für die Identifikation patientengefährdender Fehlindikationen sind sie weniger geeignet.

Die Evidenzbewertung auf Seite 72f. ist einseitig: Sie enthält keine Risikoabwägung eines nicht erfolgten radikalen Eingriffs bei malignen Befund.

zu QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Die Häufigkeit derartiger Verletzungen – das wird unter „D – Evidenz“ auch angemerkt – ist u. a. von der Erfahrung des Operateurs abhängig ("learning curve"). Es sollte bei Auffälligkeiten bei diesem Indikator gesondert betrachtet werden, ob das Krankenhaus eine Weiterbildungsstätte ist. Zu überprüfen wäre dann z. B., ob die Weiterbildung im Krankenhaus nach Maßgabe der Ärztekammer ordnungsgemäß supervidiert ist.

Hinweis zum Prüfschritt A: Es wird nicht erwähnt, dass zu diesem Indikator im IQTIG-Vorbericht zur „Prüfung und Bewertung der Indikatoren der esQS hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ (22.03.2016) die Veröffentlichung zum jetzigen Zeitpunkt nicht empfohlen wird.

zu QI 50045 Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Hinweis: Während im Anhang B bei allen anderen QI dieses Leistungsbereichs in der jeweiligen Tabelle „Websites internationaler Fachgesellschaften“ 18 Fachgesellschaften aufgeführt sind, sind es in Tabelle 38 nur acht. Die letzten vier Fachgesellschaften in dieser Liste werden zudem bei den anderen QI nicht erwähnt.

zu 4.2.2 Geburtshilfe (16/1)

Hinweis: Im Anhang B fehlen die Bewertungen zu QI 51181 und QI 51803. Stattdessen sind Bewertungen zum Indikator QI 319 und QI 51831 aufgeführt, die im Vorbericht als nicht geeignet eingestuft wurden.

zu QI 318 Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Satz „Der Leistungsbereich war im Erfassungsjahr 2012 in der umfassenden Datenvalidierung mit Aktenabgleich und es gab keine Hinweise auf unzureichende Datenvalidität“ ist irreführend. Gemäß dem AQUA-Bericht zur Datenvalidierung 2013 (Erfassungsjahr 2012, vom 15. Mai 2014, Seite 32) sind die entsprechenden Datenfelder des Datensatzes 2012: Feld 148 (Pädiater vor Kindsgeburt eingetroffen), Feld 149 (Identifikations-Kodierung des Pädiaters) im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort gar nicht überprüft worden.

Es wird angegeben, dass sich für diesen Indikator keine ausreichende externe Evidenz aus den Leitlinien ergibt. Stattdessen soll die Evidenz des Indikators mit einer eigenen Datenanalyse im Sinne der internen Evidenz belegt werden. Der dabei gezogene Vergleich zwischen Frühgeburten mit und ohne Anwesenheit eines Pädiaters bezieht zwar eine Reihe von Outcome-relevanten Faktoren (wie z.B. Geburtsgewicht, Mehrlingsschwangerschaft) mit ein. Es wird aber außer Acht gelassen, dass unerwartete notfallmäßige Entbindungen unreifer Kinder schon per se ein höheres Risiko bzgl. des kindlichen Outcomes haben. Die Abwesenheit des Pädiaters kommt in der Praxis besonders dann vor, wenn die Frühgeburt für die Klinik nicht absehbar war, etwa weil die Frau erst unmittelbar vor der Geburt oder schon im Geburtsvorgang als Notfall aufgenommen wird. Auch andere unerwartet eingetretene Ereignisse (z. B. Notfallsektionen bei Plazentalösung oder Uterusruptur) sind häufig damit verbunden, dass es nicht mehr (rechtzeitig) gelingt, den Pädiater hinzuzuziehen. Die unerwartet hohen Signifikanzwerte (bis zu 7,1-fach erhöhte Sterblichkeit ohne Pädiater) sollten zumindest eine Diskussion möglicher Confounder nach sich ziehen.

zu QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Im Text „D – Evidenz“ ist von sechs Leitlinien (2 + 4) die Rede, im Anhang ab Seite 47 sind aber sieben Leitlinien aufgeführt.

zu QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Anhand der QS-Daten der Jahre 2008 bis 2015 wurde analysiert, ob eine E-E-Zeit > 20 Minuten das Sterberisiko statistisch erhöht. Da zuvor explizit die Empfehlung in der Leitlinie NICE 2013 mit der Schwelle 30 Minuten diskutiert wurde, wäre zu erwarten gewesen, dass diese beiden Schwellen (> 20 Minuten vs. > 30 Minuten) statistisch verglichen werden, um die Überlegenheit der Empfehlung „> 20 Minuten“ nachzuweisen.

Es ist zu beachten, dass in der Praxis die E-E-Zeit oft unterschiedlich definiert/interpretiert und damit dokumentiert wird. Auch eine zukünftige beabsichtigte Unterdokumentation ist angesichts der Bedeutung des Verfahrens denkbar.

Für Sentinel-Event-Indikatoren stellt sich grundsätzlich die Frage, ob sie für das Verfahren geeignet sind, da Auffälligkeiten in Deutschland und erst recht in einem Bundesland oder gar in einem Quartal in einem Bundesland sehr selten sind und keine Aussage über die Gesamtqualität einer Abteilung zulassen.

zu QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Im Text zur Evidenz ist von vier Leitlinien die Rede (3+1), im Anhang sind aber zu diesem QI sieben Leitlinien aufgeführt.

zu QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

Zur Diskrepanz DRG-Statistik/QS-Dokumentation (Seite 90): Statt einer QS-Unterdokumentation ist auch eine DRG-Überdokumentation denkbar (Erlösanreiz).

Zur Vermeidung eines Dammrisses kann ein manueller Dammschutz beitragen, also wäre eine Schärfung des Indikators („Dammriss Grad III oder IV trotz Dammschutz“) denkbar, allerdings wäre hier eine valide Auswertung schwierig, weil dann reproduzierbare Kriterien für einen wirksam durchgeführten Dammschutz im Datensatz dokumentiert werden müssten.

Als Fehlanreiz dieses Indikators muss eine möglicherweise zu großzügige Indikationsstellung für ggf. überflüssige oder überflüssig ausgedehnte Episiotomien oder gar Sectio-Entbindungen berücksichtigt werden.

zu QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Hier muss sichergestellt sein, dass die Geburtsklinik bewertet wird (und nicht etwa eine übernehmende Kinderklinik, aus der das Kind dann entlassen wird oder in der es verstirbt).

Es ist ein Fehlanreiz hinsichtlich eines zu günstig bewerteten APGAR-Scores zu bedenken, der ja – v. a. in Grenzbereichen – Ergebnis einer subjektiven Einschätzung ist.

