



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Dokumentation und  
Würdigung der Stellungnahmen

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. August 2016

---

# Impressum

**Thema:**

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen

**Autoren:**

Dr. Silvia Klein, Ulrike Haug, Prof. Dr. Jürgen Pauletzki, Kathrin Wehner, Dr. Christof Veit

unter Beteiligung der Abteilungen und Fachbereiche Biometrie, Methodik, Sozialdaten, Verfahrensentwicklung, Verfahrensmanagement und Wissensmanagement.

**Zitierhinweis:**

IQTIG (2016). Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen. Stand: 31. August 2016. Berlin: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG\\_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren\\_Abschlussbericht\\_Dokumentation-Wuerdigung.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren_Abschlussbericht_Dokumentation-Wuerdigung.pdf)

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

17. März 2016

**Datum der Abgabe:**

31. August 2016

**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](mailto:info@iqtig.org)

<http://www.iqtig.org>

## Inhaltsverzeichnis

Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. ....	5
GKV-Spitzenverband .....	53
Kassenärztliche Bundesvereinigung.....	81
Maßgebliche Organisationen nach § 140f SGB V (Patientenvertretung) .....	91
Bundesärztekammer .....	110
Bundespsychotherapeutenkammer .....	153
Deutscher Pflegerat e.V. ....	154
Ministerium für Soziales und Integration des Landes Baden-Württemberg .....	156
Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege .....	159
Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales des Landes Berlin .....	162
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg .	163
Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien Hansestadt Bremen .....	166
Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg .....	172
Hessisches Ministerium für Soziales und Integration .....	174
Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein- Westfalen .....	180
Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie des Landes Rheinland-Pfalz ...	189
Sächsisches Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz.....	191
Ministerium für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt.....	196
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein.....	198
Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Freistaates Thüringen	200
Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V.....	202
Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.....	212
Deutsche Gesellschaft für Angiologie e.V. ....	214
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. ....	217
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. ....	224
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. ....	225
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. ....	242
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. ....	250

Deutsche Vereinte Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V. ....	262
Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.....	267
Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. ....	271
Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V., Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. und des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V...	273
Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.....	277
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V.....	279
Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. ....	286
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. ....	287
Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. ....	292
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. ....	295
Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V. ....	302
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V. ....	303
Paul-Ehrlich-Gesellschaft e.V. ....	307
Verband Rheumatologischer Akutkliniken e.V. ....	308
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e.V. ....	309
Dr. Ingo Bruder, GeQiK Stuttgart, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Mammachirurgie</i> .....	332
Helmut Küster, Universitäts-Kinderklinik, Göttingen, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Perinatalmedizin</i> .....	338
Prof. Dr. med. Andreas Markewitz, Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Herzchirurgie</i> .....	343
Dr. med. Björn Misselwitz, Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Perinatalmedizin</i> .....	350
Prof. Dr. Rainhild Schäfers, Hochschule für Gesundheit, Bochum als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Perinatalmedizin</i> .....	355
Prof. Dr. med. Uwe Wagner, Universitätsklinikum Gießen und Marburg als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Gynäkologie</i> .....	358
Prof. Dr. Friedrich Wolff, Kliniken der Stadt Köln, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene <i>Perinatalmedizin</i> .....	363

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft e.V.

## **Vorbemerkung**

Die DKG ist nach §137a Abs. 7 SGB V an der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren des Instituts nach § 137a SGB V, IQTiG, zu beteiligen. Sie nimmt zum Vorbericht Planungsrelevante Qualitätsindikatoren vom 18. Juli 2016 wie folgt Stellung:

Bei aller nachfolgenden inhaltlichen Kritik, die als konstruktiver Beitrag der DKG zur Entwicklung des ersten Verfahrens zur Nutzung von Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung verstanden werden soll, muss festgehalten werden, dass es sich bei dem hier vorliegenden Bericht um eine inhaltlich hochwertige Ausarbeitung handelt. Ebenso muss die redaktionelle Darstellung lobend hervorgehoben werden. Dies ist insbesondere aufgrund der Kürze der dem IQTiG zur Verfügung stehenden Zeit sehr bemerkenswert und eindrucksvoll.

Grundsätzlich ist jedoch die Kürze der Stellungnahmefrist zum Vorbericht zu kritisieren. Auch wenn die gesetzlichen Fristen kurz sind und im Gesetzgebungsverfahren vom G-BA wiederholt versucht worden ist, diese Fristen zu verlängern, ist die jetzige Frist, zumal in der Ferienzeit gelegen, zu kurz. Dass diese Stellungnahme in dieser Form möglich wurde, ist nur der außergewöhnlichen Anstrengung und dem Engagement der Mitgliedsverbände der DKG und deren Vertreter zu verdanken. Wenn das Beteiligungsrecht nach § 137a Abs. 7 SGB V in eine ernsthafte inhaltliche Auseinandersetzung der zu beteiligenden Organisationen mit den Verfahrensvorschlägen des IQTiG münden soll, müssen in Zukunft längere Fristen für die Stellungnehmenden eingeräumt werden. Insbesondere enttäuscht ist die DKG darüber, dass trotz der kurzen Stellungnahmefrist der Bericht erst am Abend des ersten Tages des Stellungnahmezeitraums übermittelt und damit die Frist faktisch um einen weiteren Tag gekürzt wurde.

Die Stellungnahme folgt in ihrer Chronologie den Kapiteln und Unterkapiteln des Vorberichts. Wo es möglich war, wurden die einzelnen Nummerierungen und Überschriften übernommen.

**IQTiG:** Auch das IQTiG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

## **Einleitung (ad 1)**

### *Einbeziehung von Experten und Auswahlverfahren der Indikatoren*

Die DKG bedauert, dass die Vorgespräche mit Vertretern von nur 5 Bundesländern geführt wurden. Eine frühzeitige Beteiligung aller Landesplanungsbehörden er-

scheint sinnvoll und wünschenswert, um ggfls. vorhandene fachliche Expertise inhaltlich zu berücksichtigen und zum anderen die jeweiligen Landesplanungsbehörden frühzeitig für die erkennbaren Auswirkungen auf die Landeskrankenhausplanung und insbesondere die vielfältigen Fragen der konkreten Umsetzung zu sensibilisieren. Die Gruppe der Experten erscheint zu klein und nicht zielgerichtet und transparent ausgewählt, um ein wissenschaftliches Konzept über den Zusammenhang von Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung einerseits und der Krankenhausplanung andererseits zu erstellen. Darüber hinaus ist die DKG irritiert, dass ein Berater des GKV-Spitzenverbandes in die grundlegenden Vorarbeiten einbezogen worden ist. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren basiert weitestgehend auf einer subjektiven Einschätzung von Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTiG, deren Qualifikation darüber hinaus im Vorbericht nicht erkennbar wird. Dieser Auswahlprozess erreicht damit nicht einmal das Niveau eines formalen Experten-Konsensusprozesses.

**IQTiG:** Im Rahmen der qualitativen empirischen Sozialforschung ist es durchaus üblich, nicht bei allen Vertretern der Grundgesamtheit, sondern nur mit einer Stichprobe aus dieser Grundgesamtheit Daten zu erheben. Das IQTiG war zudem am 15. April 2016 in der Sitzung der AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren des G-BA anwesend und konnte aus diesem Gespräch mit den 16 Ländervertretern die 5 geführten Fachgespräche validieren. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die Einbindung von externen Experten erfolgte aus fachlichen Gründen. Der erwähnte organisationsgebundene Fachexperte verfügt über eine einzigartige, langjährige und reichhaltige Erfahrung in der externen Qualitätssicherung. Die Experten-Workshops dienten der fachlichen Diskussion methodischer Fragen basierend auf einer Vorstellung des am IQTiG erarbeiteten Konzepts. Die beteiligten Experten wurden zu keinem Zeitpunkt vom IQTiG mit einer Leistung zur Erstellung des Konzepts beauftragt. Bei der Erarbeitung neuer Verfahren und Methoden sucht das IQTiG den Austausch mit Vertretern der verschiedensten involvierten Bereiche. Auch bei der Entwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hat das IQTiG mit Vertretern der verschiedenen Bänke des Gemeinsamen Bundesausschusses, mit Vertretern der Ärzteschaft, der Gesundheitsbehörden und der Patienten über das geplante Konzept gesprochen. Als unabhängiges wissenschaftliches Institut sind wir frei, uns mit den Experten auszutauschen, deren Expertise wir für unsere Arbeit für wertvoll erachten. Wir haben transparent und entsprechend der üblichen Praxis gehandelt. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die Mitglieder des Expertengremiums am IQTiG zur Einstufung einer vorliegenden Patientengefährdung wurden im Bericht namentlich ergänzt.

## **Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung (2)**

### Maßstäbe zur Auswahl von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Ziel des Auftrags an das IQTiG ist die Umsetzung des Auftrags des Gesetzgebers an den G-BA formuliert im § 136c Abs. 1 und 2 SGB V:

*(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden; § 91 Absatz 6 bleibt unberührt. Ein erster Beschluss ist bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen.*

*(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung liefern. Er soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die Gesetzesbegründung<sup>1</sup> führt dazu aus:

*„Die nach Satz 1 vom G-BA zu beschließenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollen den Ländern Kriterien für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung nach § 8 Absätze 1a und 1b KHG liefern. Sie werden nach § 6 Absatz 1a KHG Bestandteil des Krankenhausplans, soweit die zuständige Landesregierung dies nicht durch Rechtsverordnung ausschließt. Durch die Anwendung der Qualitätsindikatoren werden die Länder in die Lage versetzt, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit von Krankenhäusern auch die Versorgungsqualität der Einrichtungen zu berücksichtigen. Auf diesem Wege können Erkenntnisse aus der Qualitätssicherung des G-BA künftig auch im Rahmen der Krankenhausplanung umgesetzt werden.“*

<sup>1</sup> Bundestagsdrucksache 18/5372, S.89 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf>)

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Entsprechend des Vorberichts Planungsrelevante Qualitätsindikatoren (ab hier: „Vorbericht“) ist*

*..."[d]as Ziel planungsrelevanter Qualitätsindikatoren [...], der Krankenhausplanung Rückmeldung zur Versorgungsqualität der Einrichtungen zu geben, sodass nur solche mit qualitativ hochwertiger und patientengerechter Versorgung im Krankenhausplan Berücksichtigung finden."<sup>2</sup>*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Das vom IQTiG wiedergegebene Ziel ist Teil der deklaratorischen Einleitung der Gesetzesbegründung zum „Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSÜG)“ vom 10. Dezember 2015<sup>3</sup> und geht über den Auftrag des Gesetzgebers an den G-BA, formuliert in § 136c Abs. 1 und 2 SGB V, deutlich hinaus. Der Auftrag ist grundsätzlich von der neuen Voraussetzung für die Aufnahme und den Verbleib der Krankenhäuser im Krankenhausplan eines Landes zu trennen, die den Ländern durch den § 8 Abs. 1a und 1b KHG nun eingeräumt wird. Der G-BA hat den Landesplanungsbehörden Informationen zu liefern, die "als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind." (§ 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V). Insofern kann der Maßstab - zum jetzigen Zeitpunkt - für die Auswahl der Qualitätsindikatoren und - später - für die Neu- und Weiterentwicklung einzig die "Eignung" der Indikatoren für den in § 136c Abs.1 SGB V formulierten Zweck sein. Keinesfalls darf durch die Auswahl der Indikatoren eine Auslegung der unbestimmten Rechtsbegriffe „nicht nur vorübergehend“ und „in erheblichem Maß“<sup>4</sup> durch den G-BA vorgenommen werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Diese Interpretation und das Ausfüllen der unbestimmten Rechtsbegriffe nimmt allerdings das IQTiG durch das Bewertungskriterium Patientengefährdung in rechtlich unzulässiger Weise vor. Das IQTiG engt damit den Beurteilungsspielraum der für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden durch eine Güterabwägung zwischen Grundrecht auf die freie Berufsausübung und einer Abwendung von erheblichen Gefahren für den Patienten ein.*

**IQTIG:** Das Konzept der Patientengefährdung engt die Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe durch die Behörden nicht ein. Gegenstand des G-BA-Auftrags war es, planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der esQS auszuwählen. In einem ersten Schritt hat das IQTiG hierfür Indikatoren der Patientengefährdung empfohlen.

<sup>2</sup> Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Vorbericht des IQTiG vom 18.07.2016 zur Auswahl und Umsetzung, S. 25

<sup>3</sup> Bundesgesetzblatt I S. 2229

<sup>4</sup> § 8 Abs. 1a und 1b KHG



Heuristisch wird für diese Stellungnahme zum Vorbericht ohne Bezug auf die vom IQTiG vorgenommene Güterabwägung angenommen, dass die Eignung der Qualitätsindikatoren für qualitätsorientierte Entscheidungen pragmatisch anhand des Kriteriums „Vermeidung einer erheblichen Patientengefährdung“ durch das IQTiG geprüft wird. Die DKG bezweifelt, dass die Eignung als planungsrelevanter Indikator zu dienen, aus der Tatsache, dass der Indikator in der Lage ist, das Vorhandensein einer erheblichen Patientengefährdung zu messen, grundsätzlich abgeleitet werden kann. Im Vorbericht fehlt weiter zum einen eine Ausführung darüber, ob Patientengefährdung bedeutet, dass der Patient nicht die optimale Therapie erhält oder ob es darum geht, die Gefährdung, ein unerwünschtes Ereignis zu erleiden, abzuschätzen. Darüber hinaus fehlen wichtige Hinweise, wie die für die Krankenhausplanung verantwortliche Behörde auf Basis der ihr übermittelten Daten das konkrete Risiko des medizinischen Handelns der auffälligen Fachabteilung, die konkrete Patientengefährdung, abschätzen kann.

**IQTiG:** Wir verweisen auf die ergänzten Darstellungen zum Konzept der Patientengefährdung in Abschnitt 2.

Der Begriff "Eignung" wurde weder im Gesetz noch in der Begründung des KHSG definiert. Eine denklogische und in der Gesetzesbegründung ausgeführte Mindestanforderung erscheint jedoch, dass ein Indikator oder eine sinnvolle Zusammenstellung von Indikatoren die Abbildung der Versorgungsqualität im Rahmen des Leistungsgeschehens des beplanten Bereichs leisten muss. So wird in der o.g. Bundesdrucksache ausgeführt:

*"In den Ländern erfolgt bisher regelmäßig keine Beplanung einzelner Leistungen oder Leistungsbereiche, sondern von Abteilungen. Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z. B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen. Um trotz des unterschiedlichen Leistungsgeschehens in Abteilungen gleicher Art zu sachgerechten Indikatoren zu gelangen, kann der G-BA etwa auf Grundlage von Anforderungen der Weiterbildung in den jeweiligen Abteilungen Grundleistungsbereiche benennen, die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden und als Basis für die festzulegenden Indikatoren gelten können. Es obliegt dann dem jeweiligen Land zu prüfen, ob diese Grundleistungsbereiche auch für die spezifische Versorgungssituation in den Krankenhäusern des Landes als sachgerecht angesehen werden."<sup>5</sup> [Hervorhebung nur hier].*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

In dieser Hinsicht erscheint die hier aufgeführte Argumentation, die Bewertung der Versorgungsqualität anhand der Indikatoren, die Hinweise auf erhebliche Patientengefährdungen geben können, zu schwach um zu belegen, dass diese die

<sup>5</sup> Bundestagsdrucksache 18/5372, S. 89

faktische Versorgungsqualität einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses abbilden können. Die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) bilden und können auch immer nur Teilaspekte des Versorgungsgeschehens einer Fachabteilung und folgerichtig eines Krankenhauses abbilden. Um die hier vorgelegte Argumentation zu stärken, müsste zumindest dargelegt werden, wieso Aspekte der erheblichen Patientengefährdung allgemein, und bei jedem Indikator im Besonderen, als geeignete Surrogate zur Beurteilung der Versorgungsqualität einer ganzen Fachabteilung genutzt werden können. Wäre „Patientengefährdung“ der einzige planungsrelevante Aspekt, müssten hierfür die relevanten Anstrengungen einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses, Patientensicherheit zu gewährleisten, identifiziert und mittels Indikatoren gemessen werden. Ob hier im Sinne des "pars pro toto" von der ungenügenden Qualität einer Leistung oder auch nur eines Teilprozesses innerhalb einer Leistung auf eine unzureichende Qualität für die Gewährleistung der Patientensicherheit im Generellen geschlossen werden kann, bedarf einer schlüssigen Argumentation. Diese ist hier jedoch nicht erkennbar. Eine rechtlich offene Frage in diesem Zusammenhang ist, ob die Planungsbehörde auch Leistungen einer Fachabteilung, z.B. einzig die Behandlung von Mammakarzinomen, durch Ausschluss aus dem Krankenhausplan nach Maßgabe des § 8 Abs. 1a und 1b KHG, also auf Basis von vom G-BA empfohlenen Qualitätsindikatoren, ausschließen kann.

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann; wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist das eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

### **Methodik (3)**

#### **Auswahl der Leistungsbereiche (3.1)**

"Ausgangspunkt ist die Beschreibung eines Versorgungsprozesses und seiner Ergebnisse als Verhältnis entweder der Häufigkeit eines selektierten Merkmals zur relevanten Grundgesamtheit oder als Verhältnis von beobachteter zu erwarteter Häufigkeit dieses Merkmals in risikoadjustierten Modellen."<sup>6</sup> [Hervorhebung nur hier]

Kürzer und knapper kann das Verfahren der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung nicht beschrieben werden. Immer stehen konkrete Versorgungsprozesse von ausgewählten Einheiten der Krankenhäuser im Mittelpunkt des Verfahrens. Entscheidend für die Auswahl der Versorgungsprozesse und der zu

<sup>6</sup> Vorbericht, S.49

*selektierenden Merkmale für die Qualitätsmessung im Rahmen eines planungsrelevanten Qualitätssicherungsverfahrens ist die Eignung der Bewertung der Versorgungsprozesse und deren relevante Merkmale für Zwecke der Krankenhausplanung. An diese Eignung sind im Vorbericht folgende extrinsische und intrinsische Kriterien angelegt worden:*

*Extrinsische Kriterien überprüfen die Eignung der Indikatoren als Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Diese sind:*

- *Repräsentativität*
  - *Dieses Kriterium überprüft und ordnet die Versorgungsprozesse ausgewählten Einheiten der Krankenhäuser zu.*
- *Patientengefährdung*
  - *Die Eignung der Indikatoren wird anhand dieses a priori gewählten Kriteriums geprüft.*

*Intrinsische Kriterien überprüfen die Eignung der auf Basis der extrinsischen Kriterien ausgewählten Qualitätsindikatoren. Diese sind:*

- *Reife im Regelbetrieb*
- *Risikoadjustierung*
- *Evidenz*
- *Inhaltliche Bewertung*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Repräsentativität - Qualitätsmessung zentraler Bereiche der Versorgung:**

*Tatsächlich kann sinnvoll argumentiert werden, dass die Qualität einer Fachabteilung anhand eines Kernprozesses der Versorgung beurteilt werden soll. Die Geburtshilfe ist hierbei ein paradigmatisches Beispiel. Komplikationen bei Geburten sind selten. Das Krankenhaus erhält durch seine Kompetenz, Komplikationen vorzubeugen und diese bei Auftreten rasch und ggfls. lebensrettend zu behandeln, seine besondere Berechtigung als Ort, an dem in der Regel Kinder geboren werden. Insofern liegt hier eine Kernkompetenz, an deren Qualität das Krankenhaus sich messen lassen muss. Die ähnliche Argumentation kann im Bereich wichtiger Präventionsmaßnahmen und Maßnahmen zur Risikoabwehr, die die Kernkompetenz eines Krankenhauses betreffen, geführt werden. Insbesondere wäre hierbei die Hygiene zu nennen.<sup>7</sup>*

---

<sup>7</sup> Für den Bereich der Krankenhaushygiene ist allerdings bei Qualitätsvorgaben durch den G-BA die konkurrierende Gesetzgebung der Länder zu beachten.