Es ergibt sich der Widerspruch, dass einerseits QI 319 (Bestimmung des pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen) als nicht ausreichend evident eingestuft wird, andererseits in QI 51803 aber pH-Wert und Base Excess als objektive Kriterien neben dem subjektiven APGAR eingehen. Es ergibt sich in der Folge der mögliche Fehlanreiz, bei Kindern im grenzwertigen Zustand keine objektiven Daten zu pH und Base Excess zu dokumentieren.

zu 4.2.3 Mammachirurgie (18/1)

QI: 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS

Es handelt sich um einen Sentinel-Event-Indikator, für den das Ergebnis im Jahre 2014 17/6.848 und im Jahre 2015 10/6.622 betrug. Während Sentinel-Event-Ergebnisindikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgeschlossen werden, wird hier ein Prozessindikator zum Einsatz empfohlen. Das seltene Auftreten von z. B. zehn Fällen im Jahre 2015 sowie der Hinweis (Seite 94), dass im Rahmen der Verifizierung im Einzelfall überprüft werden soll, ob es ggf. um einen „anderslautenden“ Patientenwunsch handelt, lässt die Praktikabilität dieses Indikators sehr eingeschränkt erscheinen.

zu 4.2.4 Herzchirurgie (HCH)

Hinweis: Im Anhang B fehlen zu allen herzchirurgischen Indikatoren die Bewertungen. Stattdessen ist QI 332 (Verwendung der linksseitigen A. mammaria interna) aufgeführt, der im Vorbericht aber als nicht geeignet klassifiziert wurde.

zu Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) (HCH-AORT-CHIR)

zu QI 2280: Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)

Die Aussage (Seite 99): „Der Leistungsbereich war im Jahr 2009 in der Datenvalidierung“ ist missverständlich. Der Leistungsbereich war zuletzt 2010 zum Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung (siehe AQUA- Bericht zur Datenvalidierung 2010).

zu QI 2282: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Hier erscheint die Aussage (Seite. 101), dass patientenseitige Faktoren keine Rolle spielen und daher keine Risikoadjustierung erforderlich sei, medizinisch nicht haltbar. Die Aussage steht auch im Widerspruch zur Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) 2015 des IQTIG, bei dem zu diesem Indikator ausgeführt wird: „Als Risikofaktoren für postoperative Typ 1- Defizite gelten ein Patientenalter über 70 Jahre, die Atherosklerose der proximalen Aorta, die Dauer der extrakorporalen Zirkulation, präoperativ bestehende neurologische Defizite, der Diabetes mellitus und die arterielle Hypertonie. Aber auch Patienten, bei denen postoperativ die Implantation einer intraaortalen Ballonpumpe erforderlich ist, sowie Patienten mit bestehender Stenose der Arteria carotis interna tragen ein erhöhtes Risiko, postoperativ einen Schlaganfall zu erleiden (ACC/AHA Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery, Eagle et al. 2004)“.

Fehlanreize könnte es dann geben, wenn Patienten mit höherem eigenem Schlaganfallrisiko von ansonsten aber indizierten Operationen ausgeschlossen würden.

Dieser Indikator ist im entsprechenden Bericht des IQTIG zur öffentlichen Berichterstattung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser (22.03.2016) nicht zur Veröffentlichung empfohlen worden. Der Kommentierung der Bundesergebnisse zum Erfassungsjahr 2015 durch die Fachgruppe (IQTIG 08.07.2016) ist zudem zu entnehmen, dass die „in Zusammenschau der letzten Jahre dauerhaft niedrigen Raten an postoperativen neurologischen Komplikationen nicht den Ergebnissen aus wissenschaftlichen Studien und der klinischen Erfahrung“ entsprechen. Die

Fachgruppe vermutet eine „eingeschränkte Dokumentationsqualität“. Diese Tatsachen, die gegen die Aufnahme des Indikators sprechen, hätten unter „Prüfschritte A-C“ berücksichtigt werden müssen. Analoges gilt für QI 12001, QI 2259 und QI 2286.

zu QI 12092: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

Da in Tabelle 20 die rohen Sterblichkeitsraten von Beckmann et al. 2015 angegeben werden, wäre diese Tabelle besser bei QI 340 (Sterblichkeit im Krankenhaus) zu platzieren. Gleiches gilt analog für Tabelle 21 und 22. Es stellt sich zudem die Frage, warum Daten einzelner Publikationen so detailliert und damit herausgehoben in der Evidenzanalyse dargestellt werden.

zu Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) (HCH-AORT-KATH)

zu QI 11995: Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation

Es wird festgehalten: „In der umfassenden Datenvalidierung 2011 wurden einige Datenfelder, die zur Berechnung des Indikators herangezogen werden, als „verbesserungsbedürftig“ eingeschätzt, sodass von einer unzureichenden Datenvalidität ausgegangen werden kann“. Hier wären genauere Angaben hilfreich, welche Datenfelder dies waren (Diese Anmerkung gilt grundsätzlich für den ganzen Vorbericht). Damit dürfte in diesem Fall das Datenfeld „Dringlichkeit“ gemeint sein, das zur Einstufung in eine elektiv/dringliche Operation notwendig ist. Hier gab der AQUA-Datenvaliditätsbericht 2012 für das Erfassungsjahr 2011 (Seite 36) zum Stichprobenabgleich die Datenvalidität „verbesserungswürdig“ an.

zu QI 12001: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Da auch für diesen Indikator (analog zu QI 11995) gemäß IQTIG-Qualitätsindikatorendatenbank das Datenfeld „Dringlichkeit“ benötigt wird und die Validität dieses Feldes „verbesserungswürdig“ zu sein scheint (s. o.), ist die Feststellung „In der Datenvalidierung 2011 gab es keine Hinweise auf unzureichende Datenqualität“ nicht nachvollziehbar.

Zur Aussage, dass „patientenseitige Faktoren nur eine untergeordnete Rolle spielen“, siehe Anmerkung zu QI 2282.

zu QI2263 und QI 2280: Postoperative Mediastinitis

Die Texte zu diesen beiden Indikatoren auf Seite 99/100 (Aortenklappenchirurgie offen), auf Seite 111/112 (Koronarchirurgie) bzw. 115/116 (kombinierte Eingriffe) sind nahezu identisch. Durch Verweise auf vorhergehende Textpassagen könnte die Lesbarkeit des Vorberichts verbessert werden.

zu Koronarchirurgie, isoliert (HCH-KCH)

zu QI 2259: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Die Aussage „In der Datenvalidierung (2011) gab es keine Hinweise auf eine unzureichende Datenvalidität.“ ist nicht nachvollziehbar. In der Datenvalidierung 2012 für das Erfassungsjahr 2011 wurde nicht der Leistungsbereich Koronarchirurgie, sondern der Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie (kathetergestützt) evaluiert (wobei beide allerdings in einem gemeinsamen Datensatz erfasst werden). Wie oben beschrieben, erreichte das Datenfeld „Dringlichkeit“, das für diesen Indikator benötigt wird, die Bewertung „verbesserungswürdig“. Sollte die Datenvalidierung 2011 für das Erfassungsjahr 2010 gemeint gewesen sein; damals wurde kein herzchirurgischer Leistungsbereich überprüft.

Zur Aussage, dass „patientenseitige Faktoren keine Rolle spielen“, siehe Anmerkung zu QI 2282.

zu Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie (HCH-KOMB)

zu QI 2286: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

Die Aussage „In der Datenvalidierung (2011) gab es keine Hinweise auf eine unzureichende Datenvalidität.“ ist nicht nachvollziehbar. Für diesen Leistungsbereich gab es noch keine Datenvalidierung, wie auch auf Seite 116 (erster Abschnitt) richtig angemerkt wird. Zur Datenvalidität des Datenfelds „Dringlichkeit“ s. o.

Zur Aussage, dass „patientenseitige Faktoren nur eine untergeordnete Rolle spielen“, siehe Anmerkung zu QI 2282.

zu 4.3 Empirische Ergebnisse

Im Folgenden werden die statistischen Auswertungen bezogen auf die Ebene der IK-Nr. aufgeführt. Es wird auf Abweichungen von der Bundesauswertung der esQS hingewiesen, in der auf Standortebene ausgewertet wurde. Hier wären im Sinne der Transparenz genauere Angaben zum jeweiligen Verhältnis Standorte vs. IK-Nummern hilfreich, das bekanntermaßen je Bundesland unterschiedlich ist.

Da für jeden Indikator eine eigene, oft gegenüber der Datengrundlage eingeschränkte Grundgesamtheit berechnet wird, sollte systematisch evaluiert werden, ob durch das ausgewählte Indikatorenset überhaupt alle Einrichtungen erfasst werden.

Beispiel: Gynäkologische Eingriffe

- IQTIG-Bundesauswertung 2015: Gesamt-Datengrundlage: 1.146 Standorte,
- Bei QI 10211 werden 893 Standorte (Bundesauswertung, Seite 18) einbezogen, entspricht 830 IK-Nummern im Vorbericht (Tabelle 25).
- Bei QI 12874 sind es 967 Standorte (Bundesauswertung, Seite 16), entspricht 880 IK-Nummern (Tabelle 25).

- Bei QI 51906 sind es 1.099 Standorte (Bundesauswertung, Seite 11), entspricht 974 IK-Nummern (Tabelle 25). Dieser Indikator verfügt von allen drei Indikatoren über die größte Grundgesamtheit.
- Die Grundgesamtheiten der Indikatoren können sich ggf. auch nur teilweise überschneiden.
- Daraus ist zu folgern, dass durch die drei ausgewählten Indikatoren für diesen Fachbereich ca. 47 Standorte (1.146 -1.099) und damit auch die zugehörigen IK-Nummern gar nicht einbezogen werden. Anders ausgedrückt: die anfangs im Vorbericht durchgeführte Repräsentativitätsanalyse eines Fachbereichs müsste nach endgültiger Auswahl des Indikatorensets noch einmal überprüft werden.

Die Aufarbeitung der Ergebnisse in Kapitel 4.3 berücksichtigt Auffälligkeiten eines Krankenhauses in einem Verfahrensjahr sowie gleichzeitig in zwei Verfahrensjahren (hier 2014 und 2015). Diskutiert wird zurzeit in den Gremien des G-BA, wie die zeitliche Dimension „nicht nur vorübergehend“ eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ (§ 8 Absatz 1a KHG) zu operationalisieren ist. Denkbar wären z. B. zwei oder drei aufeinanderfolgende Verfahrensjahre (oder auch -halbjahre). In Kapitel 4.3 werden Ergebnisse von zwei aufeinanderfolgenden Verfahrensjahren dargestellt mit dem Hinweis (Seite 119), dass dies „primär der exemplarischen Illustration des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ dienen solle. Im weiteren Verfahrensvorschlag spielen aufeinanderfolgende Verfahrensjahre dann aber gar keine Rolle mehr. Stattdessen werden quartalsweise rollierende Jahresauswertungen (siehe 5.4 und 5.5) vorgeschlagen. Zu klären wäre, wie eine Ergebnisdarstellung für die Krankenhäuser oder auf Bundesebene in diesem Fall aussehen würde. Es stellt sich zudem die Frage, warum vom IQTIG diese quartalsweise rollierenden Jahresauswertungen nicht anhand der vorliegenden Daten durchgerechnet wurden.

Die Darstellungsform des Funnelplots der gegeneinander aufgetragenen Ergebnisse 2014 und 2015 stößt durch Größe und Farbgebung zumindest im Ausdruck an ihre Grenzen. So sind die acht braunen Dreiecke in Abbildung 11 noch gerade identifizierbar, das eine Dreieck in Abbildung 13 (rechts oben?) aber kaum.

Zur Angabe eines verwendeten Referenzwertes gehört zwingend auch die Angabe „ \leq “ oder „ \geq “ (z. B. Tabelle 23: QI 12874 „ $\leq 5,0\%$ “, Tabelle 27: QI 318 „ $\geq 90\%$ “)

zu 4.3.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) (15/1)

Während für QI 10211 und QI 12874 in der Qualitätsindikatorendatenbank 2015 des IQTIG unter „Vergleichbarkeit zum Vorjahr“ der Eintrag „vergleichbar“ vermerkt ist, ist für QI 51906 angegeben „eingeschränkt vergleichbar“. Hier müsste erläutert werden, was die Einschränkung ausmacht und warum trotzdem eine statistische Auswertung über beide Jahre 2015 und 2014 zulässig ist.

zu 4.3.3 Mammachirurgie (18/1)

Der Sentinel-Event-Indikator QI 2163 wies 17 bzw. 10 statistische Auffälligkeiten im Jahre 2014 bzw. 2015 auf. Dies ist extrem wenig. Der Indikator QI 52279 (Intraoperative Präparatra-

diografie oder intra- operative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung) wies im Erfassungsjahr 2014 212 und im Erfassungsjahr 2015 214 statistische Auffälligkeiten auf. Hier ist es fraglich, ob entsprechende planerische Entscheidungen vorgenommen werden können, wenn die Hälfte aller Krankenhäuser auffällig ist.

Anders ausgedrückt: Für einen Einsatz als planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden bei einem ausgewählten Indikator unpraktikabel wenige und beim anderen Indikator unpraktikabel viele Krankenhäuser auffällig. Das „Indikatorenset“ erscheint daher keineswegs repräsentativ für den Fachbereich zu sein.

zu 4.3.4 Herzchirurgie (HCH)

Es zeigte sich in der Herzchirurgie, dass die Aufspaltung in einzelne Auswertungsmodul zu kleinen Fallzahlen führte, in denen nur selten statistische Auffälligkeiten auftreten. Da hier die verwendete Methodik erkennbar nicht greift, hätte man eine entsprechende Modifikation für diese Leistungsbereiche mit kleinerer Fallzahl erwartet. Stattdessen endet Kapitel 4.3 mit der eher lapidaren Empfehlung: „Das Verfahren sollte im Verfahrensgebiet Herzchirurgie eingeführt werden und die übereinstimmenden Indikatoren wie „Neurologische Komplikationen“ übergreifend für die jeweilige Einrichtung ausgewertet werden.“ Die Prüfung dieses Vorschlags wäre anhand der vorliegenden QS-Daten möglich gewesen.

Die Validität des Indikators „Neurologische Komplikationen“ wird in allen vier herzchirurgischen Leistungsbereichen aktuell von der Bundesfachgruppe Herzchirurgie beim IQTIG angezweifelt und dieser Indikator auch nicht zur Veröffentlichung im Qualitätsbericht empfohlen.

Die Einschränkung der Komplikationsbeobachtung auf den stationären Bereich könnte durch Einbezug der Krankenkassendaten aufgehoben werden. Diese Verfahrenserweiterung der QS Herzchirurgie, die vom G-BA für die nächsten Jahre geplant ist, sollte zuerst abgewartet werden, bevor der Leistungsbereich einbezogen werden kann.

zu 4.4 Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Im zweiten Absatz auf Seite 153 ist der Satz „Mit den 3 Indikatoren wird der Bereich der operativen Gynäkologie hinsichtlich benigner Ovarbefunde umfassend abgebildet“ schwer verständlich. Auf benigne Ovarbefunde bezieht sich lediglich QI 10211.

Während die Aussage, dass die ausgewählten Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs Geburtshilfe diesen Fachbereich „ausgewogen widerspiegeln“, noch nachvollzogen werden kann, erscheint dies für die Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs Mammachirurgie schwieriger (s. o.).

Auf Seite 74 wird QI 12874 (Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebentfernung) als Prozessindikator kategorisiert, in Tabelle 39 als „Indikationsstellung“. Ersteres dürfte wohl richtig sein.

An dieser Stelle wären Ausführungen zum praktischen Umgang mit den Ergebnissen aus einzelnen oder allen drei Teilbereichen des Fachgebiets „Gynäkologie und Geburtshilfe“ zu erwarten. Eine Indexbildung wird lediglich mit dem Satz adressiert: „Aus anderer Perspektive betrachtet, könnte man für jede Planungseinheit von einem Index ausgehen, der die Indikatoren mit einer ungewichteten „oder“-Verknüpfung zusammenfügt.“ Dies ist bedauerlich, da die

Diskussion von Vor- und Nachteilen einer Gewichtung bzw. Indexbildung eine zentrale Komponente des Konzepts sein sollte. Letztendlich geht es darum, dass die Indikatoren einen wesentlichen Teil des Leistungsgeschehens abbilden müssen, damit bei auffälligen Ergebnissen ganze Fachabteilungen aus dem Krankenhausplan genommen werden können.