**IQTIG:** In ähnlicher Weise wird auch im Konzept der Patientengefährdung argumentiert: Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können.

### **Qualitätsmessung abgegrenzter Bereiche der Versorgung**

*Ob die derzeitige Ausgestaltung des § 8 Abs. 1a und 1b KHG ein selektives planerisches Verbot von ausgewählten Leistungen ermöglicht, ist, wie oben ausgeführt, unklar.*

### **Die fallbezogene Repräsentativität**

*„Eine fallbezogene Repräsentativität wurde angenommen, wenn die QS-Fälle mindestens 50% der Sollfälle der Bundesstatistik abdecken.“<sup>8</sup>*

*Anzumerken ist hier, dass die fallbezogene Repräsentativität nur der Auswahl der Qualitätsindikatoren, die bisher in der esQS Verwendung finden, dient. Zu diesem Zweck wird im Vorbericht die fallbezogene Repräsentativität für die Gesamtzahlen der Bundesrepublik berechnet. Dies ist als extrinsisches Kriterium geeignet, um global die geeigneten Leistungsbereiche der esQS auswählen zu können.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1).

*Für die Umsetzung erscheint es jedoch als wichtig, auch die Repräsentativität der qualitätsgesicherten Leistungen für die jeweilige Fachabteilung oder das jeweilige Krankenhaus zu betrachten. So fehlen im Vorbericht Hinweise darauf, wie Maßstäbe und Kriterien entwickelt werden können, die den Planungsbehörden der Länder die Prüfung erlauben, ob die Qualitätsindikatoren für eine Fachabteilung maßgeblich<sup>9</sup> sind. Vertreter aus den der DKG angeschlossenen Verbänden weisen darauf hin, dass beispielsweise gynäkologische Operationen von Krankenhäusern übermittelt werden, die keine gynäkologische Fachabteilung ausweisen.*

**IQTIG:** Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Es ist auf jedes Krankenhaus auf jeder Versorgungsstufe anwendbar.

*Eine protektive Maßnahme in den Zeiten planungsrelevanter Indikatoren wäre es, die qualitätsgesicherten Leistungen aus dem Leistungsportfolio herauszunehmen und auf - in diesem Sinne - planungsrelevant "risikofreie" Fälle zu reduzieren. Auch ohne eine solche intentionale Reaktion auf das neue Verfahren erscheint es als*

<sup>8</sup> Vorbericht, S. 38

<sup>9</sup> Siehe § 8 Abs. 1a und 1b KHG

geboten, die Repräsentativität der qualitätsgesicherten Leistungen für die jeweilige Fachabteilung zu überprüfen und in das Verfahren mit einzubeziehen. Eigenen Berechnungen nach werden in Fachabteilungen der Herzchirurgie beispielsweise zwischen 5% bis maximal 30 % der als OPS kodierten Leistungen der jeweiligen Fachabteilung von Qualitätsindikatoren erfasst. Ähnliche Hinweise erreichen uns auch aus den Mitgliedsverbänden. Es ist sehr zweifelhaft, ob ein Qualitätsindikator, der 10% der Leistungen einer gynäkologischen Abteilung abbildet und die konservativen Leistungen komplett ausblendet, maßgeblich für die Beurteilung der Qualität einer Fachabteilung sein kann und damit die Anforderung der Sätze 1 aus § 8 Abs. 1a und 1b KHG erfüllt.

**IQTIG:** Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Es ist auf jedes Krankenhaus auf jeder Versorgungsstufe anwendbar.

Die Planungsbehörden der Länder müssen daher auch im Sinne der Rechtssicherheit für die Überprüfung, für welche Fachabteilungen die Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren maßgeblich sind, Maßstäbe und Kriterien übermittelt bekommen, um entscheiden zu können, für welche Krankenhäuser und Fachabteilungen die Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren konkret Anwendung finden können, also auf Basis ihrer extrinsischen Kriterien im Einzelfall „geeignet“ sind.

**IQTIG:** Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Es ist auf jedes Krankenhaus auf jeder Versorgungsstufe anwendbar.

Aufgrund der zunehmenden Rahmenplanung differenziert sich das faktische Leistungsgeschehen der Krankenhäuser und deren Fachabteilungen immer mehr aus. Daher ist für die Zuordnung der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren das tatsächliche Leistungsspektrum der jeweiligen Fachabteilung zugrunde zu legen. Die Festlegung der für das jeweilige Krankenhaus und dessen Fachabteilungen maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren muss dann im jeweiligen Feststellungsbescheid erfolgen. Die Planungsentscheidungen der Behörden sollten im Rahmen des vom §8 Abs. 1a und 1b KHG ermöglichten Handlungsspielraums mit Augenmaß und in Art und Umfang angemessen auf die vorliegenden Qualitätsdefizite durchgeführt werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Fraglich ist, ob die Repräsentativität in Bezug auf Fachabteilungen tatsächlich das einzige zu prüfende Merkmal ist. Die DKG schlägt hier vor, weitere Merkmale, wie z.B. die interdisziplinäre Arbeitsteilung aufzunehmen und in Bezug zu den einzelnen Verfahren und Qualitätsindikatoren zu setzen. Beispielsweise ist die Zuordnung des Leistungsbereichs Herzschrittmacher einzig zum Bereich Innere Medizin,

Kardiologie<sup>10</sup>, sehr fraglich. Das Verfahren Herzschrittmacher-Implantation prüft nicht nur die leitlinienkonforme Systemwahl, welche am ehesten dem Fachgebiet Kardiologie zuzuordnen ist, sondern auch die Qualität des operativen Eingriffs, welches den Fachgebieten Chirurgie und Herzchirurgie zuzuordnen wäre. Umgekehrt wäre zu fragen, ob kathetergestützte Klappeninterventionen automatisch der Herzchirurgie zuzuordnen sind, auch wenn sie in der Primärverantwortung der Kardiologie erbracht werden. Insofern ist ein weiteres entscheidendes Kriterium die Frage, wie die Zuordnung der qualitätsgesicherten Leistungen zu einem oder auch mehreren Fachgebieten geschehen soll. Der Vorbericht hat hierfür keine expliziten Kriterien vorgelegt. Entsprechende theoretische Annahmen für angemessene Kriterien müssten dann an empirischen Leistungsdaten der Fachabteilungen überprüft werden.

**IQTIG:** Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Es ist auf jedes Krankenhaus auf jeder Versorgungsstufe anwendbar.

### **Intrinsische Kriterien**

Die DKG begrüßt sehr die hier vorgeschlagenen intrinsischen Kriterien, die die Indikatoren auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren überprüfen. Die Konstanz der Indikatoren über mehrere Erfassungsjahre hinweg, die Datenvalidität, die Belastbarkeit und die kontinuierliche Prüfung des Indikators im Strukturierten Dialog sind wichtige und im Verfahren kontinuierlich anzuwendende Kriterien für die praktische Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator. Insbesondere die eingehende Prüfung auf die Evidenz zwischen gemessenem Surrogatindikatorergebnis bzw. Prozessindikatorergebnis wird von der DKG unterstützt.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Kritisch hinterfragt wird jedoch, ob die Risikoadjustierung in ihrer derzeitigen Ausprägung dem Verfahren genügen kann. Das IQTiG hat darauf selbst hingewiesen.<sup>11</sup> Die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit sind in diesem Verfahren höher als im Verfahren der esQS, welches eine Anhebung des allgemeinen Qualitätsniveaus durch Messen, Prüfen und Fördern zum Ziel hat. Für mit gravierenden Sanktionen belegte Qualitätssicherungsverfahren sind die Maßstäbe, die an die Risikoadjustierung angelegt werden, neu zu überdenken und die Methoden zwingend weiter zu entwickeln.

---

<sup>10</sup> Vorbericht, S. 37

<sup>11</sup> Vorbericht, S. 44

**IQTIG:** Juristische Aspekte waren nicht Gegenstand des Auftrags an das IQTIG. Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Die Risikoadjustierung gehört zu den Indikatorspezifika und muss im Rahmen der esQS angepasst werden. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ebenso begrüßt wird die theoretische Abschätzung, ob ein Indikator durch Aufnahme in den Krankenhausplan Fehlanreize für die stationäre Versorgung setzen kann. Im Einzelnen muss jedoch die entsprechende Bewertung, ob Fehlanreize durch z.B. Verlagerungen von stationären Leistungen zu ambulanten Leistungen gesetzt, oder Fehlsteuerungen wie ggfls. eine regionale Unterversorgung induziert werden können, kritisch hinterfragt werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die DKG spricht sich an dieser Stelle dafür aus, dass der G-BA die Veränderungen des Versorgungsgeschehens evaluiert und die Wirksamkeit des Verfahrens bewertet. Dies entspricht einem verantwortlichen Umgang mit der vom Gesetzgeber eingeräumten Normsetzungskompetenz und folgt den Anforderungen des § 136d SGB V an den G-BA, „eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten ...“.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Referenzbereiche planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (3.3)**

*Die DKG begrüßt, dass die normativen Referenzbereiche nun im Gegensatz zur externen stationären Qualitätssicherung prospektiv festgelegt und veröffentlicht werden. Diese grundsätzliche Forderung der DKG wurde schon in den themenspezifischen Bestimmungen der Qesü-RL umgesetzt und ist, neben dem rechtsstaatlichen Prinzip des Verbots der Rückwirkungen, eine Grundbedingung der Rechtssicherheit und der Sicherung der Manipulationsfreiheit von einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die DKG vermisst allerdings eine theoretische Auseinandersetzung mit der Frage, welche Referenzbereiche für planungsrelevante Qualitätsindikatoren angemessen sind. Es erscheint sehr fraglich, ob die bisherigen Referenzbereiche der esQS dafür angemessen sind. Ein Verfahren, welches auf Messen, Prüfen und Fördern angelegt ist, kann großzügigere Referenzbereiche (hohe Sensitivität) zugrunde legen, als ein in diesem Maße sanktionsbewehrtes Verfahren (hohe Spezifität). Leider fehlt im Vorbericht eine entsprechende theoretische Auseinandersetzung mit dieser Fragestellung. Implizit bedeutet die Übernahme der Referenzbereiche der esQS den Übergang von einem als Hinweis zu wertenden auffälligen Ergebnis zu einer Bewertung als patientengefährdendes medizinisches Handeln. Zwar hat die DKG*

sehr wohl wahrgenommen und begrüßt, dass die Referenzbereiche nun fallzahlabhängig ausgestaltet werden und das die mathematisch-statistische Signifikanz auf Basis einer a priori festgelegten Irrtumswahrscheinlichkeit ausgewiesen wird. Die DKG erwartet jedoch für den Abschlussbericht, dass für die Frage nach angemessenen Referenzbereichen eine am Verfahrensziel orientierte theoretische Überlegung geführt wird, um geeignete Kriterien für angemessene Referenzbereiche zu entwickeln.

**IQTIG:** Die Referenzbereiche der esQS dienen seit Jahren als Zielwerte für die Krankenhäuser und werden jährlich von den Fachgruppen auf Bundesebene und dem G-BA überprüft. Das IQTIG ist daher weiterhin der Ansicht, dass sich diese Referenzbereiche als Maßstab zur Trennung zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität eignen. Die Referenzbereiche orientieren sich an den berechtigten Qualitätsanforderungen der Patienten und der Gesellschaft vor dem Hintergrund des wissenschaftlichen Standards. Letztlich stellen Referenzbereiche aber immer eine Setzung (in diesem Fall durch den G-BA) dar.

Aus dem hier vorliegenden Abschnitt folgt weiter, dass es für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nunmehr normativ wirkende und Referenzbereiche mit informativem Gehalt geben wird. Die DKG schlägt vor und nutzt im Weiteren die Begrifflichkeiten "normativer" versus "informativer" Referenzbereich.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die Anwendung informativer Referenzbereiche für die rollierenden Quartalsauswertungen erscheint sachgerecht. Die Krankenhäuser müssen im Verfahren darauf hingewiesen werden, dass diese Referenzbereiche als "ohne Gewähr" für die normative Jahresauswertung zu betrachten sind. Sobald sich im laufenden Verfahren Hinweise ergeben, dass die normativen Referenzbereiche deutlich von den informativen Referenzbereichen abweichen werden, muss dies im Sinne einer Rahmenbedingung des Verfahrens den Leistungserbringern unverzüglich mitgeteilt werden. Darüber hinaus muss der G-BA grundsätzlich maßgebliche Änderungen der Referenzbereiche beschließen, bevor sie als normative Referenzbereiche Anwendung finden können.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Festlegung von Referenzbereichen**

*"Bei Indikatoren mit bezifferbarem Referenzbereich wurde auf Basis wissenschaftlicher Untersuchungen ein Grenzwert für „gute Qualität“ definiert. Bei Qualitätsindikatoren, für die dies nicht möglich ist, werden empirisch sogenannte Toleranzbereiche festgelegt, die besonders auffällige Ergebnisse abgrenzen. Diese können als fixer Wert oder perzentilbasiert*



*definiert werden. Bei perzentilbasierten Toleranzbereichen wird festgelegt, dass ein Anteil bzw. Perzentil (z. B. 5 %) der schlechtesten Krankenhäuser als rechnerisch auffällig gilt."<sup>12</sup>*

*Die grundsätzliche Schwierigkeit bei Referenzbereichen besteht darin, dass in einer stetigen Funktion eine scharfe Grenze gezogen wird. Werte, die jenseits dieser Grenze liegen, werden im Verfahren als "erheblich auffällige" Werte gekennzeichnet, auch wenn die Differenz von einem Wert unmittelbar unterhalb zu einem Wert unmittelbar oberhalb des Referenzbereichs minimal sein kann. Gibt es eine wissenschaftliche Evidenz für diesen Grenzwert, dann kann diese Evidenz je nach ihrer Güte als rationale Begründung für die Festlegung dieses Referenzwertes dienen. Das Ergebnis der Betrachtung für normative Zwecke ändert sich, sobald argumentiert wird, dass als "erheblich auffällig" die Tatsache gewertet wird, dass 95% der Krankenhäuser bessere Daten liefern.<sup>13</sup> Die Frage, ob hier ein qualitativer Unterschied im Sinne einer unzureichenden Qualität besteht, wenn 95% der Krankenhäuser bessere Indikatoregebnisse liefern, wird im Vorbericht nicht beantwortet. Auch die stochastischen Randbedingungen werden nicht angesprochen. Wären die Indikatoregebnisse der Krankenhäuser zufällig verteilt, gäbe es bei einem Referenzwert von 95% eine statistische Chance von 1:400 zweimal in zwei aufeinanderfolgenden Jahren auffällig zu sein. Bei zwischen ca. 500 bis 1200 Krankenhäusern, die an dem Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren teilnehmen, würde das bedeuten, dass allein aufgrund der Wahrscheinlichkeit 1 bis 3 Krankenhäuser nicht nur vorübergehend statistisch (= erheblich) auffällig werden könnten.*

**IQTIG:** Das IQTIG hält ein A-priori-Risiko zur Eröffnung eines Behördenverfahrens im Rahmen der Krankenhausplanung im Promillebereich – wie an dieser Stelle angeführt – keineswegs für unangemessen.

### **Maßstäbe und Kriterien**

*"Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse 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 gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist."<sup>14</sup>*

*Um die Länder in Lage zu versetzen, beurteilen zu können, ob insbesondere in den Fällen von Toleranzbereichen Krankenhäuser eine unzureichende Qualität aufweisen, bedarf es zusätzlicher Kriterien. Ein solches Kriterium ist die Verteilung der empirischen Ergebnisse auf die Auswertungseinheiten. Insbesondere bei den ausgewählten Prozessindikatoren, aber auch bei den seltenen Ereignissen der Ergebnisindikatoren werden aufgrund der Decken- und Bodeneffekte die Ergebnisse der*

<sup>12</sup> Vorbericht, S. 48

<sup>13</sup> Konkret wird im Vorbericht vorgeschlagen, dass der Grenzwert als arithmetisches Mittel der beiden Grenzwerte der dem Erfassungsjahr vorangehenden Jahre gebildet wird, bei dem jeweils 95 % der Häuser über dieser Grenze lagen.

<sup>14</sup> Bundesdrucksache 18/5372, S. 90

*Leistungserbringer nicht durch eine Binominalfunktion beschrieben werden können. Eine Information der Mitteilung an die Landesbehörden muss daher die (anonymisierte) Übermittlung der rechnerischen Ergebnisse aller Krankenhäuser sein, um die Länder in die Lage zu versetzen, im Einzelfall die rechnerischen Ergebnisse im Sinne guter, durchschnittlicher und vermutlich unzureichender Qualität beurteilen zu können.*

**IQTIG:** Dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden werden mit der Jahresauswertung die rechnerischen Ergebnisse aller Einrichtungen – unabhängig davon, ob das Ergebnis statistisch auffällig ist oder nicht – übermittelt.

### **Statistische Methodik (3.4)**

#### **Festlegung des Auswertungszeitraums**

*Der Gesetzgeber hat in § 136c Abs. 2 SGB V die Erwartung normiert, den Ländern auch unterjährig informative Auswertungen zukommen zu lassen. Daher hat der G-BA die Aufgabe, einen dem Verfahren angemessenen, jedoch im Rahmen des Ermessens den möglichst kürzesten Auswertungszeitraum zu wählen. Die Festlegung des Auswertungszeitraums ist ein normativer Akt und muss zusammen mit den Rechenregeln ex ante durch den G-BA bestimmt werden. Da die Festlegung des Auswertungszeitraums zwar ein pragmatischer aber nicht vernunftfreier Akt ist, muss der Umfang des Auswertungszeitraums rational begründet werden. Für diese Begründung sollten idealer Weise empirische Daten aus den zurückliegenden Verfahrensjahren genutzt werden. Anhand von ex ante entwickelten Kriterien, die z.B. die Häufigkeitsverteilung von qualitätsgesicherten Leistungen auf Leistungserbringer, Referenzbereiche, u.Ä. berücksichtigen, sollte ein Verfahren der Festlegung des Auswertungszeitraums entwickelt werden, welches jeweils eine rationale Begründung erlaubt.*

**IQTIG:** Das IQTIG schlägt Quartals- und rollierende Jahresauswertungen vor, die in Form von Quartalsberichten den Krankenhäusern und den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) zu qualitätsförderlichen Zwecken zur Verfügung stehen sollen. Durchschnittlich finden sich innerhalb eines Quartals nur ein Viertel der Fallzahlen. Daher können die Krankenhäuser ihre Einschätzung über etwaige statistische Auffälligkeiten in einer bevorstehenden Jahresauswertung (basierend auf einem Kalenderjahr) nicht auf ausschließlichen Quartalsauswertungen treffen. Diese ergeben bei Nutzung des statistischen Verfahrens aufgrund der niedrigeren Fallzahl eine geringere Zahl an Auffälligkeiten. Daher werden zusätzlich rollierende Jahresauswertungen im Quartalsbericht an die Krankenhäuser übermittelt.

Für diesen Rückschluss sind keine empirischen Auswertungen erforderlich, zudem stehen dem IQTIG zurzeit keine validen quartalsweisen Informationen zur Verfügung. Für die rationale Begründung führt das IQTIG an, dass erst die Ergebnisse der Jahresauswertung (Kalenderjahr) datenvalidiert werden und daher belastbar von den Landesbehörden genutzt werden können. Würde eine Datenvalidierung und ein Kommentierungsverfahren quartalsweis durchgeführt werden, würde dies den Rahmen des Verfahrens sprengen.

**Grundlegende Methodik und einfache Raten (3.4.1 und 3.4.2)**

Die DKG begrüßt die Nutzung der hier vorgeschlagenen frequentistischen Statistik zur Ausweisung auffälliger Fälle. Es wird absehbar die Anzahl der ausgelösten Stellungnahmeverfahren im Vergleich zur Anzahl der konventionellen ausgelösten Strukturierten Dialoge vermindern helfen. Ebenso begrüßt die von ihr schon lange geforderte Fallzahl-abhängige Darstellung der Ergebnisse mittels sogenannter Funnel-Plots. Allerdings wäre eine detaillierte Erläuterung der Methode und Illustration anhand einer nachvollziehbaren Berechnung des  $t_{SMR}$  Wertes<sup>15</sup> für das Verständnis dieser neuen Methode sehr hilfreich.

**IQTiG:** Bei dem Wert von  $t_{SMR}$  handelt es sich um die obere Grenze des Referenzbereiches für einen risikoadjustierten Indikator. Dieser wird für das im Abschnitt 3.4 beschriebene statistische Verfahren als gesetzt angenommen und wird also nicht im Sinne der statistischen Methodik des Abschnitts „berechnet“.

Die genaue Festlegung des Referenzbereichs für risikoadjustierte Indikatoren bei planungsrelevanten Indikatoren wird in Abschnitt 3.3 des Berichts dargestellt. Da die Referenzbereiche für risikoadjustierte Indikatoren in der QSKH-RL zurzeit ausschließlich perzentilbasiert definiert sind, ist die Festlegung von  $t_{SMR}$  für das Erfassungsjahr 2017 als arithmetischer Mittelwert aus den QSKH-RL-Referenzwerten aus der Bundesauswertung für die Erfassungsjahre 2014 und 2015 festgelegt. Beispielsweise waren dies für den Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (QI-ID 11617) im Auswertungsmodul HCH-KCH die Referenzwerte 1,65 (2014) und 2,04 (2015). Somit beträgt der für 2017 prospektiv festgelegte Wert für  $t_{SMR}$  1,85.

Für die empirische Evaluation in Abschnitt 4.3 ist zu beachten, dass hier – verursacht durch die Berechnung der Indikatoregebnisse für 2014 anhand der Ende 2015 vorhandenen Daten – die Referenzwerte zur besseren Vergleichbarkeit neu berechnet wurden. Dies betrifft jedoch nur die exemplarische empirische Evaluation im Bericht.

Dies wurde im Bericht entsprechend präzisiert.

**Risikoadjustierte Raten (3.4.3)**

Zwar existieren schon erprobte und optimierte Risikoadjustierungsmodelle aus der esQS. Nichtsdestotrotz sind die Anforderungen an die Risikoadjustierung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren deutlich höher zu setzen, als es bisher in der esQS geschehen ist. Die für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren genutzten Risikoadjustierungsmodelle müssen alle entsprechend einer vom IQTiG vorzustellenden Methode wissenschaftlich geprüft und bei Bedarf weiter entwickelt werden. Bei dieser Prüfung ist zu gewährleisten, dass die Faktoren, die wesentlich das Indikatorergebnis beeinflussen und die andererseits nicht durch das Krankenhaus zu beeinflussen sind, ermittelt und quantifizierbar gemacht werden. Die gewählten Modelle der Risikoadjustierung müssen validiert und die Modell- und

<sup>15</sup> Vorbericht, S. 57

*Prognosegüte, sowie eventuelle Einschränkungen der Übertragbarkeit auf das konkrete Verfahren müssen dargestellt werden.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Die Anpassung der Risikoadjustierung war nicht Auftragsgegenstand und muss im Rahmen der esQS erfolgen. Im Rahmen der inhaltlichen Bewertung wurde bei den ausgewählten Indikatoren geprüft, ob von den Fachgruppen auf Bundesebene Hinweise auf in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigte Faktoren existieren. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **Ergebnisse: potentielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren (4)**

*Die DKG hat aus den angeschlossenen Mitgliedsverbänden umfangreich fachliche Hinweise zu den Indikatoren erhalten, die nachfolgend wiedergegeben werden. Darüber hinaus wurden die Berichte zum Strukturierten Dialog und zur Datenvalidierung des Instituts bzw. der vormaligen Institution nach § 137a SGB V nach fachlichen Hinweisen zu den einzelnen Indikatoren zu Rate gezogen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **Gynäkologische Operationen (15/1) (4.2.1)**

*Indikator 10211: „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“*

*Die Indikation zur operativen Entfernung der Adnexen kann zahlreiche und vollkommen unterschiedliche Gründe haben. Zu differenzieren ist zudem zwischen prä- und postmenopausalen Situationen sowie zwischen benignen und malignen Grunderkrankungen. Zu den Indikationen einer Adnexektomie zählt beispielsweise die Adnexektomie unter prophylaktischen Aspekten bei familiär gehäuftem Auftreten von Brust- und Eierstockkrebs. Gerade hier findet sich typischerweise kein pathologischer Befund im Operationspräparat. Solche prophylaktischen Eingriffe finden häufiger in Abteilungen statt, die über ein zertifiziertes Brust- bzw. gynäkologische Krebszentrum verfügen, sodass ein direkter Vergleich zwischen Krankenhäusern durch diesen Bias erschwert wird. Darüber hinaus kann es bei postmenopausalen Patientinnen medizinisch indiziert sein, im Rahmen von operativen Eingriffen im kleinen Becken, eine Adnexektomie durchzuführen. Solche Situationen können auch außerhalb des gynäkologischen Fachgebietes auftreten. Ebenso erscheint bei einem sonografisch auffälligen Befund bei postmenopausalen Frauen, dessen Dignität präoperativ nicht einhundertprozentig beurteilt werden kann, ein Erhalt des Ovars wenig sinnvoll. Eine Zystenexstirpation mit intraoperativem Schnellschnitt würde zum einen ebenfalls das Komplikationsrisiko durch Verlängerung der OP-Zeit erhöhen. Zum anderen ist die Wahrscheinlichkeit für Zweiteingriffe bei Feststehen der definitiven Histologie erhöht. Hier sollte gegebenenfalls ähnlich wie beim QI 612, eine Altersgrenze von z. B. 55 Jahren in Betracht gezogen werden. Deswegen erscheint der Indikator in der derzeitigen Form nicht geeignet für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator.*

**IQTIG:** In der Berechnung des Indikators „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ werden gemäß QIDB 2015 derzeit bereits Patientinnen mit einem familiären Risiko oder einem prophylaktischen Eingriff (prophylaktische Adnektomie bei Mammakarzinom) ausgeschlossen. Patientinnen mit einem malignen Ovarbefund werden in diesem Indikator ebenfalls nicht berücksichtigt. Die Setzung einer Altersgrenze wurde mit der Fachgruppe auf Bundesebene diskutiert. Die Fachgruppe sprach sich gegen die Einführung einer Altersgrenze aus (siehe Protokoll zur Sitzung am 16. September 2014). Das IQTIG bleibt daher bei seiner Einschätzung, dass dieser Indikator für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet ist.

*Indikator 51906 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“*

*Die DKG gibt darüber hinaus zu bedenken, dass für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nur die stationären Fälle betrachtet werden. Es ist davon auszugehen, dass viele dieser Operationen auch ambulant durchgeführt werden oder nach Rechnungsprüfungen als ambulante Fälle vergütet werden.*

*Unter stationären Bedingungen werden vorzugsweise diejenigen Patientinnen operiert, die aufgrund von Vorerkrankungen und Voroperationen bzw. aufgrund der vermuteten höheren Komplexität des Eingriffs für ein ambulantes Setting ungeeignet erscheinen. Dass gerade bei komplexeren Eingriffen Organverletzungen auftreten, ist eine Tatsache, die zunächst keinen Zusammenhang mit der operativen Qualität darstellt. Gerade bei komplexen operativen Eingriffen muss das Risiko einer Organverletzung zugunsten des Erreichens des Operationsziels abgewogen werden.*

*Es fällt auf, dass dieser Indikator für den Strukturierten Qualitätsbericht als nicht geeignet für die Veröffentlichung eingestuft wird (außer der Verständlichkeit für Laien erfolgt hier die Bewertung auch nach den Kriterien Relevanz, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, Risikoadjustierung, Risiko der Fehlsteuerung, Validität, Dokumentationsqualität und Referenzwert) und dennoch als planungsrelevanter Qualitätsindikator vorgeschlagen wird.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden und die sich daher ausschließlich auf stationär erbrachte Leistungen beziehen. Der vorliegende Indikator wird risikoadjustiert berechnet. Bei der Berechnung werden patientenseitige Risikofaktoren (u. a. Alter, ASA-Klassifikation, Voroperation im OP-Gebiet, Adhäsionslysen) berücksichtigt, sodass ein fairer Vergleich zwischen den stationären Einrichtungen ermöglicht wird. Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können.

*Indikator 12874: „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung“*

*Bei der Planung der Datenlieferfristen sollte bedacht werden, dass eine fehlende Histologie bei Entlassung der Patientin vermutlich der Regelfall ist. Daher sollten hier in den entsprechenden Ausfüllhinweisen darauf hingewiesen werden, dass die Angabe zur Histologie grundsätzlich in den Bogen aufzunehmen ist, auch wenn sich damit der Abschluss des Bogens und die Datenlieferung verzögert.*

**IQTiG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

### **Geburtshilfe (16/1) (4.2.2)**

*Der Bericht zur Datenvalidierung des Jahres 2014 hat Datenfelder des Verfahrens Geburtshilfe überprüft. Allgemein kann festgestellt werden, dass Dokumentationsfehler hier relativ häufig entdeckt wurden.*

**IQTiG:** Eine unzureichende **Dokumentationsqualität** war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl der Qualitätsindikatoren, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

*Indikator 318: „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“*

*Die DKG begrüßt, dass das IQTiG die wissenschaftliche Auswertung der Daten einer wissenschaftlichen Publikation zuführen will. Sie bittet das IQTiG der AG Planungsrelevante Qualitätsindikatoren des G-BA die Stellungnahmen der Peer Reviewer nach Annahme der Arbeit bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift zukommen zu lassen.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Der Bericht zum Strukturierten Dialog 2014 weist zu diesem Indikator folgenden Hinweis aus:*

*"Sehr häufig wurde angegeben, dass die notwendigen Informationen zwar in der Patientenakte vorlagen, aber nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert wurden. Das betrifft folgende Aspekte: Leistungsbereich Geburtshilfe (16/1): Anwesenheit des Pädiaters.<sup>16</sup>*

*Aufgrund dieser Ergebnisse erscheint es als sehr fraglich, dass erheblich auffällige Ergebnisse hier Hinweise auf in erheblichem Maß ungenügende Qualität geben. Die Ergebnisse des Verfahrens werden durch Dokumentationsfehler belastet werden.*

<sup>16</sup> AQUA, Bericht zur Datenvalidierung 2014, S. 64

**IQTIG:** Das IQTiG weist darauf hin, dass als Ergebnis des Strukturierten Dialogs 2015 (EJ 2014) zu diesem Indikator 19,05 % der rechnerisch auffälligen Krankenhausstandorte auch als qualitativ auffällig bewertet wurden. Somit konnte mit diesem Indikator durchaus ein relevanter Anteil von Häusern mit einem Qualitätsmangel identifiziert werden.

Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

*Ergebnisindikator QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen [Tod bei Apgar <5 und (pH<7 oder BE<-16)]*

*Das IQTiG stellt zu Recht fest, dass bei diesem Qualitätsindikatoren das „Kriterium der Patientengefährdung erfüllt“ ist, verkennt aber dabei die Behandlungswege eines Neugeborenen im klinischen Alltag: nach einer Asphyxie [= Apgar <5 und (pH<7 oder BE<-16)] wird eine Vielzahl von Kindern heutzutage in eine Klinik verlegt, die zu einer leitliniengerechten Therapie mit Hypothermie in der Lage ist. Durch diese Verlegung wird ein möglicher Todesfall in der Regel erst in dieser Verlegungsklinik auftreten. Das wiederum führt dazu, dass die - das kritische Outcome verursachende - verlegende Klinik bei diesem Ergebnisindikator nicht negativ auffällt, wohl aber die das Kind übernehmende Klinik, falls dort das Kind stirbt. Hinzu kommt, dass durch eine zunehmende Spezialisierung Kinder mit besonderen Problemen immer häufiger bereits pränatal in dafür spezialisierte Kliniken (z.B. ECMO-Zentren bei Zwerchfellhernie) verlegt werden, in denen dadurch die postnatale Mortalität zwangsläufig überdurchschnittlich hoch sein muss. Für Häufung an Kindern mit besonders hohem Mortalitätsrisiko findet derzeit in der Neonatalerhebung keine Risikoadjustierung statt. Diese vielfältigen Sonderfälle werden im strukturierten Dialog geklärt. Ein solcher Strukturierter Dialog ist jedoch bei den avisierten „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ nicht vorgesehen, so dass die unbedingt gewünschte Spezialisierung von Kliniken konterkariert wird.*

*Darüber hinaus ist dieser Qualitätsindikator auch deshalb nicht als „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“ geeignet, da ein Blick auf die pH-Verteilung an allen deutschen Geburtskliniken nahelegt, dass die pH-Werte (und damit vermutlich auch der Basenexzess) nicht korrekt an das IQTiG übertragen werden. Aufgrund der außerordentlich weichen und sehr vielfältig gehandhabten Definition des Apgar-Scores kann man zudem davon ausgehen, dass die Apgar-Werte noch deutlich weiter von der Realität entfernt sind. Insofern sind 3 von 4 in den Indikator einfließenden Parameter mit so großer Unsicherheit behaftet, dass sie auch von daher nicht als „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“ geeignet sind, da diesen das Werkzeug des Strukturierten Dialogs grundsätzlich fehlt. Des Weiteren fehlt bei der Verwendung dieses Qualitätsindikators eine Aussage über fehlende pH-Werte, die erfahrungsgemäß nach kritischen Situationen besonders häufig anzutreffen sind. Die Nichtberücksichtigung von fehlenden pH-Werten würde daher die Kliniken bevorzugen, bei denen in kritischen Situationen die Abnahme des pH überzufällig häufig nicht funktioniert.*

*Zusammenfassend ist der Qualitätsindikator 51803 zwar für die Qualitätssicherung mit nachfolgendem Strukturierten Dialog sehr gut geeignet, nicht jedoch als*

avisierter „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“, da größere und insbesondere spezialisierte Zentren durch ihn benachteiligt werden und zudem 3 von 4 in den Indikator einfließenden Parameter mit großer Unsicherheit bei der Erfassung behaftet sind.

**IQTIG:** Der Problematik der verlegten und ggf. nicht dokumentierten Todesfälle ist zuzustimmen, jedoch werden im Qualitätsindex auch die Endpunkte des 5-Minuten-Apgar bzw. des Säure-Basen-Status unter der Geburt (Nabelarterien-pH-Wert und Base Excess) erhoben, sodass eine Fehlklassifikation dadurch abgeschwächt wird.

Trotz der regelmäßig kritisierten Validität der Apgar- und pH-Score-Messung gelten beide Werte in zahlreichen nationalen und internationalen Studien als relevante neonatale Outcomes (Casey et al. 2001; Lie et al. 2010; Moster et al. 2001; Heller et al. 2003). Daneben weist die Datenvalidierung im Leistungsbereich *Geburtshilfe* zum Erfassungsjahr 2012 auf eine hervorragende (Apgar-Score und Nabelarterien-pH-Wert) bzw. gute (Base Excess) Datenqualität hin.

Zudem weist das IQTIG darauf hin, dass die Dokumentationsqualität im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft wird.

Das IQTIG bleibt daher bei seiner Entscheidung, den Indikator als planungsrelevanten Indikator auszuwählen.

*Indikator 330: „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“*

*Hier ist eine durch die Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sich verschärfende protektive Tendenz zur Übertherapie nicht auszuschließen. Schätzungen zufolge werden ca. 60% der Lungenreifebehandlungen in Deutschland umsonst unternommen. Andererseits weisen neue Erkenntnisse auf langfristige negative Folgen der Lungenreifeinduktion mit Langzeitfolgen hinsichtlich der Intelligenzentwicklung hin.<sup>17</sup>*

**IQTIG:** Das Qualitätsziel des Indikators lautet: „Häufig antenatale Kortikosteroidtherapie (Lungenreifeinduktion) bei Geburten mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 34+0 Wochen unter Ausschluss von Totgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“. In der hier zitierten Studie von Stutchfield et al. handelt es sich jedoch um ein Follow-up einer multizentrischen randomisierten kontrollierten Studie, bei der die antenatale Betamethasontherapie bei elektiv durchgeführten Schnittentbindungen zum Termin (Kontrollgruppe: Median 38,4 (38,0-39,0) SSW bzw. Interventionsgruppe Median 38,6 (38,0-39,0) SSW) untersucht wurde. Damit

<sup>17</sup> Stutchfield PR, Whitaker R, Gliddon AE, Hobson L, Kotecha S, Doull IJ. Behavioural, educational and respiratory outcomes of antenatal betamethasone for term caesarean section (ASTECS trial). Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed. 2013 May;98(3):F195-200. doi: 10.1136/archdischild-2012-303157. Epub 2013 Feb 19



wird eine andere, nicht vergleichbare Population untersucht als die im Qualitätsindikator angegebene Zielgruppe.

In der Follow-up-Studie konnten 352 Kindern (von 942 im Original-RCT) von 4 größeren der ursprünglich 10 Zentren im Alter zwischen 8 und 15 Jahren nachverfolgt werden. Mit dieser geringen Follow-up-Rate von 37 % ist die Studie nicht geeignet, die Langzeitfolgen mit ausreichender Ergebnissicherheit darzustellen.

*Indikator 51803: „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“*

*Die Angaben zum Base-Excess und zum pH-Wert, die in diesen Indikator eingehen, waren im Jahr 2014 in der durch Auffälligkeitskriterien ausgelösten Stichprobenüberprüfung (AK-ID 850319). In dieser Prüfung werden die in den Datensätzen angegebenen Werte mit den Daten der Patientenakte verglichen.*

*"Auf Basis dieses Auffälligkeitskriteriums wurden in 19,5 % der angefragten Einrichtungen Dokumentationsfehler festgestellt."<sup>18</sup>*

**IQTIG:** Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

*Indikator 1058: „E-E Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“*

*Bei diesem Indikator ist auch aufgrund der uneindeutigen Definition des Begriffs "Notfallkaiserschnitt" die Datenvalidität sehr fraglich. Die derzeitigen Ausfüllhinweise der esQS sind in dieser Hinsicht ausreichend unbestimmt:*

*"Mit einer Notsectio ist eine aufgrund der klinischen Symptomatik unverzügliche Entbindung gemeint"<sup>19</sup>*

*Die AWMF Empfehlung, die sich genau mit der Frage beschäftigt hat, betrachtet für die E-E-Zeit als Entschluss die Diagnose einer fetalen Notlage.<sup>20</sup> Andere Definitionen gehen von der Diagnose einer mütterlichen oder fetalen akut lebensbedrohlichen Notlage aus. Insofern ist fraglich, ob insbesondere das hier zitierte Beispiel des HELLP-Syndroms mit ggfls. manifesten Gerinnungsstörungen unter die typischen Indikationen für eine Notsectio und nicht in den meisten Fällen eher als dringliche Indikation gewertet werden müsste. Die DKG empfiehlt bei Nutzung dieses Indikators klare Kriterien für eine Definition, die in den Ausfüllhinweisen eindeutig aufgeführt werden müssen. Ebenso wird von Seiten der DKG hinterfragt, warum Infektiosität und Gerinnungsstörungen nicht als Risiken, die die E-E-Zeit beeinflussen, berücksichtigt werden können.*

<sup>18</sup> Ebenda, S. 43

<sup>19</sup> Ausfüllhinweise zum Verfahrensjahr 2016, [https://sqs.de/downloads/2016/V06/Ausfuellhinweise/Ausfuellhinweise\\_16\\_1.htm](https://sqs.de/downloads/2016/V06/Ausfuellhinweise/Ausfuellhinweise_16_1.htm)

<sup>20</sup> [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Die\\_AWMF/Service/Gesamtarchiv/QS-Empfehlung/Indikationsstellung\\_und\\_Sectio.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Die_AWMF/Service/Gesamtarchiv/QS-Empfehlung/Indikationsstellung_und_Sectio.pdf); S. 2

Die Dokumentationsqualität wurde im Rahmen des Verfahrens der Datenvalidierung im Jahr 2014 (AK-ID 850318) geprüft:

*"Auf Basis dieses Auffälligkeitskriteriums wurden in 57,9 % der angefragten Krankenhäuser Dokumentationsfehler festgestellt."*<sup>21</sup>

Aufgrund dieser Ergebnisse erscheint es als sehr fraglich, dass erheblich auffällige Ergebnisse hier Hinweise auf in erheblichem Maße ungenügende Qualität geben. Die DKG legt an dieser Stelle nahe, die Empfehlung dieses Indikators aufgrund der Ergebnisse der Datenvalidierung zu überdenken.