Das Votum des IQTIG zur Einbeziehung des gegenwärtigen QS-Herzchirurgie-Verfahrens in das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erscheint unter den in 4.3 genannten Gesichtspunkten schwer nachvollziehbar.

zu 5 Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

zu 5.1 Akteure, Prozesse und zeitlicher Ablauf des Verfahrens

zu 5.1.1 Akteure und Prozesse

Es heißt auf Seite 156 im dritten Absatz: „Eine rechnerische, d. h. statistische Auffälligkeit in den Quartalsauswertungen ...“ Das ist erklärungsbedürftig, da z. B. in Tabelle 24 ff noch rechnerische und statistische Auffälligkeiten getrennt werden. Weiter im Text ist die Rede von einer erheblichen bzw. statistischen Auffälligkeit. Der Terminus „rechnerisch“ ist gemäß QSKH-RL belegt mit der Wortbedeutung „außerhalb des Referenzbereichs liegend“ und wird in Kontext der esQS in der Regel als „quantitative Auffälligkeit“ der „qualitativen Auffälligkeit“ gegenübergestellt, die nach Prüfung im Strukturierten Dialog festgestellt werden kann. Auf eine durchgehend konsistente und zur QSKH-RL kompatible Terminologie (rechnerisch, statistisch, statistisch signifikant, erheblich etc.) sollte über gesamten Vorbericht hinweg dringend geachtet werden.

Auf Seite 157 wird vorgeschlagen, dass die LQS eine Pseudonymisierung der Leistungserbringer vornehmen und dem IQTIG eine „Mapping-Tabelle zur Depseudonymisierung“ übermitteln soll. In dieser Kombination ist die Frage zu stellen, wozu dann noch eine Pseudonymisierung erfolgen soll.

Zu hinterfragen ist auch die beschriebene Aussetzung des zwischen LQS und Krankenhaus stattfindenden Strukturierten Dialogs, der damit als zweitrangiges Verfahren abqualifiziert wird, anstatt auf dieses etablierte Werkzeug aufzusetzen und dieses weiterzuentwickeln.

Auf Seite 158 wird der Prüfinstitution die Aufgabe der „Korrektur der QS-Datensätze“ zugeordnet. Dieser Vorschlag ist erklärungsbedürftig, da er eine völlig neue Vorgehensweise in der elektronischen QS mit einem Datenfluss korrigierter QS-Daten von der Prüfinstitution zum IQTIG bedeuten würde. Dem Gesetz ist ein solcher Datenweg nicht zu entnehmen. Auf Seite 162 ist sogar die Rede davon, dass durch diese Korrektur ein Krankenhausergebnis statistisch auffällig werden kann. Die praktische Umsetzbarkeit bei einer hohen Zahl von Fällen ist unklar. Eigentlich müssten dazu alle QS-Fälle einer Einrichtung neu dokumentiert werden.

zu 5.1.2 Zeitlicher Ablauf des Verfahrens

Auf Seite 160 bzw. mit Abbildung 55 wird der zeitliche Ablauf des Verfahrens dargestellt. Auf Seite 160 ist davon die Rede, dass „rechnerisch auffällige“ Krankenhäuser den Empfang der Auswertung zu bestätigen haben (Absatz 4) und dann die Prüfinstitution bei „erheblich auffälligen Krankenhäusern“ beauftragt wird.

Die Feststellung, dass „der Auftrag des G-BA, das Auswertungsverfahren für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einschließlich des Strukturierten Dialogs um sechs Monate zu verkürzen erfüllt“ sei, ist erklärungsbedürftig. Da weiterhin gemäß Vorbericht nur einmal pro Kalenderjahr ein Strukturiertes Dialog bzw. eine Verifizierung durchgeführt werden soll, ist diese auch vom Gesetzgeber geforderte Verkürzung nicht erkennbar.

zu 5.2 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse

Die Formulierung „Bei statistisch signifikanter Über- bzw. Unterschreitung des Referenzbereichs“ (Seite 161) ist missverständlich. Gemeint ist wohl „bei statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegenden Ergebnissen“.

Seite 163: Es wird dargelegt, dass von den Krankenhäusern keine Einzelfallanalysen zur Patientengefährdung vorgelegt werden sollen. Die in der danach im Text folgenden Aufzählung (Sentinel-Event, spezifisches Risiko der Patienten, Indikationsstellung) weist aber darauf hin, dass häufig Einzelfallanalysen unumgänglich sein werden. Abgesehen davon, dass es widersprüchlich ist, Sentinel-Event-Indikatoren in das Indikatorenset einzubeziehen, wenn man Einzelfallanalysen vermeiden will, muss hier festgehalten werden, dass angesichts der Tragweite der Konsequenzen für das Krankenhaus in jedem Fall angemessen detaillierte Analysen angezeigt sind.

Auf der gleichen Seite heißt es: „Näheres zur statistischen Methode zur Ermittlung der statistischen bzw. erheblichen Auffälligkeiten wurde bereits in Abschnitt 3.4 beschrieben“. In Abschnitt 3.4 ist aber der Begriff „erhebliche Auffälligkeit“ gar nicht aufgeführt.

Seite 164: Hier ist von „signifikant rechnerischem“ Abweichen vom Referenzbereich die Rede. Wie oben bereits beschrieben, wäre eine einheitliche Terminologie (hier wohl „statistisch signifikantes Abweichen“) ratsam.

Seite 165: Der Begriff des „Anfangsverdachts“ stammt eher aus dem Vokabular des Strafrechts (z. B. § 152 StPO) und wirkt in diesem Kontext deplatziert.

Seite 165: Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser wird Teil C voraussichtlich um Ergebnisse der planQI-Verfahren ergänzt werden müssen. Dazu wird vermutlich mehr als nur die eine hier genannte Bewertungskategorie notwendig sein.

In der Zusammenschau zu Kapitel 5.2 ist festzustellen, dass hier der Ablauf der Verifizierung beschrieben wird und erläutert wird, welche Unterlagen den Landesbehörden vom IQTIG zur Verfügung gestellt werden sollen. Es ist schwer nachvollziehbar, dass dies schon die gesetzlich geforderten und vom G-BA beauftragten „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse“ sein sollen. Der Gesetzesbegründung zu § 136 c Absatz 2 SGB V ist zu entnehmen: „Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung dieser Qualitätsergebnisse müssen die Länder in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern eine gute, durchschnittliche oder unterdurchschnittliche Qualität aufweist.“ Dieser Anspruch ist hoch, da er den Transfer von einzelnen Indikatorergebnissen zu einer qualifizierten Gesamtbewertung beinhaltet. Das Kapitel enthält dazu aber keine Angaben.

zu 5.3 Datenflusskonzept

Es wird eine Depseudonymisierung aller Krankenhäuser der Leistungsbereiche der QSKH-RL vorgeschlagen, aus denen planungsrelevante Qualitätsindikatoren erhoben werden. Warum bei indirekten Leistungsbereichen neben dem IQTIG auch gegenüber dem G-BA eine Depseudonymisierung erfolgen sollte, ist nicht ersichtlich. Nur die Landesbehörden und das IQTIG benötigen für ihre Aufgabenerfüllung den direkten Zugriff auf krankenhausidentifizierende Daten.

zu 5.3.2 Datenflüsse der QS-Daten und der Berichte an die Leistungserbringer

Der Satz „Die LE-Pseudonyme werden in der LQS des jeweiligen Bundeslandes erstellt und an die entsprechende DAS übermittelt“ ist missverständlich, da gemäß QSKH-RL für indirekte Verfahren LQS und Datenannahmestelle (DAS) gleichzusetzen sind. Der beschriebene Datenfluss gilt im Übrigen nicht für das direkte Verfahren Herzchirurgie, da hier das IQTIG zugleich die DAS ist.

zu 5.3.3 Depseudonymisierung der LE-Informationen

Analog zur Anmerkung zu 5.3. ist nicht nachzuvollziehen, warum dem G-BA die Krankenhäuser namentlich bekannt sein sollen.

zu 5.3.5 Datenlieferfristen

Der Satz „Nach Ende der Datenlieferfrist können keine Daten des jeweiligen Quartals mehr angenommen werden“ ist missverständlich, da dadurch de facto eine quartalsweise Sollstatistik notwendig würde. In 5.3.6 ist aber dargestellt, dass nur einmal jährlich eine (ex post) nach Quartalen differenzierte Sollstatistik erstellt werden soll.