**IQTIG:** Die Definition des Begriffs „Notfallkaiserschnitt“ wurde bereits mehrfach in der Fachgruppe auf Bundesebene thematisiert. Dies hatte die Anpassung des Ausfüllhinweises durch die Ergänzung des Begriffs „unverzüglich“ als Konsequenz. Die Anmerkung zur Notwendigkeit der Festlegung von Kriterien zur spezifischen Ermittlung des Notfallkaiserschnitts sowie der Prüfung des Einflusses der Faktoren „Infektiosität“ und „Gerinnungsstörungen“ auf die E-E-Zeit wird an die Fachgruppe weitergeleitet.

Eine unzureichende Dokumentationsqualität war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. In der Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2012 wurde das zugrundeliegende Datenfeld „E-E-Zeit bei Notsektio“ zwar als verbesserungsbedürftig eingestuft, jedoch ordnete die Fachgruppe auf Bundesebene in den letzten beiden Jahren dem Indikator nicht den Handlungsbedarf X zu. Die Einstufung als „verbesserungsbedürftig“ bei diesem Datenfeld basierte weniger auf einer mangelnden Messgenauigkeit des Datenfeldes als vielmehr auf einer mangelnden Dokumentationsgenauigkeit. Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft, daher wurde im Rahmen des vorliegenden Verfahrens das Ergebnis der Datenvalidierung nicht als relevante Einschränkung der Eignung des Indikators als planungsrelevanter Indikator bewertet.

Das IQTIG bleibt daher bei seiner Entscheidung, den Indikator als planungsrelevanten Indikator auszuwählen.

*Indikator 51181: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“*

Die Angaben zum Dammriss Grad III oder IV, die in diesen risikoadjustierten Indikator eingehen, waren im Jahr 2014 in der durch Auffälligkeitskriterien ausgelösten Stichprobenüberprüfung (AK-ID 850320).

*"Auf Basis dieses Auffälligkeitskriteriums wurden in 46,3 % der angefragten Krankenhäuser Dokumentationsfehler festgestellt."*<sup>22</sup>

<sup>21</sup> AQUA, Bericht zur Datenvalidierung 2014, S. 42

<sup>22</sup> AQUA, Bericht zur Datenvalidierung 2014, S. 43

Die DKG legt an dieser Stelle nahe, die Empfehlung dieses Indikators aufgrund der Ergebnisse der Datenvalidierung zu überdenken. Sie weist zudem darauf hin, dass für die Risikoadjustierung Merkmale zum Geburtsverlauf fehlen. Ebenso kann ein möglicher Fehlanreiz, im Zweifel einen Kaiserschnitt durchzuführen, nicht ausgeschlossen werden. Ebenso ist zu bedenken, dass der individuelle Wunsch der Patientin Einfluss auf das Vorgehen nimmt, und sowohl die tatsächliche Wirkung des Dammschutzes als auch die Frage, ob Schnitt oder Riss in niedrigen Graden besser sind, nicht unumstritten sind. Entscheidend jedoch ist die richtige Diagnose und Versorgung eines Dammrisses.

**IQTIG:** Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

Eine Aufnahme von Merkmalen zum Geburtsverlauf in das Risikoadjustierungsmodell wird nicht als sinnvoll erachtet, da der Geburtsverlauf als von der Einrichtung beeinflussbar angesehen wird und daher nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden sollte.

Hinsichtlich des möglicherweise durch den vorliegenden Indikator verursachten Fehlanreizes weist das IQTIG darauf hin, dass die Fälle mit einer zu großzügigen Indikationsstellung für Sectio-Entbindungen in dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ berücksichtigt werden.

Das IQTIG bleibt bei seiner Entscheidung, den Indikator als planungsrelevanten Indikator auszuwählen.

### **Mammachirurgie (4.2.3)**

*Indikator 2163: „Primäre Axilladisektion bei DCIS“*

*Im Bereich 18/1 gilt bei der primären Axilladisektion bei DCIS zu bedenken, dass bei sehr ausgedehnten DCIS-Fällen, bei denen z.B. eine Ablation nötig wird, oder im oberen äußeren Quadranten, wo keine sekundäre Sentinel-Node Biopsie mehr möglich ist (Sentinel Node nicht mehr nachverfolgbar), eine primäre Sentinel Axilladisektion im Einzelfall sinnvoll ist. Daher ist der Referenzwert dieses Indikators als "Sentinel-Event" sehr eng gefasst.*

**IQTIG:** Die S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms enthält die Empfehlung (Empfehlungsgrad A, LOE 1b), dass eine primäre Axilladisektion bei Vorliegen eines DCIS nicht durchgeführt werden soll. Der Indikator betrachtet nicht die Fälle, bei denen vor einer Axilladisektion primär eine SNLB durchgeführt wurde. Ziel dieses Indikators ist es, diejenigen Fälle zu erfassen, bei denen eine Axilladisektion primär und ohne vorherige SNLB durchgeführt wurde (Vorgehen wäre nicht leitlinienkonform).

Die Fachgruppe auf Bundesebene sprach sich daher dafür aus, den Referenzbereich des Indikators als „Sentinel-Event“ zu definieren. Der Indikator ist demnach bereits seit einigen Jahren als Sentinel-Event-Indikator definiert und

als solcher von den Einrichtungen und den Fachgruppen auf Landes- und Bundesebene anerkannt.

*Indikator 52279: „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“*

und

*Indikator 52330: „Intraoperative Präparateradiografie oder intraoperative Präparatesonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“*

*Bei der sonografischen Drahtmarkierung gilt, dass diese in der Regel auch sonografisch kontrolliert wird. Aber es gibt durchaus auch Fälle z.B. bei Kalk im Präparat, wo ein sonografisch markiertes Präparat zur Radiografie gegeben werden muss. Beide Indikatoren (52279 und 52330) sind daher v.a. bei eindeutiger Drahtmarkierung sinnvoll. Eine Verifikation des Präparats nach Markierung mittels bildgebender Verfahren ist in zertifizierten Zentren seit Jahren eine Selbstverständlichkeit in der operativen Senologie und grundsätzlich und ausnahmslos zu fordern. Dennoch ist bis heute nicht belegt, dass ein Verzicht auf eine solche Verifikation einen Einfluss auf das Überleben bei DCIS oder invasivem Mammakarzinom hat.*

*Nicht nur die nachfolgenden Zitate aus den Berichten zum Strukturierten Dialog, auch die empirischen Ergebnisse (siehe Abbildungen 31 und 32 des Vorberichts) lassen für diese Indikatoren auf eine verbesserungswürdige Dokumentationsqualität schließen. Die DKG legt nahe, die Erkenntnisse zum Strukturierten Dialog als intrinsische Entscheidungskriterien heran zu ziehen und zu prüfen, ob die Datenqualität für diese Indikatoren die Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren rechtfertigt. Die Ausfüllhinweise für die beiden notwendigen Datenfelder sind spärlich.*

*"präoperative Draht-Markierung auch ja, wenn eine Clip-Markierung erfolgt."<sup>23</sup>*

*Ein Ausfüllhinweis für das Datenfeld der intraoperativen Präparateradiografie oder -sonografie fehlt.*

*Möglicherweise tragen die spärlichen Ausfüllhinweise zur mangelhaften Dokumentationsqualität bei:*

*"Sehr häufig wurde angegeben, dass die notwendigen Informationen zwar in der Patientenakte vorlagen, aber nicht für die Qualitätssicherung dokumentiert wurden. Das betrifft folgende Aspekte: § Leistungsbereich Mammachirurgie (18/1): Durchführung des intraoperativen Präparatröntgens" (Bericht zum Strukturierten Dialog 2014, S. 64). Und weiter: Zu einem auffallend hohen Anteil von 13,5 % aller rechnerischen Auffälligkeiten war die Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich. Wie in den Vorjahren betraf dies insbesondere die Indikatoren der Gruppe zur metrischen Angabe des Sicherheitsabstandes (ID 2131 und ID 2162) sowie den Indikator „Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer*

<sup>23</sup> [https://sqg.de/downloads/2016/V06/Ausfuellhinweise/Ausfuellhinweise\\_18\\_1.htm](https://sqg.de/downloads/2016/V06/Ausfuellhinweise/Ausfuellhinweise_18_1.htm)

*Drahtmarkierung“ (ID 303) [...]. In Bezug auf die Indikatoren „Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung“ (ID 51369) und „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (ID 50719) bat die Bundesfachgruppe die Landesgeschäftsstellen um die Durchführung zusätzlicher Dialoge mit ausgewählten Krankenhäusern, um Erkenntnisse für eine sinnvolle Weiterentwicklung und Anwendung der Indikatoren zu gewinnen: Der Indikator „Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung“ wurde für das Erfassungsjahr 2012 erstmalig und zunächst ohne Referenzbereich angewendet. Die Bundesfachgruppe bewertete die Krankenhausergebnisse als deutlich zu niedrig; Unsicherheit bestand allerdings hinsichtlich der möglichen Hintergründe dieser Ergebnisse. Die Landesgeschäftsstellen wurden deshalb gebeten, mit Krankenhäusern, die besonders niedrige Raten aufweisen, einen Strukturierten Dialog zu führen, um mögliche Ursachen zu ermitteln. Die Rückmeldungen der Krankenhäuser wiesen auf einen Überarbeitungsbedarf hinsichtlich Qualitätsziel und Rechenregel des Indikators hin. Beides wurde in der Bundesfachgruppe eingehend diskutiert. Als Ergebnis dieses Prozesses ist nun vorgesehen, im Zähler des Indikators zusätzlich auch Fälle mit intraoperativem Präparatröntgen zu berücksichtigen. Laut Einschätzung der Bundesfachgruppe ist ein intraoperatives Präparatröntgen nach sonografischer Drahtmarkierung ebenso korrekt wie die intraoperative Präparatsonografie. In der Spezifikation 2014 wurden die benötigten Datenfelder modifiziert, um den Indikator mit neuer Rechenregel im Jahr 2014 erstmalig berechnen zu können.“<sup>24</sup>*

**IQTIG:** Die intraoperative Kontrolle des präoperativ sonografisch oder mammografisch mit einem Draht markierten Tumors ist wichtig, um sicherzustellen, dass der Tumor in Gänze entfernt wurde. Gemäß der S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms soll der Nachweis einer adäquaten Resektion durch eine intraoperative Präparatbildgebung erbracht werden (Empfehlungsgrad A). Aufgrund von nicht in Gänze entfernten Tumoren (z. B. aufgrund einer nicht durchgeführten intraoperativen Kontrolle) kann es bei den Patientinnen zu lokalen Rezidiven und Metastasen kommen. Zudem ist eine Re-OP zur Nachresektion erforderlich. Somit ist grundsätzlich der Bezug zu einer vermeidbaren Patientengefährdung gegeben.

Eine unzureichende **Dokumentationsqualität** war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Das Datenfeld „präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren“ mit seinen Ankreuzmöglichkeiten „ja, durch Mammographie“, „ja durch Sonographie“, „ja durch MRT“ oder „nein“ ebenso wie das Datenfeld „intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie“ mit seinen Ankreuzmöglichkeiten „ja, intraoperative Präparateradiographie“, „ja, intraoperative Präparatesonographie“ oder „nein“ erscheinen klar strukturiert. Die Anmerkung zur Überprüfung einer ggf. sinnvollen Anpassung der Ausfüllhinweise

<sup>24</sup> AQUA, Bericht zum Strukturierten Dialog 2013, S. 59f

wird aber an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Darüber hinaus ist auch noch mal darauf hinzuweisen, dass die Dokumentationsqualität im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft wird.

#### **Herzchirurgie (HCH) (4.2.4)**

*Indikatoren: 2282, 2259 und 2286 „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“*

*Die Ausfüllhinweise sehen nicht vor, dass die Diagnose eines perioperativ neu aufgetretenen neurologischen Defizits aufgrund eines zerebralen oder zerebrovaskulären Ereignisses durch eine besondere Fachkompetenz des Untersuchers gewährleistet wird. Das Auftreten eines neurologischen Defizits wird jedoch nun als schwerer Patientenschaden gewertet. Hier empfiehlt die DKG aus Gründen der Objektivität und der gebotenen Gleichbehandlung, dass die Frage, ob ein entsprechendes Defizit perioperativ aufgetreten ist oder nicht, durch einen Facharzt für Neurologie beantworten zu lassen.*

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert. Die Anmerkung zur Fachrichtung des diagnostizierenden Mediziners wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

#### **Zusammenfassung**

*Drei Versorgungsbereiche wurden für die Einführung von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren identifiziert. Der Versorgungsbereich „Herzchirurgie“ umfasst ca. 100 Einrichtungen. Es ist sehr fraglich, ob für diesen Bereich zusätzliche aufwändige normative Regelungen notwendig sind, um strukturelle Anpassungen vorzunehmen. Der Versorgungsbereich „Mammachirurgie“ ist ebenfalls strukturell durch die Einführung und Überwachung von Brustzentren reglementiert. Sporadische Versorgungsleistungen der Mammachirurgie können durch Planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht ausgeschlossen werden. Insofern erscheint die Wirksamkeit von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für diesen Versorgungsbereich fraglich und führt möglicher Weise zu einer Überregulierung. Für den Bereich gynäkologische Operationen stellt sich die Frage, ob anhand dieser Indikatoren maßgeblich die Qualität einer gynäkologischen Fachabteilung beurteilt werden kann und ob nicht wesentliche Fehlanreize durch die Indikatoren gesetzt werden können.*

**IQTIG:** Siehe Kommentare oben.

## Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

### Akteure und Prozesse (5.1.1)

Die DKG stellt an dieser Stelle die grundsätzliche Frage, welches Gemeingut oder welcher Zugewinn an Gemeinwohl das Verfahren der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren rechtfertigt. Die Gesetzesbegründung des KHSG führt zur Einführung des § 136c Abs. 1 und 2 SGB V aus:

*"Hierdurch wird die rechtliche Grundlage dafür geschaffen, dass die Länder ihre begrenzten Investitionsmittel auf die Krankenhäuser konzentrieren können, die den vom G-BA entwickelten Qualitätsstandards gerecht werden. Krankenhäuser, die einen hohen Qualitätsstandard erreichen, arbeiten zudem kostengünstiger als Krankenhäuser mit niedrigem Qualitätsstandard, da Folgekosten in u. U. erheblicher Höhe durch Infektionen, Komplikationen und Folgeoperationen nicht oder nur in geringerem Umfang anfallen. Sie verwirklichen damit schon in besonderem Maß die bisherige Zielsetzung des KHG, eine stationäre Versorgung zu sozial tragbaren Pflegesätzen sicherzustellen, d. h. eine wirtschaftliche Krankenhausversorgung. Das dem KHG derzeit schon zu Grunde liegende Ziel einer wirtschaftlichen Krankenhausversorgung kann daher umfassender erreicht werden als bisher." <sup>25</sup>*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Alle Krankenhäuser sind über die bisherigen Richtlinien des G-BA gezwungen, zu belegen, dass sie den Qualitätsanforderungen des G-BA nachkommen. Wenn die fragliche wirtschaftliche Legitimation des Verfahrens gegenüber allen Verfahrensteilnehmern, die besondere Anstrengungen unternehmen müssen, damit am Ende vereinzelt Einrichtungen die Berechtigung entzogen wird, weiter an der stationären Versorgung teilnehmen zu können, gerechtfertigt werden soll, muss sichergestellt werden, dass das Verfahren nicht für willkürliche Handlungen ausgenutzt werden kann. Dazu sind besondere Anstrengungen der Fairness notwendig, die sich in der formalen und inhaltlichen Ausgestaltung des Verfahrens, aber auch in besonderen Anstrengungen für die Risikoadjustierung und die Berechnung und Wiedergabe der Ergebnisse widerspiegeln müssen. Darüber hinaus müssen alle Krankenhäuser die Möglichkeit haben, für die Verbesserung der Patientenversorgung von den Informationen, die in diesem Verfahren zusätzlich gewonnen werden, zu profitieren. Neben den allgemeinen Regeln, die die Fairness des Verfahrens sichern müssen, ist ein besonderes Augenmerk auf die Berichte zu legen, die die Krankenhäuser auf Basis dieses Verfahrens erhalten werden. Nur wenn diese ausreichend klar, verständlich und hilfreich gestaltet sind, kann dieses zusätzliche Qualitätssicherungsverfahren einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung und damit zur Hebung des Gemeinwohls beitragen.*

<sup>25</sup> Bundestagsdrucksache 18/5372, S. 39

**IQTIG:** Das IQTIG kann gerne – wie in den Verfahrensentwicklungen üblich – nach dem Richtlinienbeschluss Musterberichte erstellen. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Krankenhäuser**

*Die quartalsweise Datenlieferung entspricht der gesetzlichen Vorgabe nach § 136c Abs. 2 SGB V. Die DKG widerspricht der Behauptung, dass kein zusätzlicher Aufwand zur Datenerfassung bzw. Dokumentation anfällt. Schon allein mit der erforderlichen organisatorischen Anpassung der Datenlieferung an die Datenannahmestelle ist ein zusätzlicher Aufwand verbunden. Absehbar wird die quartalsweise Übermittlung der Daten und die Sicherstellung einer korrekten Dokumentation mit den entsprechenden Kontrollen einen deutlichen Mehraufwand für die Krankenhäuser bedeuten.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Grundsätzlich sollte in der Beschreibung des Verfahrens nicht von "erheblichen" Auffälligkeiten gesprochen werden, sondern deskriptiv von "statistischen" Auffälligkeiten. „Erheblich“ beinhaltet eine nicht angemessene vorwegnehmende Beurteilung durch die am Verfahren Beteiligten. Auch sollte nicht von "Verifizierung der Patientengefährdung"<sup>26</sup> gesprochen werden, sondern von der "Bestätigung, dass maßgebliche Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht erfüllt wurden".*

**IQTIG:** Der Bericht wurde entsprechend („statistische Auffälligkeiten“) angepasst. Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG vorgenommen, wobei es von der Expertengruppe der Verfahrenspflege beraten wird. Der Begriff „Verifizierung“ wurde ganz aus dem Bericht gestrichen.

*Die DKG begrüßt ausdrücklich, dass nun mit Hilfe mathematisch-statistischer Methoden mit einem fallzahlabhängigen Referenzbereich eine vermutlich bessere Vorhersage der vom Referenzwert abweichenden Messwertreihen möglich sein wird. Allerdings sollten alle am Verfahren Beteiligte sich auf diese Sprachregelung einigen, da aus dem bisherigen Verfahren der esQS bekannt ist, dass rechnerische Auffälligkeiten in der Regel nur sehr unspezifisch auf Qualitätsmängel hindeuten. Es bleibt abzuwarten, in welchem Maß sich dies durch die Einführung dieser mathematisch-statistischen Methode ändern wird.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ebenso fraglich ist der Begriffsinhalt "Verifizierung". Da eine statistische Auffälligkeit beobachtet wird, kann diese denklogisch nicht anders als durch Nachrechnen verifiziert werden. Dies kann aber hier nicht gemeint sein. Somit bietet sich der Begriff "Verifizierung" nur für die Überprüfung der Dokumentationsqualität an.*

<sup>26</sup> Vorbericht, Abb. 56



*Fraglich ist allerdings, warum dies durch eine besondere Institution mit Akteneinsichtsrecht verifiziert werden sollte. Da das Krankenhaus durch selbst korrigierbare Dokumentationsmängel auffällig wird, wäre das angemessene Verfahren, dass die zuständige Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung bei sich unterjährig abzeichnenden Auffälligkeiten mit dem Krankenhaus frühzeitig in Kontakt tritt, um eventuelle Dokumentationsmängel aufzudecken. Werden Dokumentationsfehler entdeckt, können diese vor Ablauf der Datenübermittlungsfrist korrigiert werden. Dazu kann das Krankenhaus Datensätze bis zum Ende der jährlichen Abgabefrist am 28. Februar Datensätze jederzeit ändern, stornieren und neu übermitteln und somit den Datenpool von Dokumentationsfehlern bereinigen. Das Einfrieren der Datensätze, die bis zu den jeweiligen vorgeschlagenen vierteljährlichen Fristen geliefert wurden, wie vom IQTiG vorgeschlagen, lehnt die DKG ab. Dieses Verfahren ist nicht sachdienlich und wird absehbar vermeidbare Fehlerquellen produzieren. Der Ausschluss der Nachlieferung der Daten zu abgelaufenen Quartalen führt u.U. zu folgenden Problemen:*

- *Fallzusammenführungen die sich auf die Jahressollstatistik auswirken, können zu einer Überdokumentation führen, wenn keine QS-Zusammenführung erfolgen kann.*
- *Fallkorrekturen im Zuge von Abrechnungs- und Fallprüfungen, die sich auf die QS-Dokumentation und/oder die Jahressollstatistik auswirken, führen zu einer Unter- oder Überdokumentation sowie zu Unplausibilitäten in einer späteren Datenvalidierung, wenn nachträgliche Korrekturen ausgeschlossen sind.*
- *Erkenntnisse aus dem Prozess des internen Qualitätsmanagement z.B. bei internen Datenvalidierungen, Fallkonferenzen, M&M-Konferenzen etc. bezüglich der Dokumentationsqualität, die zu Korrekturen im QS-Bogen führen, werden ausgeschlossen bzw. zeitlich unverhältnismäßig begrenzt.*
- *Die Referenzwerte werden im Folgejahr auf einer fehlerhaften Datenbasis kalkuliert.*

**IQTiG:** Das IQTiG hält in seinem Konzept an den quartalsweisen Lieferfristen fest, da der Gesetzgeber sie in § 136b SGB V mit der Intention eines nutzbaren Datenbestandes fordert. Die Leistungsbereiche, aus denen planungsrelevante Indikatoren empfohlen werden, werden hinsichtlich Auswertung und Sollstatistik auf das Entlassdatum (ab 01.01.2018) umgestellt. Das IQTiG ist der Ansicht, dass die 6 bis 8 Wochen nach Ende des Quartals, in dem die Entlassung des Patienten stattgefunden hat, für die Einrichtung ausreichen sollten, um valide Daten an die QS-Strukturen auf Landesebene übermitteln zu können.

*Die DKG schlägt daher vor, dass der Datenpool analog zur Qesü-RL erst mit Fristende, am 28.02., zuzüglich der Nachlieferfrist, am 15.03. des auf des Erfassungsjahres folgenden Jahres fixiert wird. Dieses Verfahren dient der kontinuierlichen Verbesserung des gesamten Datenpools, da die LQS aus den auffällig gewordenen Krankenhäusern ggfls. allgemeine Hinweise zur Verbesserung der Datenqualität*

gewinnen und diese auch unterjährig an alle einsenden Krankenhäuser weitergeben kann. Damit können fehlerhafte Datensätze vor Ablauf der Frist durch alle Krankenhäuser korrigiert werden. Wenn schließlich in der einmal jährlich erfolgenden normativen Auswertung Krankenhäuser auffällig werden, müssen die Krankenhäuser diese Dokumentationsmängel verantworten. Da die Quartalsauswertung für das vierte Quartal des ersten Erfassungsjahres mit der ersten Jahresauswertung zusammenfällt, muss für das erste Verfassungsjahr für alle neuen Verfahren von diesem Grundsatz abgewichen werden.

**IQTIG:** Der Gesetzgeber schreibt in § 136c SGB V eine quartalsweise Lieferfrist vor. Die Leistungsbereiche mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollen hinsichtlich Auswertung und Sollstatistik auf Entlassdatum umgestellt werden. 6 bis 8 Wochen nach Entlassung sollten ausreichen, um medizinisch valide Daten zu übermitteln.

### **Berichte für die Krankenhäuser**

Die Krankenhäuser müssen mindestens vierteljährlich aussagefähige Berichte über die von Ihnen gelieferten Daten erhalten. Idealerweise wird den Krankenhäusern ein elektronischer Zugriff auf ihren jeweils aktuellen Datenbestand und die darauf beruhenden Auswertungsergebnisse anhand der vorgegebenen Rechenregeln ermöglicht. Diese Berichte sollen den Berichten nach § 10 Qesü-RL entsprechen:

#### **§ 10 Teil 2 Qesü-RL**

(1) 1Einen jährlichen Rückmeldebericht sowie vierteljährliche Zwischenberichte erhalten

- nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser,

...

2Die Berichte werden in Form und Inhalt nach einem bundesweit einheitlichen Musterbericht erstellt.

(2) Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer enthalten neben den Vorgaben in Teil 1 § 18 der Richtlinie mindestens folgende Informationen:

- a) die Vollständigkeit der übermittelten Daten
- b) eine Basisauswertung – eine statistische Darstellung des Patientenkollektivs
- c) Auswertungen der einzelnen Indikatoren
  - mit Angabe der jeweiligen Grundgesamtheit
  - mit den entsprechenden Referenz- und Vertrauensbereichen
  - mit Bezug zum Jahr, in dem der Indexeingriff stattfand

d) die Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

e) Auswertung der einzelnen Indikatoren je Leistungserbringer im Vergleich mit den Vergleichsgruppen

f) Auflistung der Fallnummern nach Teil 1 § 14 Absatz 5 Satz 3 der Richtlinie, bei denen das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators nicht erreicht wird

g) Verlaufsdarstellung der Indikatorergebnisse aus den beiden vorangegangenen Jahren

h) [Sonderregelung Belegärzte]

(3) Die Zwischenberichte basieren auf den zum Zeitpunkt der Erstellung verfügbaren Daten und orientieren sich in Form und Inhalt im Wesentlichen an den Rückmeldeberichten.

(4) Die Berichte sollen elektronisch verfügbar sein.<sup>27</sup>

**IQTIG:** Die Krankenhäuser erhalten nach dem Konzept des IQTIG quartalsweise einen Bericht mit Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen sowie einen Jahresbericht basierend auf der Jahresauswertung. Das IQTIG kann nach dem Richtlinienbeschluss hierzu im Laufe des ersten Erfassungsjahres Musterberichte erstellen. Die ersten Echtberichte werden im zweiten Quartal nach Ablauf des ersten Erfassungsjahres versandt werden. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität können Trendindikatoren im Sinne eines Frühwarnsystems leisten. Die kontinuierlichen vierteljährlichen Auswertungen für die Krankenhäuser sollten um solche Berechnungen ergänzt werden, die den Krankenhäusern und den LQSn frühzeitig Veränderungen in den Messwertreihen anzeigen. Die Krankenhäuser werden damit in die Lage versetzt, frühzeitig auf sich abzeichnende Veränderungen der Daten, sei es durch Dokumentationsfehler, sei es durch tatsächliche Veränderungen der Versorgungsqualität, reagieren zu können.*

**IQTIG:** Das im Vorbericht beschriebene Verfahren kann im Sinne einer Shewhart-Regelkarte mit gleitendem 1-Jahres-Fenster aufgefasst werden. Somit enthalten die Quartalsberichte relevante Rückmeldungen im Sinne eines Frühwarnsystems. Dies könnte weiter über eine entsprechende temporale Darstellung der Ergebnisse hervorgehoben werden. Fortgeschrittene Zeitreihenanalysen der Ergebnisse von Leistungserbringern über mehrere Zeiträume mittels Verfahren der statistischen Prozesskontrolle sind zurzeit nicht eingeplant, können aber im Rahmen einer Weiterentwicklung des Verfahrens basierend auf der vorgeschlagenen statistischen Methodik entwickelt werden. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

<sup>27</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1191/Qes%C3%BC-RL\\_2015-12-17.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1191/Qes%C3%BC-RL_2015-12-17.pdf)

### **Stellungnahme des statistisch auffälligen Krankenhauses**

Das Krankenhaus wird aufgefordert werden, eine Stellungnahme zu den auffälligen Ergebnissen abzugeben. **Diese Aufforderung ist in jedem Fall an die Krankenhausleitung zu richten.** Es ist darauf zu achten, dass das Krankenhaus darauf hingewiesen wird, dass diese Stellungnahme an die Landesplanungsbehörden weitergegeben werden kann. Die Stellungnahme darf daher keinen Personenbezug oder Hinweise enthalten, durch den Rückschlüsse auf Personen oder andere Einrichtungen möglich ist. Im Rahmen der Stellungnahme kann das Krankenhaus Besonderheiten, insbesondere eine von der Norm abweichende Versorgungssituation beschreiben, die die statistischen Auffälligkeiten erklären kann. Für diese Stellungnahme müssen dem Krankenhaus alle rechnerischen Ergebnisse und die für die Auffälligkeiten verantwortlichen Fälle mitgeteilt werden. Auch wenn, wie das IQTiG korrekterweise beschreibt, es nicht um die Legitimation von Einzelfällen geht,<sup>28</sup> muss dem Krankenhaus die Gelegenheit gegeben werden, anhand der individuellen Fallkonstellationen besondere Versorgungssituationen identifizieren zu können. Die in den Spiegelpunkten<sup>29</sup> dargestellten Fragen kann das Krankenhaus nur mit Rückgriff auf die individuellen Patientenakten beantworten.

**IQTiG:** Das IQTiG dankt für den Hinweis. Mit Anforderung der Stellungnahme im Rahmen des Kommentierungsverfahrens werden die Krankenhäuser darauf hingewiesen, jegliche personenbezogene Angabe vor der Übermittlung an das IQTiG zu löschen. Dies wurde im Bericht ergänzt. Der Jahresbericht mit den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen soll ebenfalls Angaben zu den Fällen, die zur Auffälligkeit geführt haben (Übermittlung der jeweiligen Fallnummern), enthalten.

Nach Eingang der Stellungnahme kann diese "verifiziert" werden. Zu dieser "Verifizierung" kann ggfls. die LQS beitragen, wenn eine besondere, regelhafte und in den Vorjahren schon identifizierte Versorgungssituation besteht. Ebenso wird die LQS ggfls. das Krankenhaus auf zwischenzeitlich aufgefallene mögliche Dokumentationsfehler hinweisen, so dass das Krankenhaus diese für die folgende Quartalsauswertung korrigieren kann.

**IQTiG:** Eine Verifizierung findet nach dem aktuellen Konzept des IQTiG nicht mehr statt. Stattdessen erhalten die Einrichtungen im Rahmen eines Kommentierungsverfahrens die Möglichkeit, einen Kommentar zu ihrem statistisch auffälligen Ergebnis abzugeben. Darüber hinaus wird bei den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) angefragt, ob und – wenn ja – welche Informationen zum Strukturierten Dialog mit dem Krankenhaus aus dem Vorjahr vorliegen. Diese Unterlagen werden dann zusammen mit den Auswertungsergebnissen sowie Maßstäben und Kriterien an den G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden übermittelt.

---

<sup>28</sup> Vorbericht, S. 163

<sup>29</sup> Ebenda, S. 163

Zur Wahrung der Fairness und damit der Glaubhaftigkeit des Verfahrens müssen alle Bewertungsschritte unter dem Krankenhauspseudonym durchgeführt werden.

**IQTIG:** Innerhalb des Kommentierungsverfahrens erfolgt nach Abgabe der Stellungnahmen eine fachliche Klärung durch das IQTiG und ein beratendes Expertengremium. Das ganze Kommentierungsverfahren wird depseudonymisiert durchgeführt.

### **Bewertung durch Expertengremium**

Die Funktionsweise und die Rolle des "beratenden Expertengremiums" werden aus dem Vorbericht nicht klar. Die DKG bittet das IQTiG, die Funktion dieses Expertengremiums ausführlich zu beschreiben. Die Funktionsweise und die Rolle dieses Expertengremiums muss durch entsprechende Regeln für Fachkunde, Anzahl, Auswahl, Besetzung, Stimmrechten, Befangenheiten u.a. klar und eindeutig bestimmt sein. Die Sitzungen dieser Expertenkommission müssen einer Geschäftsordnung folgen, die vorab festgelegt werden muss. Dies sollte im Abschlussbericht ausgeführt werden. Die Einrichtung einer externen Expertengruppe durch das IQTiG zur Durchführung des Verifizierungsverfahrens sollte weiterhin zur Berücksichtigung möglicher Synergieeffekte im Hinblick auf eine Einbeziehung der ohnehin schon vorhandenen Fachgruppen auf Landesebene überprüft werden. Schon aufgrund des mit der Einrichtung einer weiteren Expertengruppe verbundenen zusätzlichen Aufwandes und der notwendigen Rekrutierung weiterer Expertisen, ist die Einrichtung im Hinblick auf ihre Realisierbarkeit kritisch zu hinterfragen. Die Einbindung von Fachexperten der Landesebene gewährleistet weiterhin einen kontinuierlichen Informationsaustausch zwischen IQTiG und LQSn und eine enge Verzahnung des zugrundeliegenden Verfahrens der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung mit dem Metaverfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

**IQTIG:** Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTiG vorgenommen werden, wobei das IQTiG vom Expertengremium der Verfahrenspflege beraten wird. Für die Zusammensetzung dieses Gremiums wird im Abschlussbericht ein Vorschlag gemacht. Dieses Expertengremium wird eine Überschneidung zur entsprechenden Fachgruppe auf Bundesebene aufweisen und auch einen Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) umfassen. In der fachlichen Klärung sollen systematische Einflussfaktoren auf das Ergebnis des statistisch auffälligen Krankenhauses hinterfragt werden. Dies kann dazu führen, dass der „Begründete Hinweis auf Patientengefährdung“ aufrechterhalten oder trotz statistischer Auffälligkeit nicht ausgesprochen wird. Die Informationen der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) werden in diese Klärung einbezogen. Das Ergebnis der fachlichen Klärung wird den Einrichtungen, den Behörden und den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) mitgeteilt.

### **IQTiG-internes Expertengremium**

*Die Funktionsweise und die Rolle des "IQTiG-internen Expertengremiums" werden aus dem Vorbericht nicht deutlich. Die Funktionsweise und die Rolle auch dieses Expertengremiums muss durch entsprechende Regeln für Fachkunde, Anzahl, Auswahl, Besetzung, Stimmrechten, Befangenheiten u.a., soll es denn eingerichtet werden, klar und eindeutig bestimmt sein. Die Sitzungen dieser Expertenkommission müssen einer Geschäftsordnung folgen, die vorab festgelegt werden muss. Dies sollte im Abschlussbericht ausgeführt werden.*

*Es ist nicht ersichtlich, wie das IQTiG ausreichend Fachexpertise durch Personen gewährleisten will, die keine praktisch klinischen Tätigkeiten vorweisen können. Das IQTiG darf keine Wertung der Sachverhalte vornehmen, die der Beurteilung durch die Landesplanungsbehörden vorgreift. Das IQTiG sollte daher nur eine Arbeitsgruppe mit administrativer Funktion vorhalten, die die eingehenden Stellungnahmen sichtet. Falls in den Stellungnahmen besondere Versorgungssituationen zur Erklärung der rechnerischen Auffälligkeit geltend gemacht werden, können Verfahrensexperten dazu Stellung nehmen. Ebenso können Experten mit mathematisch-statistischen Kenntnissen der rechnerischen Auffälligkeiten helfen, Kriterien für den Umfang der Abweichung zu entwickeln, die den Planungsbehörden zur Bewertung der Ergebnisse mitgeteilt werden können.*

**IQTIG:** Im aktuellen Konzept des IQTiG ist eine fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Krankenhäuser vorgesehen, die Auswirkungen auf die Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ hat. In dieser fachlichen Klärung wird das IQTiG durch das Expertengremium der Verfahrenspflege beraten. Die empfohlene Zusammensetzung wird im Abschlussbericht detailliert dargestellt.

### **LQS**

*Die DKG begrüßt, dass die LQS im Grundsatz die Administration der den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Verfahren übernehmen und auch mit den Krankenhäusern die ggfls. notwendigen qualitätsverbessernden Maßnahmen durchführen soll. Wie oben ausgeführt, kann die LQS weitestgehend die Kommunikation mit dem Krankenhaus übernehmen. Dazu benötigt die LQS einen kontinuierlichen elektronischen Zugriff auf den Datenbestand ihres Bundeslandes. Nach Beauftragung durch das IQTiG fordert die LQS das Krankenhaus zur entsprechenden Stellungnahme auf, überprüft die Stellungnahme darauf, dass keine Hinweise auf Dritte in der Stellungnahme vorhanden sind und pseudonymisiert diese vor Weiterleitung an das IQTiG. Muss das Pseudonym aufgelöst werden, teilt die LQS dem IQTiG den Klarnamen des Krankenhauses mit. Die LQSn können mit rechnerisch auffälligen Krankenhäusern zu jeder Zeit im Einvernehmen mit diesen qualitäts- und dokumentationsverbessernde Maßnahmen anregen und den Erfolg dieser Maßnahmen überprüfen.*

**IQTIG:** Die Übermittlung der Daten von Krankenhaus an IQTIG folgt gemäß § 299 SGB V den Regelungen der QSKH-RL. Nach dem Konzept des IQTIG fordert das IQTIG die statistisch auffälligen Krankenhäuser im Rahmen der Übermittlung der Jahresauswertungsergebnisse selbst zu einer Kommentierung der Ergebnisse auf – diese Übermittlung der Jahresauswertungsergebnisse soll allerdings in der Tat über die zuständigen QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) erfolgen. Die Kommentierungen der Krankenhäuser und der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) werden an das IQTIG übermittelt, diese prüft und sichtet sie und leitet sie weiter an den G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden.

### **Qualitätsbericht**

*Die DKG stimmt dem IQTIG zu, dass für den Qualitätsbericht eine neue Kategorie für ein eingeleitetes Verfahren nach einer statistischen Auffälligkeit eingeführt werden sollte. Das Verfahren ist so zu gestalten, dass im Qualitätsbericht ein aktuell laufendes Stellungnahmeverfahren im Rahmen des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht offenkundig wird.*

**IQTIG:** Trotz der Aussetzung der Bewertung im Strukturierten Dialog für die in den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren statistisch auffälligen Einrichtungen muss im Qualitätsbericht der Krankenhäuser eine Information zu diesen Indikatoren erfolgen. Das IQTIG hat daher den Vorschlag gemacht, die neue Bewertungskategorie „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die Landesbehörden zur Prüfung weiterer Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet“ einzuführen. Die Entscheidung zur Einführung und Veröffentlichung der Bewertungskategorie obliegt dem G-BA im Rahmen der Anpassung der Qb-R.