Unklar ist, warum sich die Dokumentationsquartale auf das Entlassungsdatum beziehen sollen. Dies widerspricht der für das QS Verfahren PCI in der Qesü-RL spezifizierten Regelung, nach der die Zuordnung zum Quartal sich nach dem Aufnahme datum richtet. Die Einführung einer Quartalsregelung in der QSKH-RL sollte analog sein.

zu 5.3.6 Sollstatistik

Die Aussage „Hinsichtlich einer Sanktionierung unvollständiger Datensätze sind aufgrund der größeren Konsequenzen im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und der damit bestehenden Dokumentationsanreize gegenüber der QSKH-RL abweichende Regelungen vorzusehen“ mit Bezug auf den Gesetzentwurf des KHS (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015) ist schwer verständlich. Eine solche Forderung ist dem Gesetzestext nicht zu entnehmen, zumal sich die Sanktionierung auch auf unvollständige Datensätze beziehen müsste.

zu 5.4 Auswertungskonzept

Der Satz „Erhebliche quantitative bzw. statistische Auffälligkeiten bei den Standorten lösen allerdings keine Verifizierung aus“ ist missverständlich. Zum einen wird der Begriff der „quantitativen Auffälligkeit“ an dieser Stelle erstmals im Vorbericht eingeführt, was zu weiteren terminologischen Verwirrung führt. Zum anderen haben die meisten Krankenhäuser in Deutschland nur einen Standort. IK-Nummer- und Standort-Auswertungen sind in diesen Fällen gleichzusetzen.

Für die Auswertung eines Jahres in einem rollierenden Zeitfenster sollte ein anderer Begriff als „Quartalsauswertung“ gewählt werden. Er ist missverständlich, da ja nicht ein Quartal als Bezugszeitraum gilt. Auch der Begriff des „Indikatordurchschnitts“ ist hier missverständlich, da es sich um eine Gesamtrate und nicht um einen Durchschnitt der letzten vier Quartale handeln soll. Es handelt sich letztlich um eine quartalsweise rollierende Jahresauswertung.

zu 5.5 Berichtswesen

Den Ausführungen ist zu entnehmen, dass die Ergebnisse der quartalsweise rollierenden Jahresauswertungen die Vorstufen i. S. von Vorwarnungen für die Krankenhäuser darstellen sollen, bevor dann nach der Jahresauswertung eines Kalenderjahrs zum 15. April des Folgejahres die Verifizierung durch das IQTIG eingeleitet werden soll. Es wird angenommen, dass die Krankenhäuser anhand dieser Auswertungen „Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ergreifen“ können. Bei Krankenhäusern, „zu denen die Planungsbehörde krankenhausplanerische Konsequenzen erwägt“, könnten diese Auswertungen als „relevante Nachweise für die Wirksamkeit oder Unwirksamkeit ergriffener Maßnahmen dienen, sofern dies statistisch aussagekräftig ist“ (Seite 171). Über die statistische Signifikanz der Veränderung einer rollierenden Jahresrate (von einem Quartal zum nächsten) wird hier nur hypothetisiert. Im Vorbericht wird versäumt, anhand der umfangreichen beim IQTIG vorliegenden QS-Daten der vergangenen Jahre die Praktikabilität rollierender Jahresauswertungen zumindest exemplarisch zu analysieren. Ein Sentinel-Event-Indikator wird beispielsweise auch bei nur einem Ereignis definitionsgemäß immer vier Quartale in Folge statistisch signifikant auffällig bleiben.

Dass die LQS einerseits die Bewertung rechnerischer Auffälligkeiten aussetzen sollen, wenn sie vom IQTIG die Information über erhebliche auffällige Krankenhäuser erhalten, andererseits aber eine Zielvereinbarung als qualitätsfördernde Maßnahme einleiten sollen, ist widersprüchlich. Bewertung und Zielvereinbarung sind in der Praxis nicht zu trennen. Außerdem sind der Zweck und der Zeithorizont dieser Zielvereinbarung unklar. In Abbildung 55 zum Verfahrensablauf ist diese Einbindung der LQS nicht abgebildet.

zu 5.6 Datenvalidierung

Die Unterscheidung in „Zählerfälle“ und „Nennerfälle“ ist erklärungsbedürftig. Zählerfälle sind immer auch Teilmenge der Nennerfälle. Bei O/E-Indikatoren passen diese Begriffe im Übrigen nicht.

Dass zu stichprobenhaft gezogenen Fällen einer Fachabteilung bei Abweichung der Patientenakte von der QS-Dokumentation die QS-Dokumentation dieser Fälle „korrigiert“ werden

soll, erscheint methodisch fragwürdig und ein derart korrigiertes Indikatoreergebnis wenig aussagekräftig.

Es wird hier vorgeschlagen, zusätzlich eine gezielte Stichprobe auf Basis der Gesamtheit der Krankenhäuser zu ziehen, die „vorübergehend erheblich auffällig“ waren. Es ist unklar, was damit gemeint ist.

Dass Zufallsstichproben sowohl von der Prüfinstitution als auch durch die LQS durchgeführt werden sollen, ist nicht sinnvoll. Eine klare Rollentrennung der Beteiligten aus den G-BA-Verfahren QSKH-RL und planQI ist zu bevorzugen.

zu 7 Systempflege

Die Einrichtung von Gremien und Verfahren zur Systempflege ist zu begrüßen. Zwischen Entwicklung auf Bundesebene und Anwendung auf Landesebene sollte ein Regelkreislauf eingerichtet werden. Zudem ist die Beauftragung einer (möglichst externen) Verfahrensevaluation durch den G-BA zu fordern. Bei dem Expertengremium zur Systempflege sollten allerdings auch weitere Institutionen bzw. Personen mit medizinisch-fachlicher Expertise eingebunden werden.

zum Anhang

Hinweis: Die tabellarischen Darstellungen der Charakteristika der einbezogenen Leitlinie werden redundant zu jedem Qualitätsindikator dargestellt. So wiederholt sich z. B. die Tabelle zur Leitlinie NICE CG132 auf den Seiten 20, 32, 64 und 73. Diese Redundanz erschwert das Lesen und könnte z. B. durch Auslagerung der Leitlinien (einschließlich der AGREE-Bewertung) in einen separaten Anhang vermieden werden. Zur besseren Lesbarkeit wäre auch eine Kennzeichnung, auf welchem Indikator sich jede der 72 Tabellen in Anhang B bezieht, hilfreich.