### **G-BA**

*Der G-BA hat die Verfahrenshoheit und damit auch die Hoheit über die Art und Weise, wie die Daten an die Landesplanungsbehörden geleitet werden. Die DKG schlägt vor, dass der G-BA den Landesplanungsbehörden die ausgewerteten Daten einschließlich der Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren elektronisch zur Verfügung stellt. Diese Datenbank enthält die depseudonymisierten Ergebnisse zu den Krankenhäusern.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Prüfinstitution mit Recht auf Einsicht in die Patientenakte**

*Die DKG lehnt das Verfahren der Datenkorrektur durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung ab. Dateneingaben und Korrekturen sollen nur unter Verantwortung des Krankenhauses erfolgen.*

**IQTIG:** Die Dokumentation des MDK und der Aktenabgleich erfolgen im Krankenhaus unter dem Vier-Augen-Prinzip. Unterschiede zwischen der Dokumentation des Krankenhauses und des MDK sollen zwischen der Einrichtung und

dem MDK im Rahmen der Besprechung der Ergebnisse konsentiert werden. Kann diese Konsentierung im Einzelfall nicht erreicht werden, kann das IQTIG in den Neuberechnungen im Sinne von Sensitivitätsanalysen die Unterschiede der Dokumentationen in Ergebnis berechnen.

### **Zeitlicher Ablauf des Verfahrens**

*Der zeitliche Ablauf des Verfahrens wird durch den oben ausgeführten Verfahrensvorschlag der DKG nicht verändert.*

*Einzig ist hier nochmals festzuhalten, dass die quartalsweisen Auswertungen immer auf dem aktuellen Datenbestand durchgeführt werden. Änderungen aller Datensätze müssen daher bis zum Ende der Datenlieferfrist einschließlich einer zweiwöchigen Korrekturfrist, wie es derzeit in der Qesü vorgesehen ist, möglich sein und berücksichtigt werden. Diese Auswertungen müssen daher alle zwischenzeitlich erfolgten Änderungen in die Berechnungen mit aufnehmen, so dass alle Beteiligten aktuelle Auswertungen auf Basis des aktuellen Datenbestands erhalten. Dieses Verfahren hat zur Folge, dass Auswertungsergebnisse eines Quartals durch Änderungen der Daten von den Folgeauswertungen ggfls. auch erheblich abweichen können.*

**IQTIG:** Siehe oben.

### **Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse**

*Der Vorbericht ist leider in der Feststellung, was ein schwerwiegender Qualitätsmangel<sup>30</sup> ist, nicht hinreichend klar. Zum einen lässt der Vorbericht die Interpretation zu, dass die durch die Überprüfung der Dokumentation bestätigte statistische Auffälligkeit als schwerwiegender Qualitätsmangel angesehen wird. Zum anderen legt jedoch die Einrichtung eines beratenden Bundesexpertengremiums es nahe, dass auch qualitative Bewertungen des Qualitätsmangels auf Basis der Indikatorergebnisse und der Stellungnahme des Krankenhauses in die Bewertung der Qualitätsergebnisse einfließen sollen. Das IQTIG wird für den Abschlussbericht gebeten, dies klar zu stellen.*

**IQTIG:** Das IQTIG übermittelt Auswertungsergebnisse, Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung sowie alle Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) an den G-BA. Die Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen werden einer fachlichen Klärung durch das IQTIG unterzogen, wobei dieses vom Expertengremium der Systempflege beraten wird. Abhängig hiervon wird die Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben. Darüber hinaus findet die Beurteilung, ob eine „nicht nur vorübergehend in erheblichen Maße unzureichende Qualität“ vorliegt, sowie die Abwägung der daraus erforderlichen Maßnahmen landesbezogen im Behördenverfahren im Rahmen der Krankenhausplanung statt.

---

<sup>30</sup> Vorbericht, S. 161



Nach § 136 c Abs. 2 SGB V übermittelt der G-BA neben den Qualitätsergebnissen Maßstäbe und Kriterien zur Beurteilung dieser.

*"Um den Ländern die Beurteilung der Versorgungsqualität in den Krankenhäusern zu ermöglichen, übermittelt der G-BA den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung dieser Qualitätsergebnisse. Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse 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 gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist."<sup>31</sup> [Hervorhebung nur hier].*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die Vorschläge des IQTiG zur Übermittlung dieser Maßstäbe und Kriterien erscheinen noch nicht ausgereift. Um die Qualitätsergebnisse eines Krankenhauses als gut, durchschnittlich oder unzureichend beurteilen zu können, müssen alle Auswertungsergebnisse den Landesplanungsbehörden in grafisch verständlich aufbereiteter Form übermittelt werden. Aus dieser Darstellung lassen sich anhand der Fallzahlen und Qualitätsergebnisse mindestens quantitativ gute und durchschnittliche und statistisch auffällige, d.h. jenseits des Referenzbereichs liegende Krankenhäuser, erkennen. Ob diese Qualität unzureichend ist, kann erst entschieden werden, wenn die Informationen vorliegen, die es den Planungsbehörden erlauben, bei den auffälligen Krankenhäusern zwischen zureichender und unzureichender Qualität zu unterscheiden. Hierfür steht als einzige Informationsquelle die Stellungnahme des Krankenhauses zur Verfügung. Werden die rechnerischen Ergebnisse durch eine besondere Versorgungssituation plausibel erläutert, ist von einer zureichenden, also mindestens durchschnittlichen Qualität auszugehen. Können die rechnerischen Ergebnisse nicht plausibel erläutert werden kann von einer unzureichenden Qualität im Sinne der durch den Qualitätsindikator formulierten Qualitätsanforderung ausgegangen werden. Zur Beurteilung dieser Tragfähigkeit müssen den Planungsbehörden neben den individuellen Informationen allgemeine erläuternde Hinweise gegeben werden. Diese können z.B. darin bestehen, dass die Erläuterung des Krankenhauses eine typische, wenn auch seltene Versorgungssituation beschreibt, die von der Risikoadjustierung nicht erfasst wird. Solche Informationen können und sollten aus den Erkenntnissen der bis zu diesem Zeitpunkt bundesweit gesammelten Informationen zum Strukturierten Dialog gewonnen werden. Das Expertengremium würde dann unter Kenntnis bisheriger Strukturierter Dialoge im Einzelfall bewerten, ob eine solche besondere Versorgungssituation bei diesem Krankenhaus besteht, die die statistische Auffälligkeit rechtfertigt. Mit einem solchen Verfahren wird keine individuelle Beurteilung der Stellungnahme*

<sup>31</sup> Drucksache des Deutschen Bundestages 18/5372, S. 90

des Krankenhauses vorgenommen und der Beurteilungsspielraum der Landesplanungsbehörden wird nicht eingeschränkt.

**IQTIG:** Dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden werden mit der Jahresauswertung die rechnerischen Ergebnisse aller Einrichtungen – unabhängig davon, ob das Ergebnis statistisch auffällig ist oder nicht – übermittelt. Darüber hinaus werden den Landesplanungsbehörden die Kommentierungen der Krankenhäuser und die Informationen der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) zum Strukturierten Dialog des Vorjahres aus dem Kommentierungsverfahren zur Verfügung gestellt.

Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG erfolgen, wobei es vom Expertengremium der Systempflege beraten wird. Das Ergebnis dieser fachlichen Klärung hat Einfluss auf die Vergabe der Qualitätseinschätzung als „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“.

### **Depseudonymisierung der Leistungserbringer (5.3.3)**

Wie oben ausgeführt, sieht die DKG die Objektivität und Diskriminierungsfreiheit („Fairness“) des Verfahrens nur gewahrt, wenn das Verfahren unter grundsätzlicher Wahrung der Leistungserbringerpseudonymisierung durchgeführt wird. Daher sollten alle Prozessschritte durch die jeweilige LQSn vermittelt werden. Das IQTiG erhält bis zu diesem Punkt nur pseudonymisierte Daten und Stellungnahmen. Die Auswertung auf Krankensebene und auf Standortebene kann durch die Vergabe eines eindeutigen Krankensepseudonyms auf Basis des entsprechenden Datenfeldes "Institutionskennzeichen" und ein eindeutiges Pseudonym, welches sich aus "Institutionskennzeichen" und "entlassender Standort" (bis auf Weiteres) gebildet wird und keinen Rückschluss auf das Institutionskennzeichen oder die Anzahl der Standorte zulässt, erfolgen.

**IQTIG:** Das IQTIG hält hinsichtlich der Depseudonymisierung an den Ausführungen im Vorbericht fest. Begründung ist, dass der Gesetzgeber vom G-BA als Auftraggeber des IQTIG die Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse fordert (§ 136c SGB V) – diese werden vom IQTIG zur Verfügung gestellt. Weiterhin würde eine Einbindung aller QS-Strukturen auf Landesebene zur Übermittlung der Mapping-Tabellen an die Landesbehörden zu zeitlich nicht planbaren Verzögerungen führen. Darüber hinaus kann nicht davon ausgegangen werden, dass in den Landesplanungsbehörden die entsprechenden IT- und personellen Voraussetzungen gegeben sind, um die Pseudonyme mit den Klarnamen zusammenzuführen.

Das IQTIG wird intern durch organisatorische und technische Maßnahmen die Anonymität der Einrichtungen sicherstellen.

Die DKG lehnt die Weitergabe nicht pseudonymisierter Daten an das IQTIG ab. Eine Übermittlung einer Mapping-Tabelle für die Pseudonyme ist damit nicht erforderlich. Faktisch würde eine solche Mapping-Tabelle das Pseudonymisierungsverfahren als solches aufheben. Bei Direktverfahren sollte das IQTIG intern sicherstellen,

dass eine Bewertung von auffälligen Ergebnissen – wie aktuell auch praktiziert – anonym erfolgt.

**IQTIG:** Siehe oben.

### **Berichte an die Leistungserbringer**

Entgegen der Aussage, dass "[n]ach Ende der Datenlieferfrist [...]keine Daten des jeweiligen Quartals mehr angenommen werden [können]"<sup>32</sup> sollte das IQTiG den Leistungserbringern ermöglichen, immer die Auswertungen auf dem aktuellen Datenbestand zeitnah abrufen zu können. Wie oben ausgeführt, sollen Auffälligkeiten in unterjährigen Auswertungen dazu führen können, Datensätze zu korrigieren, zu stornieren und neu senden zu können. Diese Datensätze müssen dann in die aktualisierbaren Auswertungen eingehen. Nur so kann ein reliabler Datenbestand unterjährig aufgebaut werden. Wie erläutert hat der G-BA in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ein entsprechendes Verfahren unter dem Konsens aller Träger und Beteiligter in der Qesü-Richtlinie normiert. Dies sollte hier übernommen werden.

**IQTIG:** Siehe oben.

Die Berichte an die Leistungserbringer müssen analog der Qesü-RL anhand von Musterberichten erfolgen, für deren Inhalt und Verständlichkeit die Leistungserbringer befragt und deren Anregungen für das Berichtswesen aufgegriffen werden muss.

**IQTIG:** Das IQTiG kann im Laufe der Richtlinienentwicklung Musterberichte erstellen. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Übermittlung der Daten an die Landesbehörden (5.3.4)**

Im Rahmen des Berichtswesens ist vorgesehen, dass das IQTiG (über den G-BA bzw. die LQS) den Planungsbehörden auch Informationen darüber übermittelt, ob Einrichtungen im Vorjahr auffällig und wie häufig sie in den letzten drei Jahren auffällig waren. Hier sollte im Hinblick auf den Vertrauensschutz der Krankenhäuser und der Möglichkeit der Reaktion auf die entsprechenden Auswertungsergebnisse klargestellt werden, dass sich dies auf die im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgenommenen Auswertungen und Erhebungszeiträume (für die nun vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren für die Zeit ab dem 1. Januar 2017) bezieht.

**IQTIG:** Es wurde im Bericht angepasst, dass sich die berichtete Anzahl der statistischen Auffälligkeiten jeweils auf Analysen im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bezieht.

---

<sup>32</sup> Vorbericht, S. 169

Die Übermittlung der Daten an die Landesbehörden kann über ein Webportal erfolgen. **Im Gegensatz zum Vorschlag des IQTiG schlägt die DKG die Übermittlung der jeweils landesspezifischen Daten durch die LQSn vor. Das IQTiG kann das Extranet hosten. Einen informationstechnisch geschützten Zugriff auf die jeweiligen depseudonymisierten Daten der Krankenhäuser erhalten nur die Planungsbehörden der jeweiligen Bundesländer und die LQSn, die die Verantwortung für die Datenübermittlung an die Länder übernehmen.**

**IQTiG:** Das Verfahren hat eine große Bedeutung für die Einrichtungen. Daher ist es wichtig, dass das Verfahren bundeseinheitlich, stringent und schnell abläuft. Für das IQTiG besteht ein wichtiger Grundsatz in der Neutralität und Fairness des Verfahrens, dies kann nach Ansicht des IQTiG am besten zentral sichergestellt werden. Eine Einbindung aller QS-Strukturen auf Landesebene zur Übermittlung der Mapping-Tabellen an die Landesbehörden würde zu zeitlich nicht planbaren Verzögerungen führen. Darüber hinaus kann nicht davon ausgegangen werden, dass in den Landesplanungsbehörden die entsprechenden IT- und personellen Voraussetzungen gegeben sind, um die Pseudonyme mit den Klarnamen zusammenzuführen.

### **Datenfluss**

Der Datenfluss und auch die Übermittlung der Auswertungsergebnisse sollten sich am grundsätzlichen Datenfluss der Qesü-RL orientieren. Dort werden ab 2017 erstmals die Auswertungen aller Einrichtungen durch die Bundesauswertungsstelle erstellt. Die Rückmeldeberichte an die Vertragsärzte und Krankenhäuser werden unter Wahrung der Pseudonymisierung über die Datenannahmestellen an die Krankenhäuser geleitet. Dieser retrograde Datenfluss sollte auch für das Verfahren der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren angewandt werden. Die DKG hat ihren Vorschlag nachfolgend grafisch dargestellt (Abb. 1).

**IQTiG:** Auch im Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden alle Auswertungen durch das IQTiG erstellt. Die Berichte werden vom IQTiG über die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) an die Einrichtungen übermittelt. Zur Depseudonymisierung siehe oben.

Ebenfalls soll die Aufforderung zur Stellungnahme über die LQS an das Krankenhaus geleitet werden. Zur technischen Abwicklung kann ein Webportal erstellt werden, in welches die Stellungnahmen unter Wahrung der Pseudonymisierung eingestellt werden.

**IQTiG:** Es ist im Konzept des IQTiG vorgesehen, dass die Aufforderung zur Kommentierung (Kommentierungsverfahren) direkt im Bericht zur Jahresauswertung erfolgt. Die Übermittlung des Berichts soll vom IQTiG über die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) an die Einrichtungen erfolgen.

Der G-BA stellt den Landesplanungsbehörden die depseudonymisierten Auswertungsdaten und die Dokumente des Stellungnahmeverfahrens zur Verfügung. Die Depseudonymisierung erfolgt dabei über die LQSn.

**IQTIG:** Siehe oben

Da es sich bei der Herzchirurgie um ein direktes QS-Verfahren handelt, bei dem die QS-Daten von den Krankenhäusern direkt an das IQTiG aufgeliefert werden, bleiben die Ausführungen zur Auflieferung der Qualitätsdaten an die LQSen für diesen Bereich missverständlich. Es sollte konkretisiert werden, an wen zukünftig die Daten für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der direkten Verfahren zu übermitteln sind. Dies muss bis zum 01.01.2017 verbindlich festgelegt werden. Für den Fall, dass dies auch die LQSen sein sollen, entsteht hierdurch für diese ein zusätzlicher Aufwand. Die DKG würde dieses Verfahren befürworten, auch im Bewusstsein, dass auf Basis der kleinen Gruppe der Leistungserbringer eine wirkungsvolle Pseudonymisierung der Krankenhäuser faktisch nicht möglich ist.

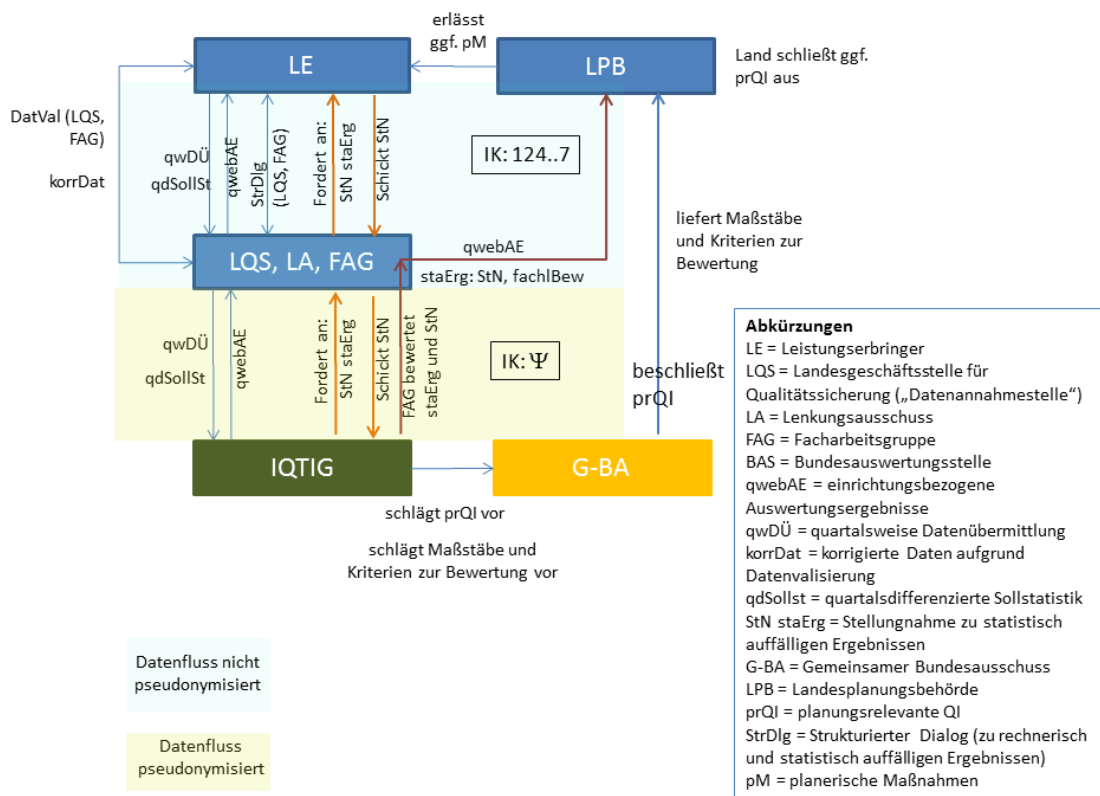


Abb. 1: Schema Datenfluss Planungsrelevante Indikatoren

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt. Bei zukünftig ausgewählten oder entwickelten direkten Verfahren erfolgt die Lieferung der QS-Daten durch die Einrichtungen direkt an das IQTIG. Dies wurde im Bericht entsprechend ergänzt.

**Sollstatistik (5.3.6)**

Die DKG stimmt dem hier vorgeschlagenen Verfahren zu, dass nur abgerechnete Fälle des Erfassungsjahres in die Sollstatistik und damit auch in die normative Auswertung übernommen werden. Fraglich ist allerdings, welche Fälle in die Sollstatistik aufzunehmen sind. Der Gesetzgeber fordert ein Verfahren zu implementieren, welches sicherstellt, dass 100% der Datensätze übermittelt werden. Allerdings ist Grundmenge der in die Datenübermittlung einzubeziehenden und auszuwertenden Daten nicht eindeutig bestimmt. Sollen für das Verfahren der Planungsrelevanten Qualitätssicherung auch Daten von Patienten erhoben werden, die nicht in der gesetzlichen Krankenkasse versichert sind?

**IQTIG:** Die Datenerhebung erfolgt gemäß § 299 SGB V entsprechend der QSKH-RL.

Die DKG stimmt dem IQTiG zu, dass eine Sollstatistik nur einmal jährlich zu erheben ist. Allerdings weist die DKG darauf hin, dass aufgrund der wechselnden Systematik in der Zuordnung - in den Quartalen das Entlassdatum vs. im Jahressoll das Aufnahmedatum zzgl. Entlassung bis 4 Wochen nach der Aufnahme – sich Probleme bei der Erstellung unterjähriger interner Sollstatistiken im Vergleich zu unterjährigen Sollstatistiken ergeben können. Die Sollstatistik bleibt im Vorschlag des IQTiG eine Jahresstatistik mit Differenzierung nach Quartalen zum Zeitpunkt der Jahreslieferung. Die oben genannten Fallkonstellationen der Fallzusammenführung wirken sich auf die Sollstatistik aus. Folgt man dem Vorschlag der DKG, die Fälle jederzeit bis zum Ablauf der Korrekturfrist ändern zu können, kann dieses Problem vermieden werden. Bzgl. der Datenlieferung ist unklar, ob eine separate Datenlieferung für planungsrelevante QS-Module eingeführt wird oder ob die QS-Module Bestandteil der Gesamtdatenlieferung bleiben.

**IQTIG:** Die Daten für das Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren werden ausschließlich über den Datenfluss der esQS erhoben. Es gibt keine separaten Datenlieferungen. Die Leistungsbereiche, aus denen planungsrelevante Qualitätsindikatoren empfohlen werden, werden hinsichtlich der Auswertung und Sollstatistik auf das Entlassdatum umgestellt (ab 01.01.2018).

**Auswertungskonzept (5.4)**

Die DKG stimmt dem hier vorgeschlagenen Auswertungskonzept des IQTiG zu. Dies hat zur Konsequenz, dass die Auswertungen nach esQS und Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorläufig auf Basis anderer Auswertungseinheiten durchgeführt werden. Zu diesem Zweck werden die Daten für Planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf Basis der pseudonymisierten IK-Nummer ausgewertet. Für die esQS bleibt die Auswertung auf Basis der Standorte bestehen.

**IQTIG:** Das IQTiG bleibt bei seinem Konzept, dass es die Klarnamen der Einrichtungen von den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) in Form einer Mapping-Tabelle erhält. Zur Begründung siehe oben.

*Abweichend vom Vorschlag des IQTiG schlägt die DKG vor, alle vorliegenden Daten für die Krankenhäuser ab dem 15. Mai des ersten Erfassungsjahres auszuwerten und den Krankenhäusern die auf Basis der Musterberichte erstellten Auswertungsergebnisse zur Verfügung zu stellen. Nur so kann auch für das erste Erfassungsjahr eine adäquate Datenqualität gewährleistet werden. Ansonsten bestünde für das erste Erfassungsjahr keine Möglichkeit, dass auf Basis von unterjährigen Auswertungen Dokumentationsfehler erkannt und unterjährig korrigiert werden können. Wird ein solches Vorgehen abgelehnt, dann ist dies bei der Planung des Stellungnahmeverfahrens auf Basis der Datengrundlage des ersten Erfassungsjahres zu berücksichtigen.*

**IQTiG:** Aus technischen Gründen können im Jahr 2017 quartalsweise keine Daten verpflichtend geliefert werden, da für die Indikatoren bzw. Leistungsbereiche der QSKH-RL kein Export pro Quartal in der Spezifikation für die QS-Dokumentationssoftware vorgesehen ist. Daher können im Jahr 2017 auch keine Auswertungen quartalsweise erstellt werden. Sowohl das Kommentierungsverfahren als auch die Datenvalidierung setzen bei der Jahresauswertung an. Erste Konsequenzen könnten die Einrichtung nach Ansicht des IQTiG frühestens erst nach dem zweiten Auswertungszeitpunkt mit belastbaren Daten treffen.

#### **Datenvalidierung (5.6)**

*Hierbei ist zu beachten, dass allgemeine Regelungen zur Datenvalidierung getroffen werden müssen. Damit soll vermieden werden, dass der Eindruck entstehen könnte, dass abhängig vom Verfahren gute und weniger gute Daten für die Auswertungen zur Verfügung stehen. Das Datenvalidierungsverfahren der esQS hat sich bewährt und sollte in dieser Form durch die LQSn mit ggfls. notwendigen Ergänzungen als Grundlage für ein allgemeines, die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA übergreifendes, Datenvalidierungsverfahren genutzt werden.*

**IQTiG:** Die angedachte Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Einrichtungen zielt darauf ab, falsch-positive Einrichtungen zu identifizieren. Die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) haben im Regelfall kein Recht auf Einsicht in die Patientenakten. Ein Datenvalidierungsverfahren sollte sich nach Ansicht des IQTiG anlassspezifisch gestalten und nicht übergreifend eingeschränkt werden.

#### **Systempflege (5.7)**

*Im Hinblick auf die Darstellung zur Systempflege ist die Einbeziehung der Landesebene im Hinblick auf mögliche Indifferenzen mit der QSKH-RL unzureichend. Hier sollte geprüft werden, ob neben den genannten Experten für das Expertengremium auch Vertreter der Landesebenen mit eingebunden werden sollten. Eine Einbindung lediglich der Fachgruppen nach § 18 QSKH-RL ist im Hinblick auf die Erfahrung der Landesebene mit der Umsetzung der indirekten Qualitätssicherungsverfahren unzureichend. Gleichfalls könnte das IQTiG Kommentare zu den vorge-*

*schlagenen Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Kommentare und Anregungen von den Fachexperten auf Landesebene einholen. Das Verfahren muss auf Expertenebene kontinuierlich beobachtet und bei Bedarf weiter entwickelt werden.*

**IQTiG:** Mindestens ein ausgewählter Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollte an dem Gremium teilnehmen – dies wurde im Bericht entsprechend ergänzt.

#### **Schritte bis zum Regelbetrieb (6)**

*Die DKG stimmt dem IQTiG zu, dass vor Beginn des Verfahrens keine Änderungen an der Spezifikation für die Datenerfassungssoftware der Leistungserbringer notwendig sind.*

*Die notwendigen Regelungsänderungen müssen in die QSKH-RL 2017 und in die Qb-R 2017 eingepflegt werden. Die Richtlinie nach § 137 Abs. 3 i.V.m. §§275a, 276 und 277 SGB V muss für das erste Stellungnahmeverfahren im Jahr 2018 erstellt werden.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die Regelungen für die quartalsweise Lieferung mit entsprechenden Rückmeldeberichten sollte pro Verfahren implementiert und grundsätzlich schrittweise auf alle Verfahren ausgedehnt werden. Die Rechenregeln für die Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind zum 31.12.2016 und im Verlauf bei wesentlichen Änderungen zu beschließen. Dieses Verfahren ist in der Qesü-RL schon vorgesehen.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Allerdings bedarf es bei Einführung des Verfahrens eines intensiven Informationsaustausches zwischen allen Beteiligten. Die DKG regt daher an, einen solchen Informationsaustausch strukturiert in das Verfahren aufzunehmen. Der G-BA sollte dazu Vertreter aller Verfahrensbeteiligter zu einem Informationsaustausch zum Stand des Verfahrens, z.B. jeweils im Laufe des 3. Quartals eines jeden Jahres, einladen.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **Fazit**

*Das IQTiG hat gemäß dem gesetzlichen Auftrag aus § 136c Abs. 1 und 2 SGB V und der Beauftragung durch den G-BA vom 17.03.2016 einen Vorbericht mit einem ersten Vorschlag von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zusammen mit einem Verfahrensvorschlag vorgelegt. Entsprechend des sehr eng gefassten Bearbeitungszeitraums wurden in einem ersten Schritt nur Leistungsbereiche und Qualitätsindikatoren der esQS für die Prüfung auf ihre Eignung für das Verfahren hin bewertet.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.



Die DKG hält die Wahl des Kriteriums „Repräsentativität“ (für den Leistungsbereich) für weitgehend sachgerecht, jedoch sollten bei der Auswahl der Leistungsbereiche weitere Kriterien ergänzt werden, die insbesondere Relevanz aus Krankenhausplanerischer Sicht und das Vorhandensein anderer, oft bereits implementierter und ggf. angemessenerer Instrumente der Qualitätssicherung berücksichtigen.

**IQTIG:** Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1).

Der gesetzliche Auftrag ist mit so engen Fristen verbunden, dass einer der Bedeutung und Zielsetzung angemessene Auswahl bzw. erforderlichenfalls Neuentwicklung von Indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nicht möglich ist. Hinzu kommt, dass das IQTiG ex ante auf eine fachlich gebotene Auswirkungsanalyse und Folgenabschätzung seines Verfahrensvorschlags verzichtet bzw. der Zeit geschuldet verzichten muss. Auch fehlt im Vorbericht der Vorschlag, ex post eine Begleitevaluation durchzuführen, die die Wirksamkeit und Probleme im laufenden Betrieb aufnimmt und Verbesserungsprozesse anstößt.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die DKG sieht zum einen „Patientengefährdung“ als Kriterium, die Eignung der Indikatoren zu prüfen, als rechtlich bedenklich für die Umsetzung des Auftrags an. Durch dieses Kriterium wird der Beurteilungsspielraum der Planungsbehörden, nach § 8 Abs. 1 und 1b KHG eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität festzustellen, unzulässig eingeschränkt. Zum anderen fehlt eine theoretische Auseinandersetzung, die die Verbindung Krankenhausplanung und Qualitätssicherung herstellt. Dem IQTiG ist hierbei zugute zu halten, dass auch der Auftrag des G-BA kein Konzept über den Zusammenhang von Qualitätsmessung und Qualitätsbewertung erkennen lässt. Eine kritische Diskussion mit den Möglichkeiten und Grenzen von Qualitätsmessung im Rahmen einrichtungsübergreifender Qualitätssicherungsverfahren wird an dieser Stelle von der DKG auch vermisst.

**IQTIG:** Das IQTiG sieht den Beurteilungsspielraum der Planungsbehörden durch die Auswahl von Indikatoren der Patientengefährdung als planungsrelevant nicht eingeeengt. Dies ist selbstverständlich keine abschließende Auswahl, sodass im Rahmen späterer G-BA-Beauftragungen weitere – auch neuentwickelte – Indikatoren hinzutreten können. Zur Begründung des Konzepts der Patientengefährdung siehe die ergänzten Ausführungen in Abschnitt 2.

Das Auswahlverfahren der Qualitätsindikatoren entspricht nicht anerkannten wissenschaftlichen Standards der Konsensfindung und der Transparenz. Ebenso ist die Auswahl der Experten, die für die Verfahrensberatung herangezogen wurden, zu

*hinterfragen. Insbesondere kritisch ist die Einbeziehung eines ständigen Beraters des GKV-Spitzenverbands in den Entwicklungsprozess des Verfahrens zu sehen.*

**IQTIG:** Siehe Kommentar oben. Es sei nochmals angemerkt, dass die einbezogenen Experten nur eine Beratungsrolle, aber keine Entscheidungsfunktion hatten. Die im Abschlussbericht dargestellten Inhalte stellen Empfehlungen des IQTIG an den G-BA dar und basieren nicht auf externen Konsensfindungen.

*Für die Auswahl der Indikatoren wurden zwar die Ergebnisse datengestützt illustriert. Datengestützte Kriterien für die Indikatorenauswahl, jenseits der globalen Repräsentativität, wurden nicht angewandt. Ebenso wurde keine theoretische Diskussion zur Frage geführt, welche Referenzwerte für Planungsrelevante Qualitätsindikatoren angemessen sind. Qualitätsindikatoren und Referenzbereiche sind sensitiv kalibriert, d.h. sie sollen möglichst viele richtig positive Auffälligkeiten generieren, falsch positive werden im Strukturierten Dialog „ausortiert“. Krankenhausplanerische Entscheidungen erfordern hingegen spezifisch kalibrierte Instrumente, die falsch positive Bewertungen weitestgehend ausschließen.*

**IQTIG:** Durch die im Rahmen des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren angewendete statistische Methode zur Berechnung der statistischen Auffälligkeiten (mit einem größeren Sicherheitsabstand zum Referenzbereich) ist davon auszugehen, dass die Anzahl an falsch-positiven Ergebnissen minimiert werden kann. Darüber hinaus sind bei den Einrichtungen mit einem statistisch auffälligen Ergebnis eine Datenvalidierung und ein Kommentierungsverfahren vorgesehen, wodurch falsch-positive Ergebnisse identifiziert und ggf. nochmals korrigiert werden können.

*Die Auswahl der Leistungsbereiche erscheint, wenn auch durch die Methodik sachlich abgeleitet, mit Ausnahme der Geburtshilfe, nicht in besonderem Maße für Planungsentscheidungen geeignet.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ziel des Gesetzgebers war es, Qualität als zusätzliches Kriterium neben den bestehenden Kriterien der Krankenhausplanung wie Erreichbarkeit, Bedarfsgerechtigkeit, Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit zu etablieren. Um eine sach- und fachgerechte Auseinandersetzung mit den Qualitätsindikatoren vor dem Hintergrund aktueller krankenhauplanerischer Aufgabenstellung zu ermöglichen, sollte diese soweit wie möglich auf der Landesebene erfolgen. Auch sollte die vorhandene, auf Qualitätsförderung ausgerichtete, esQS nicht mehr gestört werden, als dies der Auftrag erforderlich macht. Dabei sollte die Abwägung erfolgen, ob Qualitätsverbesserungen eher über krankenhauplanerische Maßnahmen oder über Maßnahmen der esQS erreicht werden können. Gleichzeitig wird dieses Vorgehen dem Beschluss des G-BA vom 21. Juli 2016 zu Eckpunkten und Zielen zur Weiterentwicklung der datengestützten Qualitätssicherung gerecht, der verfahrensübergreifend eine Bündelung und Vereinheitlichung der Kompetenzen anstrebt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Dies ergibt sich umso mehr, als das IQTiG die planungsrelevanten Indikatoren zwar vorschlägt und der G-BA dazu beschließt, die Anwendbarkeit aller oder einzelner Indikatoren sich jedoch jeweils auf Landesebene ergibt. Der Landesgesetzgeber bestimmt im Grundsatz, ob planungsrelevante Qualitätsindikatoren Einzug in seine Krankenhausplanung halten, welche der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren angewendet werden und welche nicht.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Dieser Vorschlag hat somit folgende Vorteile:*

- *Kein Auseinanderreißen der Qualitätssicherung in Krankenhausplanung und Qualitätsförderung, in „hart“ und „weich“, in „wirksam“ und „unwirksam“*
- *Alle Qualitätsindikatoren stehen weiter vollständig, unverändert und ohne Unterbrechung für die Qualitätsförderung in der esQS zur Verfügung*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die DKG begrüßt daher den Vorschlag des IQTiG, dass das Verfahren grundsätzlich länderbezogen durchgeführt wird. Dabei versucht das IQTiG die Eingriffe in das bestehende Verfahren gering zu halten, um die weiterlaufende Qualitätsförderung nicht stärker als nötig zu beeinträchtigen. Hier kann nach Auffassung der DKG aber noch konsequenter vorgegangen werden. So kann die quartalsweise Auswertung für alle Leistungsbereiche und Qualitätsindikatoren der esQS erfolgen, um nicht ein Parallelverfahren mit abweichenden Verfahrensregeln an den Start bringen zu müssen.*

**IQTiG:** Das IQTiG hat keine Vorschläge zur Umgestaltung der QSKH-RL über diejenigen hinaus unterbreitet, die planungsrelevante Qualitätsindikatoren betreffen. Es ist die Entscheidung des G-BA, ob er eine solche Ausweitung der quartalsweisen Lieferfristen beschließt. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die DKG fordert weiterhin als Verfahrensgrundsatz, dass die mit der Möglichkeit der Aufhebung des Feststellungsbescheids oder der Herausnahme aus dem Krankenhausplan sanktionierten Aus- und ggfls. Bewertungen auf Bundesebene grundsätzlich unter Krankenhauspseudonymen durchzuführen sind. Die direkte Kommunikation mit den Krankenhäusern soll weiterhin über die in der esQS etablierten Landesstrukturen geführt werden. Diese werden auch in Zukunft einen wesentlichen Beitrag zu diesem Qualitätssicherungsverfahren leisten. Insbesondere die Quartalsauswertungen sollten konsequent zur frühzeitigen Aufdeckung von Fehlern im Verfahren und individuellen oder systematischen Dokumentationsfehlern genutzt werden. Die Landesstrukturen werden auch zukünftig für die Umsetzung von qualitätssichernden und qualitätsfördernden Maßnahmen jenseits der Verwaltungsentscheidungen der Planungsbehörden verantwortlich sein. Unter dieser Maßgabe verbunden mit einem verbesserten nutzerorientierten Berichtswesen kann dieses Verfahren jenseits von Planungsentscheidungen der zuständigen Behörden*

der Länder dazu beitragen, die Qualitätssicherung stationärer Leistungen zu verbessern und damit einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung des Gemeinwohls beitragen.

**IQTIG:** Das gesamte Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird depseudonymisiert vom IQTIG unter Einbezug der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) durchgeführt werden. Darüber hinaus soll ein Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) im Expertengremium der Systempflege (gleichzeitig auch in die fachliche Klärung der Stellungnahmen einbezogen) mitarbeiten. Schließlich werden die Unterlagen depseudonymisiert vom G-BA an die Landesplanungsbehörden übermittelt.

Casey, BM; McIntire, DD; Leveno, KJ (2001). The continuing value of the Apgar score for the assessment of newborn infants. *New England Journal of Medicine* 344(7): 467-471. DOI: 10.1056/nejm200102153440701.

Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003). Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.

Lie, KK; Grøholt, E-K; Eskild, A (2010). Association of cerebral palsy with Apgar score in low and normal birthweight infants: population based cohort study. 10.1136/bmj.c4990. *BMJ* 341: c4990. DOI: 10.1136/bmj.c4990.

Moster, D; Lie, RT; Irgens, LM; Bjerkedal, T; Markestad, T (2001). The association of Apgar score with subsequent death and cerebral palsy: A population-based study in term infants. *Journal of Pediatrics* 138(6): 798-803. DOI: 10.1067/mpd.2001.114694.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes

## I. Zusammenfassung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nach §137a SGB V hat am 18. Juli 2016 einen Vorbericht zur „Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Indikatoren“ vorgelegt. Dieser stellt den vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragten, ersten Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Weitere Bearbeitungsschritte werden zur Beauftragung vom G-BA vorbereitet und sollen folgen.

Das IQTIG empfiehlt 22 Indikatoren aus sieben Auswertungsleistungsbereichen der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V (ESQS) für Zwecke der Krankenhausplanung, als Grundlage für die Beschlüsse des G-BA nach §136c Absatz1 SGB V.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Auswahl von Leistungsbereichen der ESQS

Die Methodik zur Feststellung von „Repräsentativität“ erscheint nachvollziehbar, aber ggf. wird die geprüfte Repräsentativität von bundesweiten Fallzahlen (insbesondere für die Gynäkologie) nicht auf das Leistungsspektrum einer Vielzahl einzelner Abteilungen übertragbar sein. Da mit Hilfe der gewählten Methodik nur eine erste „Filterung“ der Leistungsbereiche der ESQS erfolgt ist (nur für Herzchirurgie sowie Gynäkologie und Geburtshilfe wurden dann die einzelnen Indikatoren geprüft), erscheinen das Vorgehen und das Ergebnis für den ersten Bearbeitungsschritt akzeptabel. Das IQTIG weist explizit darauf hin, dass diese Methodik für weitere Bearbeitungsschritte verlassen werden kann. Dies sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbands dann auch erfolgen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Identifikation von „planungsrelevanten Indikatoren“

Die Fokussierung auf „erhebliche Patientengefährdung“ stellt für planerische Entscheidungen eher auf eine Aufsichtsfunktion ab (Erkennen intolerabler Ergebnisse, „Notbremse“) als auf qualitätsorientierten Planungsentscheidungen im Sinne einer gezielten Steuerung. Insofern müssen bei zukünftigen Beauftragungen andere relevante Kriterien berücksichtigt werden. Für den ersten Bearbeitungsschritt erscheinen die Methodik zur Auswahl sowie die empfohlenen Indikatoren weitgehend nachvollziehbar. Für den Leistungsbereich Herzchirurgie bedarf es aber einer fundierteren Begründung.