II. Zentrale Kritikpunkte der Stellungnahme

Als zentrale Kritikpunkte am vorgelegten Vorbericht sind abschließend zu nennen:

- **Patientengefährdung**

Das IQTIG interpretiert den Auftrag des Gesetzgebers bzw. des G-BA dahingehend, dass die Qualität der Versorgung (zumindest im ersten Ansatz) alleine auf den Aspekt der Patientengefährdung einzuengen sei. Der ganze Vorbericht stützt sich auf diese Prämisse. Der einschlägigen Literatur ist zu entnehmen, dass Patientensicherheit als ein Bündel von Maßnahmen auf unterschiedlichsten Ebenen zu sehen ist, z. B. auf Ebene der Gesamtorganisation, einzelner Fachbereiche bis hin zu Behandlungsteams oder dem einzelnen Mitarbeiter. Dementsprechend knüpfen auch Patientensicherheitsinstrumente auf unterschiedlichen Ebenen an wie z. B. CIRS, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Checklisten bei Operationen. PSI-Sets eignen sich zur Identifikation von Gefahrenbereichen auf diesen Ebenen.

Anstatt das Konzept der Patientensicherheit zu übernehmen, führt das IQTIG in diesem

Vorbericht das Konstrukt der Patientengefährdung ein, indem es die Patientensicherheit negativ belegt und auf eine einzelne Dimension reduziert. Es postuliert, dass sich diese Dimension mit Indikatoren messen lasse einschließlich der Anwendung von Schwellen für statistische Signifikanz. Ein Indikatorergebnis soll die Aussage ermöglichen, ob bei einer Einrichtung durch statistische Signifikanz ein „Anfangsverdacht“ der Patientengefährdung besteht.

In dieser Form ist das Konstrukt nicht überzeugend. Jeder der Indikatoren adressiert Teilprobleme der Versorgung, lässt aber keine Aussage über die Gesamtqualität zu. Durch das Konzept werden Komplikationsindikatoren der esQS zu Schadensindikatoren, Prozessindikatoren zu Indikatoren der Risikoabwendung und Indikationsindikatoren zu Indikatoren der unnötigen Risikoexposition uminterpretiert. Dass die Indikationsstellung (zu einem operativen Eingriff) grundsätzlich eine Abwägung des Arztes und des Patienten zwischen Nutzen und Risiko beinhaltet, wird bei diesem Ansatz beispielsweise ignoriert.

Es ist kritisch zu hinterfragen, welche Grundannahmen zur Versorgung in einem Krankenhaus diesem Konzept zu Grunde liegen. Krankenhäuser und das hierin arbeitende medizinische Personal werden nicht mehr als Teil einer Versorgung der Patienten gesehen, sondern als potenzielle „Gefährder“ der Patienten verdächtigt (siehe auch den ebenso fehlgeleiteten Begriff des „Anfangsverdachts“). Es ist zu befürchten, dass unter diesem Paradigmenwechsel die Akzeptanz der gesamten Qualitätssicherung bei Ärzten und Pflegekräften in Deutschland deutlich zurückgehen wird und das Ziel der Schaffung einer Sicherheitskultur einen erheblichen Rückschlag erleidet.

Die Berücksichtigung der vorhandenen Indikatoren der esQS beschränkt sich im ersten Prüfungsschritt des IQTIG alleine darauf, ob sie in das Schema der Patientengefährdung passen. Bedingt durch die mangelnde fallzahlmäßige Repräsentativität erreichen außer der Gynäkologie und Geburtshilfe und der Herzchirurgie die anderen Leistungsbereiche der esQS zwar gegenwärtig gar nicht diesen Prüfungsschritt. Dennoch sollte grundsätzlich als Prüfungsschritt einbezogen werden, welche Qualitätsaspekte eines Leistungsbereichs durch Fokussierung auf Patientengefährdung außer Acht gelassen oder unterrepräsentiert sind. Systemische (Neben-)effekte, welche durch eine Fokussierung auf die Patientengefährdung in der qualitätsorientierten Krankenhausplanung auf die Krankenhauslandschaft eines Bundeslandes auftreten können, werden im Vorbericht ebenfalls nicht diskutiert. So eröffnet eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung z. B. die Chance, sowohl strukturell problematischen Entwicklungen durch Fehlanreize des aktuellen Krankenhausvergütungssystems entgegenzuwirken als auch nachhaltigen qualitativen Defiziten entgegenzutreten. Gegenwärtig bestehen z. B. Fehlanreize für Krankenhäuser, bevorzugt Leistungen in lukrativen Bereichen zu erbringen und sich dabei auf elektive, risikoarme Leistungen zu konzentrieren. Diesem Effekt versucht die zuständige Landesbehörde mit einem Krankenhausplan entgegenzuwirken. Eine Indikatorenauswahl unter dem alleinigen Blickwinkel „Patientengefährdung“ geht an dieser Herausforderung aber vorbei, weil die betreffenden Kliniken bei einer Konzentration auf risikoarme, elektive, aber lukrative Eingriffe ein eher geringes Risiko hätten, bei „Gefährdungsindikatoren“ auffällig zu werden. In diesen Fällen könnten die Indikatoren sogar unerwünschte Effekte haben, weil sie solchen Krankenhäusern quasi zur „Legitimation“ ihres Tätigkeitsspektrums dienen könnten. Rechtssystematisch verweist der Blickwinkel „Patientengefährdung“ zudem eher auf den Aufgabenbereich der Gefahrenabwehr und damit mehr auf die Landesaufgabe „Krankenhausaufsicht“ als auf die Krankenhausplanung.

Es fehlt im Vorbericht schließlich auch eine Gesamteinschätzung, bei welchen Leistungsbereichen das Konstrukt Patientengefährdung grundsätzlich gut anwendbar ist und bei welchen nicht. Patientensicherheit ist sicher ein wichtiger, aber nicht der einzige Aspekt für eine Qualitätsorientierung der Krankenhausplanung. Es sollten zügig weitere relevante Aspekte mit hohem Einfluss auf die Versorgungsqualität einbezogen werden.

- **Repräsentativität**

Das Kriterium der Repräsentativität alleine auf einen zahlenmäßigen Abgleich von Fällen und Krankenhauszahlen mit dem Statistischen Bundesamt zu beschränken, ist nicht ausreichend. Das schon niedrig angesetzte Kriterium der >50 %-Abdeckung der Fallzahlen wird in den meisten Leistungsbereichen gar nicht erreicht. Die großen Gebiete Chirurgie und Innere Medizin sind so gar nicht abbildbar. Für die Gynäkologie und Geburtshilfe mag das gewählte Kriterium für ganz Deutschland noch greifen, auf Bundesland- oder Krankenhausebene ist dies sicherlich nicht mehr der Fall. Dass die Repräsentativität je nach gewähltem Indikatorenset weiter eingeschränkt wird, wird im Vorbericht überhaupt nicht berücksichtigt.

- **Risikoadjustierung**

Bei nicht risikoadjustierten Ergebnisindikatoren besteht die Gefahr des Fehlanreizes der Patientenselektion bzw. der Benachteiligung von Einrichtungen, die schwerstkranke Patienten bzw. Patienten in komplexen Behandlungssituationen versorgen. Vor diesem Hintergrund überrascht es, dass im Vorbericht an einigen Stellen festgehalten wird, dass eine Risikoadjustierung nicht erforderlich oder Fehlanreize nicht zu erwarten seien. Im Falle der neurologischen Komplikationen nach Herzoperationen ist diese Aussage auch medizinisch falsch. Die schon vom Gesetzgeber eindeutig geforderte Risikoadjustierung wird im Vorbericht nicht adäquat berücksichtigt.

- **Datenvalidierung**

Für den Einsatzzweck der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind valide Daten von zentraler Bedeutung bzw. werden vom Gesetzgeber gefordert. Im Vorbericht beschränkt sich die Darstellung der Validität der zur Berechnung der Indikatoren benötigten Datenfelder auf vage und z. T. inhaltlich nicht korrekte Hinweise auf die Ergebnisse früherer Stichprobenabgleiche vor Ort im Rahmen des esQS-Verfahrens. Hier ist eine ausführliche Analyse auf Datenfeldebene unabdingbar. Bestehen ex ante grundsätzliche Dokumentationsprobleme bei einzelnen Datenfeldern, so ist auch eine Datenvalidierung ex post im Rahmen der Verifizierung nicht zielführend.

- **Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorergebnisse**

Ein zentrales Problem, das sich bei der Umsetzung des gesetzlichen Auftrags zur Einführung einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung stellt, ist die Aggregation der verschiedenen vorliegenden Informationen zu einer Gesamtaussage. Der Gesetzgeber fordert hier vom G-BA „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse“. Diese sollten aussagekräftig sein, um den Landesbehörden planerische Entscheidungen zu ermöglichen. Der Vorbericht enthält aber kein Konzept, wie sich aus Ergebnissen einzelner Indikatoren ein aussagekräftiges Qualitätsprofil einer Fachabteilung ableiten ließe. Z. B. wäre hier eine methodische Diskussion der Möglichkeiten einer Indexbildung aus Einzelergebnissen zu erwarten gewesen. Auch die unterschiedliche Zusammensetzung der empfohlenen Indikatorensets (Gynäkologie: Indikation, Prozess, Ergebnis, Geburtshilfe: Pro-

zess, Ergebnis, Mammachirurgie: nur Prozess, Herzchirurgie: nur Ergebnis) bedarf einer Gesamtwürdigung hinsichtlich ihrer Eignung für die Gesamtbewertung.

Da auch Sentinel-Event-Indikatoren im empfohlenen Set enthalten sind, reicht theoretisch ein einzelnes Ereignis, um ein Krankenhaus/eine Fachabteilung statistisch auffällig werden zu lassen. Dies wäre sicherlich anders zu beurteilen, als wenn mehrere Indikatorergebnisse auffällig sind. Für den Bereich der Gynäkologie und Geburtshilfe hätte exemplarisch gezeigt werden können, wie Indizes auf verschiedene Versorgungskonstellationen angewandt werden könnten. Da das IQTIG über die QS-Daten der vergangenen Jahre verfügt, wären auch Modellrechnungen an Echtdaten möglich gewesen. Natürlich wäre dieser Ansatz ergebnisoffen zu gestalten, d. h. man kann auch gut begründet zu dem Schluss kommen, dass eine rechnerische Aggregation nicht zu empfehlen ist. Dass diese Überlegungen aber überhaupt nicht enthalten sind, muss als Mangel im Vorbericht gesehen werden.

- **Operationalisierung der zeitlichen Dimension im Verfahren**

Die in § 8 (1a) KHG genannte zeitliche Dimension der „nicht nur vorübergehenden in einem erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ wird im Vorbericht nicht durch mehrere nacheinander folgende Kalenderjahre mit auffälligem Ergebnis operationalisiert, sondern durch quartalsweise rollierende Jahresauswertungen. Zum einen ist es fraglich, ob der Gesetzgeber so kurze Zeiträume vor Augen hatte. Zum anderen ist es zweifelhaft, ob quartalsweise erscheinende Auswertungen für ein aktives Gegensteuern der Krankenhäuser überhaupt ausreichen.

Letztlich erscheint es als Bruch im Konzept, wenn einerseits im Vorbericht über 32 Seiten (Kapitel 4.3) eine Auswertung der QS-Ergebnisse zweier Kalenderjahre dargestellt wird, diese Berechnungen aber gar nicht für das vorgeschlagene Verfahren relevant sein sollen und andererseits die rollierenden Jahresauswertungen zwar vorgeschlagen, aber nicht berechnet werden.

- **Verifizierung**

Die Verifizierung soll durchgeführt werden anhand der Ergebnisse der Datenvalidierung vor Ort und der Stellungnahmen des Krankenhauses und der LQS. Experten mit praktischer ärztlicher Kompetenz zu den in Rede stehenden Fachgebieten sollen nur beratend hinzugezogen werden.

Das IQTIG will im Rahmen der Verifizierung nur „systematische Einflüsse“ prüfen und ausdrücklich keine Bewertung der im Einzelnen vorliegenden medizinischen Sachverhalte vornehmen. Ohne die Bereitschaft (und Befähigung) zu einer solchen Prüfung lassen sich aber echte Qualitätsdefizite von nur scheinbaren Auffälligkeiten nicht zuverlässig unterscheiden.

Es ist zudem nicht erkennbar, wie durch den Verfahrensvorschlag im Vorbericht die in § 136c Abs. 2 geforderte Verkürzung des Auswertungsverfahrens einschließlich des strukturierten Dialoges für die planungsrelevanten Indikatoren um sechs Monate erreicht werden kann.

- **Systemische Auswirkungen des Verfahrens auf die Versorgung**

Die Analyse möglicher Fehlanreize der Indikatoren ist nicht ausreichend. Es hätten auch systemische Wechselwirkungen mit bestehenden Krankenhausplänen berücksichtigt werden müssen. An zwei Beispielen des Krankenhausplans NRW sei dies exemplarisch verdeutlicht:

- Geburtskliniken ohne angeschlossene Kinderklinik sollen regelhaft nur Entbindungen bei Schwangerschaften >36+0 SSW und ohne zu erwartende Komplikationen beim Neugeborenen durchführen. Hier geht es also um das Ziel, einen möglichst großen Anteil von Frühgeburten in Krankenhäuser mit Kinderklinik oder Perinatalzentrum zu verlagern und nicht nur um die Anwesenheit eines Pädiaters bei der Frühgeburt. Diese Vorgabe steht im Einklang mit den einschlägigen Leitlinien. Für dieses Versorgungsziel könnte die Einführung des vorgeschlagenen Indikators „Anwesenheit des Pädiaters bei Frühgeburten“ kontraproduktiv sein, wenn sich Geburtskliniken ohne Kinderklinik darauf berufen, dass sie bei absehbaren Frühgeburten, deren antepartale Verlegung sie planwidrig nicht veranlasst haben, gleichwohl den Qualitätsindikator „Anwesenheit des Pädiaters bei Frühgeburten“ erfüllt haben.
- In NRW wurde ein umfangreiches Verfahren zur Zertifizierung von Brustzentren entwickelt. Ziel war es dabei, dass die entsprechenden Behandlungen nur noch in Brustzentren durchgeführt werden. Auch diesem Ziel könnte es zuwiderlaufen, wenn es für andere Krankenhäuser nun möglich wird, auf die Erfüllung der drei Prozessindikatoren aus dem Bereich der Mammachirurgie zu verweisen.

Letztlich hätte man vom Vorbericht im Sinne einer ausgewogenen Gesamtbetrachtung auch eine Analyse möglicher negativer Effekte des Konzepts auf die Versorgung – z. B. anhand der vorliegenden Literatur – erwarten können.

- **Zentralisierung des Verfahrens**

Die im Vorbericht vorgesehene Zentralisierung des Verfahrens ist nicht zielführend. Das IQTIG sieht sich selbst als diejenige Institution, die künftig bundesweit die festgestellten Auffälligkeiten der Krankenhäuser bei den vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren „verifiziert“. Vorausgehen soll der Ausschluss von Dokumentationsfehlern durch den MDK. Faktisch würden so indirekte zu direkten QS-Verfahren gemacht. Datenschutzrechtlich bedenklich ist dabei, dass die Pseudonymisierung der Leistungserbringer gegenüber der Bundesebene aufgehoben wird. Die Aktivitäten der Landesebene im Strukturierten Dialog würden in dieser Konstellation ausgesetzt. Die LQS sollen lediglich als „Datenannahmestellen“ fungieren und dem IQTIG Informationen zur Verfügung stellen. Eine derartige Ausweitung des Eingriffsrechts des IQTIG bzw. ein Aufbau paralleler Strukturen auf Landes- und Bundesebene ist aus den gesetzlichen Vorgaben des § 136c SGB V nicht abzuleiten.

Bei auf Landesebene bereits vorhandenen kompetenten und erfahrenen Strukturen erscheint es ein aufwandsärmerer und effizienterer Weg zu sein, diese Strukturen so weiterzuentwickeln, dass sie die im Rahmen des Verfahrens „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ vorgesehenen Aufgaben übernehmen können. Auch für den im letzten Schritt des Verfahrens erforderlichen Dialog mit der Planungsbehörde über die Ergebnisse wäre es zielführender, auf die in den Ländern bereits etablierten Strukturen zu setzen. So können Rückfragen direkter und vor dem Hintergrund einer gemeinsamen Kenntnis der regionalen Versorgungsstrukturen auch sachnäher geklärt werden.

III. Fazit der Stellungnahme

Mit dem vorliegenden Vorbericht des IQTIG liegt ein Konzept vor, mit dem die erste Stufe des gesetzlichen Auftrags an den G-BA zur Empfehlung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren an die Bundesländer umgesetzt werden soll.

In der Kürze der Zeit von nur vier Monaten zwischen Auftragserteilung durch den G-BA und Vorlage des Vorberichts ist es dem IQTIG gelungen, eine umfangreiche Literaturstudie durchzuführen, explorative Berechnungen mit den vorliegenden Qualitätssicherungsdaten vorzunehmen und nach einem Stufenkonzept Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Eignung zu bewerten und zu selektieren. Das Konzept wird ergänzt durch Vorschläge zur Verfahrensdurchführung. Diese Leistung ist zu würdigen.

Gleichwohl ist aus Sicht der Bundesärztekammer in der Gesamtschau kein wirklich überzeugendes und umsetzungsreifes Konzept gelungen.

Neben kleineren formalen Unzulänglichkeiten wie terminologischen Inkonsistenzen, teilweise nicht korrekten Zitationen und im Anhang fehlenden Dokumentteilen ist im Duktus des Konzepts insofern ein gewisser Bruch zu verzeichnen, als die in Kapitel 4 präsentierten Auswertungen größtenteils nicht zu den in Kapitel 5 abgeleiteten Verfahrensvorschlägen passen. So wird die gesetzlich geforderte „nicht nur vorübergehend“ unzureichende Qualität nicht mit zwei aufeinander folgenden Verfahrensjahren operationalisiert, wie noch durch Kapitel 4 suggeriert wird. Andererseits wurde es versäumt, zu den in Kapitel 5 gemachten Vorschlägen (Indexbildung, leistungsbereichsübergreifende Auswertung oder quartalweise rollierende Jahresauswertung) zumindest exemplarische Berechnungen durchzuführen, die es ermöglichen, sich ein Bild von der Praktikabilität dieser Vorschläge zu machen.

Als inhaltlich problematischer Aspekt ist v. a. die Entwicklung des Konstrukts der Patientengefährdung zu nennen. Dass das Thema Patientensicherheit ein zentrales Kriterium in der Krankenhausplanung sein sollte, wird von der Bundesärztekammer uneingeschränkt unterstützt. Im Vorbericht wird das Thema aber reduziert auf eine bisher in dieser Form unbekannt Dimension „Patientengefährdung“ und der gesamte Indikatorenbestand der esQS nur danach bewertet, ob er in dieses Schema passt. Andere Qualitätsaspekte der stationären Versorgung werden nicht berücksichtigt.

Es besteht das erhebliche Risiko, dass das Konzept der Patientengefährdung zu einer neuen und dabei unerwünschten Art von „Qualitätskultur“ in deutschen Krankenhäusern führt, wenn künftig der Nachweis von Fehlern und Gefahren und nicht der Nachweis einer erfolgreichen und hochwertigen Patientenversorgung im Mittelpunkt stehen. Vergleichbar mit den Nebenwirkungen von Pay-for-Performance-Modellen wird etwa eine Patientenselektion zur Vermeidung gefährlicher Situationen zu den naheliegenden Reaktionen der Krankenhäuser gehören. Die erwünschte und förderungswürdige Qualitätskultur, die mit dem bisherigen Verständnis von Patientensicherheit inzwischen erarbeitet werden konnte, droht damit konterkariert zu werden.

Das vorgeschlagene Indikatorenset der Gynäkologie und Geburtshilfe bzw. der Herzchirurgie ist ein weiterer Beleg für die Begrenztheit dieses Konzepts. Es ist schwer vorstellbar, dass Ergebnisse dieser Indikatoren für die Krankenhausplanung einen besonderen Mehrwert haben. Lediglich für den Bereich der Geburtshilfe wurde ein relativ breit gefächertes Themenspektrum abgedeckt.

Es ist vor allem nicht gelungen, ein überzeugendes Konzept dafür vorzulegen, wie aus einer Vielzahl von Indikatorergebnissen eine Gesamtqualitätsaussage über eine Fachabteilung eines Krankenhauses möglich sein soll. Die im Gesetz vorgesehenen und vom G-BA beauftragten Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse werden im Vorbericht als aufbereitete Informationssammlung interpretiert. Es ist zu befürchten, dass die zuständigen Landesbehörden durch diese Informationssammlung nur wenig Nutzen für ihre planerische Arbeit erhalten werden.

Immerhin konnte der Vorbericht deutlich vor Augen führen, dass sich das Indikatorenset der esQS grundsätzlich schon mangels repräsentativer Abdeckung der Fachbereiche kaum für die Erstellung aussagekräftiger Qualitätsprofile von ganzen Fachabteilungen eignet. Zudem bestätigt sich, wie schwierig es ist, Instrumente zu einem anderen Zweck einzusetzen, als sie ursprünglich konstruiert wurden. Die Hoffnungen müssen hier auf zukünftige Neuentwicklungen gesetzt werden.

Es wird seitens der Bundesärztekammer abgelehnt, dass der Verfahrensvorschlag des IQTIG eine deutlich weitergehende Zentralisierung vorsieht, als dies dem Gesetz selbst zu entnehmen ist. Zwar ist es der G-BA, der den Landesbehörden die Auswertungsergebnisse zu Verfügung zu stellen hat. Daraus ist aber nicht abzuleiten, dass bei Wegfall des bewährten strukturierten Dialogs die so genannte Verifizierung zentral über das IQTIG laufen soll. Hier appelliert die Bundesärztekammer, keine konkurrierenden Strukturen auf Landes-/Bundesebene aufzubauen, sondern vor allen die bereits bestehenden und eingearbeiteten Strukturen der Landesebene weiter zu nutzen.

Zusammenfassend besteht nach Auffassung der Bundesärztekammer erheblicher Nachbesserungsbedarf für das Konzept des IQTIG. Viele im Vorbericht lediglich mit Stichworten angerissene Themen bedürfen der weiteren Analyse.

Für den Bereich der Gynäkologie und Geburtshilfe, ggf. nur der Geburtshilfe könnte ein Modellprojekt aufgelegt werden. Leider ist die Gesamtevaluation des Verfahrens nicht schon im gesetzlichen Auftrag enthalten. Umso mehr müsste der G-BA den Erprobungscharakter in seinen Richtlinien festschreiben.

Da der Vorbericht viele Verfahrensfragen nicht zufriedenstellend beantworten kann bzw. sich neue Fragen auf Basis des Vorberichts ergeben, muss angezweifelt werden, dass in einer seriösen Zeitplanung die Entwicklung einer entsprechenden Richtlinie beim G-BA bis zum Jahresende und ein Start des Echtbetriebs zu Beginn des Jahres 2017 möglich sind.

Berlin, den 29.07.2016

i. A.

Dr. med. Oliver Boy M.A.
Referent Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und Patientensicherheit