**IQTIG:** Mit dem Konzept der Patientengefährdung wird ein angemessenes Verhältnis zwischen der Qualitätsanforderung und der Schwere der möglichen Verfahrensfolge (Herausnahme aus dem Krankenhausplan) sichergestellt. Im Rahmen weiterer G-BA Beauftragungen können auch zusätzliche Konzepte entwickelt werden, die dann aber auch die Verhältnismäßigkeit berücksichtigen müssen. Grundsätzlich ist kein esQS-Indikator geeignet eine Gefahr im Verzug festzustellen. Bei keinem handelt es sich daher um einen primären Aufsichtsindikator. Inwieweit aber mit der Planungsrelevanz auch eine Aufsichtsrelevanz verbunden ist, müssen die Bundesländer entsprechend ihren spezifischen Regularien entscheiden. Eine anhaltende Patientengefährdung ist, sofern sie nicht durch andere Maßnahmen zu beheben ist, sicherlich planungsrelevant.

### **Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse**

*Die in der Beauftragung geforderten Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse für die zuständigen Behörden werden dargestellt. Die Praktikabilität des vorgeschlagenen Verfahrens muss sich erweisen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keiner Änderung am Bericht erforderlich.

### **Umsetzungsempfehlungen**

*Die vorgeschlagene Umsetzung – insbesondere in Bezug auf das Verfahren zur „Verifizierung“ auffälliger Ergebnisse – muss detaillierter und klarer beschrieben werden, um auf dieser Grundlage die Erstellung und Anpassung von Richtlinien des G-BA vornehmen zu können.*

**IQTIG:** Im Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) ist eine fachliche Klärung der Stellungnahmen im Rahmen der Aufgaben nach § 137a und § 136c SGB V durch das IQTIG vorgesehen. Dabei wird das IQTIG von dem Expertengremium der Systempflege beraten. Zusammensetzung und Aufgaben des Gremiums, Auswirkungen der fachlichen Klärung auf die Einschätzung als „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ werden im Abschlussbericht detailliert dargestellt.

### **Fazit**

*Das IQTIG hat auftragsgemäß Indikatoren und ein Verfahren zur Umsetzung empfohlen, die inhaltlich – insbesondere angesichts des Pioniercharakters des Konzepts - als sachgerecht für einen ersten Umsetzungsschritt angesehen werden können. Es sind allerdings Präzisierungen und Ergänzungen notwendig, um die Umsetzbarkeit einzelner Verfahrensschritte auf Seiten des G-BA zu gewährleisten. Weitere Beauftragungen werden sich von bestimmten Vorgaben (wie z.B. der Patientengefährdung als Eingangskriterium) lösen müssen, um eine systemische Relevanz für Planungsentscheidungen für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden zu erreichen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## II. Einführung

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V beschlossen, das IQTIG mit der Empfehlung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) sowie mit der Entwicklung eines Verfahrens zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse zu beauftragen. Gegenstand der Beauftragung ist die Empfehlung von Qualitätsindikatoren, Maßstäben und Kriterien und die Definition von Prozessschritten, Auswertungsverfahren und Berichtswesen.

Das IQTIG hat dem o.g. Auftrag entsprechend einen Vorbericht erstellt und fristgerecht am 18. Juli 2016 dem G-BA vorgelegt sowie den zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V zur Stellungnahme übermittelt – darunter auch dem Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen (GKV-Spitzenverband). Der Abschlussbericht des IQTIG soll am 31. August 2016 vorgelegt werden.

Ziel der Beauftragung ist demnach ein Verfahren, das den Planungsbehörden der einzelnen Bundesländer ein Instrument an die Hand gibt, die Versorgungsqualität der jeweiligen leistungserbringenden Einrichtungen bei ihren Planungsentscheidungen berücksichtigen zu können.

Bei der Verfahrensentwicklung sind dem Auftrag entsprechend folgende Anforderungen zu erfüllen:

- Empfehlung von Indikatoren, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind (**Punkt 1**)
- Beschreibung der Übermittlungsschritte der einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse (**Punkt 2**)
- Definition von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse durch die zuständigen Behörden (**Punkt 3**)
- Verkürzung des Auswertungsverfahrens für die PlanQI einschließlich des Strukturierten Dialogs um sechs Monate (**Punkt 4**).

Insbesondere diese Anforderungen dienen als Maßstab für die Beurteilung des Vorberichts zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens für PlanQI durch den GKV-Spitzenverband, die im Folgenden ausgeführt wird.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## III. Allgemeine Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die für den ersten Entwicklungsschritt erfreulich hohe Anzahl von Qualitätsindikatoren, die jetzt vom IQTIG zur Verwendung für Entscheidungen der Planungsbehörden empfohlen werden. Für die Planungsbehörden bieten sich dadurch Auswahlmöglichkeiten und Kombinationen sowohl von Ergebnis- wie auch von Prozessindikatoren.

In Anbetracht der begrenzten Bearbeitungszeit handelt es sich bei dem vom IQTIG vorgeschlagenen Verfahren aus Sicht des GKV-Spitzenverbands grundsätzlich um ein praktikables Konzept, das jedoch an einigen Stellen noch einer wesentlich präziseren Beschreibung bedarf. Überschneidungen und ggf. widersprüchliche Bewertungen zu den Qualitätsindikatoren in dem Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS und dem zukünftigen Verfahren zu den PlanQI müssen vermieden werden. Als positiv ist zu bewerten, dass das IQTIG an vielen Stellen seines Berichts methodische Weiterentwicklungen, die über das jetzige Konzept hinausgehen, bereits avisiert.

**Die in der Beauftragung formulierten Anforderungen werden aus Sicht des GKV-Spitzenverbands größtenteils erreicht.** Erstens werden die empfohlenen Indikatoren klar benannt und deren Herleitung transparent beschrieben (**Punkt 1**). Zweitens werden die eingebundenen Akteure mit ihren Aufgaben und Verantwortlichkeiten, die einzelnen Verfahrensschritte und zeitlichen Abläufe dargestellt, wenn auch teilweise nicht ausreichend präzise (**Punkt 2**). Die Darstellung der Maßstäbe und Kriterien (**Punkt 3**) ist erfolgt, jedoch noch nicht mit der notwendigen Klarheit, die u.a. für die Verwendung der Ergebnisse durch die Planungsbehörden Voraussetzung ist. Die beauftragte Verkürzung des vorgeschlagenen Verfahrens inklusive der Auswertung um sechs Monate im Vergleich zur ESQS scheint erfüllt (**Punkt 4**).

Wichtige Akteure – insbesondere die Planungsbehörden der Länder – wurden als Experten in der inhaltlichen Konzeptualisierungsphase einbezogen (fünf Länder). Dies erfolgte systematisch mit semistrukturierten Interviews. Für den Abschlussbericht wird eine konkretere Beschreibung einiger Punkte erwartet. In Kapitel IV „Stellungnahme zu den einzelnen Aspekten des Vorberichts“ unserer Stellungnahme sind Einzelheiten zu den Kritikpunkten zu finden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **IV. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts**

##### **1 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung (Kapitel 2)**

Die Herleitung des Begriffs Patientengefährdung und die Begründung seiner Eignetheit als Grundlage für die Auswahl von PlanQI erfolgen systematisch anhand etablierter Kriterien und Kategorien und erscheinen grundsätzlich angemessen. Vom IQTIG selbst wird dies als „enges Verständnis planungsrelevanter fachlicher Kriterien“ bezeichnet und auf die Erweiterung und Differenzierung des Verständnisses von „Planungsrelevanz“ im Zuge einer Weiterentwicklung verwiesen.

**Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands ist der Ausgangspunkt „Patientengefährdung“ für eine erste Festlegung von PlanQI legitim.**

Folgende Aspekte erscheinen erläuterungswürdig:

- Eine exakte Abgrenzung von „dringenden Gefahr“ gegenüber einer „Gefahr im Verzug“ unter Verantwortung der Aufsicht sowie eine Definition



der zugrundeliegenden Konzepte und Abgrenzungen für die in Abbildung 2 (S. 30) dargestellte Überlappung von ESQS und PlanQI erscheinen notwendig. Die umfangreiche Darstellung von unterschiedlichen Begrifflichkeiten und Konzepten im Zusammenhang mit der Definition von Patientengefährdung erscheint hingegen nicht notwendig und die Tabellen 2 bis 7 könnten in den Anhang verschoben werden.

**IQTIG:** Es wurden ergänzende Erläuterungen in Abschnitt 2 eingefügt. An den Tabellen 2 bis 7 halten wir im Bericht fest, da sie uns für die Verständlichkeit der Begriffsbestimmung im gegebenen Kontext hilfreich erscheinen.

**Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG in der Endfassung des Berichts darauf zu achten, dass rechtliche Ausführungen wie z. B. der Bezug auf Art. 12 GG beim Thema Patientengefährdung (S. 25) oder zu den Referenzbereichen (S. 48 des Berichts) nicht enthalten sein sollten. Das Institut hat bei seinen Begründungen den wissenschaftlichen Aspekt in den Vordergrund zu stellen.**

**IQTIG:** Im Abschlussbericht erfolgt keine Bezugnahme auf Artikel 12 GG mehr.

## **2 Methodik (Kapitel 3)**

Die beschriebene Methodik zur Auswahl der PlanQI aus der Gesamtheit der ESQS-Indikatoren erscheint insgesamt schlüssig und systematisch. Das IQTIG erläutert seine Vorgehensweise und die Einbindung der Experten in die Verfahrensentwicklung. Dennoch gibt es von Seiten des Spitzenverbandes noch einige Anmerkungen, die folgend dargestellt werden.

### **Auswahl der Leistungsbereiche**

- Die Ergebnisse der ausgewählten Qualitätsindikatoren sollen legitime Schlüsse auf die Qualität der gesamten Fachabteilung ermöglichen. Das IQTIG legt im Kapitel 3.1 dar, wie es die Leistungsbereiche der ESQS mit der Ebene der Fachabteilungen (mit Bezug zur Musterweiterbildungsordnung) in Beziehung gesetzt hat und mit welchen methodischen Schritten Leistungsbereiche der ESQS identifiziert wurden, die als „repräsentativ“ für die Fachabteilungen angesehen werden sollen.

**Für den ersten Beauftragungsschritt erscheint die Entscheidung für das Kriterium der „Repräsentativität“ – d.h. für Qualitätsindikatoren, die einen Großteil der Versorgung der Abteilung ausmachen – nachvollziehbar und gut begründet.**

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

- Das Auswahlkriterium „**Repräsentativität**“ erscheint für die praktische Umsetzung des Verfahrens jedoch nicht ganz unproblematisch. Es wird als die „mittlere“ Abdeckung der ESQS-Leistungen für die jeweiligen Fachgebiete definiert. Es erscheint realistisch, dass - beispielsweise bezogen auf die gynäkologischen Leistungen - Krankenhäuser auffällig werden können, deren Behandlungsspektrum durch die ESQS-Indikatoren in sehr unterschiedlichem Ausmaß abgedeckt wird. In der derzeitigen Konzeption wird dann aber „die Abteilung“ in Frage gestellt und nicht die dem Indikator zugrundeliegende Leistung. Es sollte klargestellt werden, ob aufgrund der vorgestellten Methodik tatsächlich beabsichtigt ist, ganze Fachabteilungen aufgrund von Auffälligkeiten bei einem Indikator in einem Leistungsbereich krankenhauplanerisch in Frage zu stellen.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist dies eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

### **Auswahl der Indikatoren**

Nachdem eine Eingrenzung auf sieben Auswertungsleistungsbereiche der ESQS erfolgt ist, wurden die Indikatoren dieser Leistungsbereiche mit Hilfe folgender methodischer Aspekte bewertet und ausgewählt:

- A. Patientengefährdung
- B. Reife im Regelbetrieb
- C. Risikoadjustierung
- D. Evidenz
- E. Inhaltliche Überprüfung

Die Kriterien wurden mithilfe von Experten entwickelt und sind in der Grafik auf S. 40 sowie im Text nachvollziehbar und anschaulich dargestellt.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Ausgangskriterium ist die **Patientengefährdung**. Die Eingrenzung auf schwere und letale Gefährdung mit dem Argument der Verhältnismäßigkeit ist nachvollziehbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Das Kriterium „**Reife im Regelbetrieb**“ spiegelt die Qualität, Stabilität und Interpretierbarkeit der Daten des jeweiligen Qualitätsindikatoren (QI) wider und erscheint somit sachgerecht. Die Unterscheidung zwischen Mess- und Dokumentationsvalidität und die daraus abgeleiteten Konsequenzen für die Indikatorenauswahl sollten jedoch klarer und verständlicher dargestellt werden.

**IQTIG:** Es wurde im Bericht eine Konkretisierung der Mess- und Dokumentationsvalidität vorgenommen.

Aus der Beschreibung des Kriteriums „**Risikoadjustierung**“ geht nicht hervor, nach welchen Kriterien die Bewertung vorgenommen wurde. Stattdessen wird darauf verwiesen, dass „die Frage nach der Qualität einer Risikoadjustierung bei der inhaltlichen Überprüfung unter Abschnitt 3.2.5 qualitativ aufgegriffen wird“. Es sollte geprüft werden, ob „C – Risikoadjustierung“ als methodisches Bewertungskriterium explizit genannt und herausgestellt werden sollte, wenn die Bewertung orientierender Natur ist.

**IQTIG:** Es wurde im Bericht eine Erweiterung des Kriteriums der Risikoadjustierung (C) vorgenommen, sodass zur Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator bei Ergebnisindikatoren nun eine Risikoadjustierung erforderlich ist. Die Qualität der Risikoadjustierung wird weiterhin bei der inhaltlichen Bewertung qualitativ vorgenommen.

Die Recherche nach externer **Evidenz** sowie die Suche nach interner Evidenz - soweit relevant und möglich – sind prinzipiell positiv zu werten und erscheinen methodisch sachgerecht.

Die Anforderungen, die das IQTIG an die externe Evidenz stellt, sind mit Verweis auf die Tragweite der Planungsentscheidungen und auf Justiziabilität hoch. Andererseits kann laut der Gesetzesbegründung zum Krankenhausstrukturgesetz (KHSG - Bundesdrucksache 18/5372) die Auswahl der Indikatoren auch auf Basis von Sachverständigenaussagen oder ähnlicher Evidenz erfolgen und es muss lediglich eine „überwiegende Wahrscheinlichkeit“ für einen positiven Einfluss auf die Versorgungsqualität durch Anwendung des betreffenden Indikators sprechen. Nach der Einschätzung des GKV-Spitzenverbands könnten die hohen Anforderungen des IQTIG an die Evidenz die weiteren Entwicklungsmöglichkeiten für PlanQI einengen.

**IQTIG:** Die methodisch beschriebenen Evidenzrecherchen und deren Ergebnisse sind Teil des Berichts zum ersten Auftrag, bei dem das IQTIG die Verwendbarkeit der ausgewählten Qualitätsindikatoren sicherstellt. Bei anvisierten Neu- oder Weiterentwicklungen behält sich das IQTIG vor, gemäß der Begründung zum KHSG von der hier gewählten Methodik abzuweichen; insbesondere bei der Entwicklung von Strukturvorgaben kann ggf. schwächere Evidenz akzeptiert werden.

Die Kriterien der **inhaltlichen Bewertung** – u.a. Zuschreibbarkeit, Risiko für Fehlansätze usw. – sind positiv zu bewerten, wobei sie bei einzelnen Indikatoren nicht immer ganz konsequent abgearbeitet erscheinen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Anpassung der Indikatoren**

Zum dritten Auswahlstadium – der Anpassung der QIs bzw. der Referenzbereiche – wird festgelegt, dass Referenzbereiche anders als in der ESQS prospektiv festzulegen und zu veröffentlichen sind. Dieser Ansicht muss man nicht folgen. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG in der Endfassung des Berichts darauf zu achten, dass die wissenschaftlichen Begründungen im Vordergrund stehen und rechtliche Ausführungen hierbei wie z. B. der Bezug auf Art. 12 GG beim Thema Patientengefährdung (S. 25) oder zu den Referenzbereichen (S. 48 des Berichts) nicht erwähnt werden sollten. Das Institut sollte bei seinen Begründungen den wissenschaftlichen Aspekt in den Vordergrund stellen.

**IQTIG:** Das IQTIG spricht sich dafür aus, dass anzustreben ist, dass allen Beteiligten die definierten Zielwerte (Referenzbereiche) im Voraus bekannt sind. Allerdings sollte sich der G-BA vorbehalten, aus fachlichen Gründen eine unterjährige Anpassung der Referenzbereiche vorzunehmen.

### **Statistische Methodik**

Das IQTIG sieht vor, dass statistisch signifikante Abweichungen von den Referenzbereichen als „statistische Auffälligkeit“ angesehen werden, die im Folgenden einer Verifizierung unterzogen werden. Soweit beurteilbar hat das IQTIG fortgeschrittene statistische Verfahren nach aktuellem Wissensstand recherchiert und auf das Problem angewendet. Hierbei ist sehr zu begrüßen, dass ein über die derzeitige ESQS-Methodik hinausgehender Weg gefunden wurde, auch bei kleinen Fallzahlen Abweichungen vom Referenzbereich als vermutlich zufällig oder statistisch signifikant zu beurteilen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Die Ausführungen zur zugrunde liegenden Rate, zur Risikoadjustierung, zu Patientenrisiken als relevanten Einflüssen und zu Zufallseinflüssen und zu den beiden Arten von Indikatoren - Ergebnis- und Prozess-Indikatoren - sollten klarer erfolgen. **Insbesondere die statistische Methodik zu Prozessindikatoren und die Idee, dass auch hier Auffälligkeit (Abweichung des empirischen Werts vom Referenzbereich) durch statistische Signifikanz definiert wird, sollten noch einmal konsistent dargestellt und ausführlich begründet werden.**

**IQTIG:** Eine genauere und umfassendere Beschreibung des Begriffs der Stochastizität im Rahmen der Qualitätsindikatoren würde den Rahmen des vorliegenden Berichts zu den planungsrelevanten Indikatoren sprengen. Für eine umfassendere Diskussion weist das IQTIG auf sein zurzeit entstehendes

Methodenpapier hin. Zusammenfassend kann Stochastizität als eine Subsumierung von Einflüssen, die nicht dem Leistungserbringer oder (messbar) dem Patienten zuzuschreiben sind, aufgefasst werden (vgl. z. B. (Iezzoni, 2013, p. 5)). Somit unterliegt das Qualitätsergebnis selbst bei sonst gleichen messbaren Bedingungen Zufallsschwankungen. Auch bei Prozessindikatoren können solche Einflüsse eine Rolle spielen, obwohl die Größenordnung dieser Einflüsse für den einzelnen Prozessindikator variiert. Zwecks einheitlicher Behandlung und Konsistenz der Methodik hat sich das IQTIG entschieden, alle Prozess- und Ergebnisindikatoren mittels des statistischen Verfahrens zu analysieren.

- *Der Anspruch, gut verständliche Darstellungsformen für die Ergebnisse zu wählen, wird noch nicht erfüllt. Die möglichen Ergebnisdarstellungen für die Leistungserbringer und Planungsbehörden gemäß den Tabellen 10 und 11 erscheinen sehr kompliziert für den eigentlich einfachen Sachverhalt „auffällig ja/nein bzw. in welchem Maß“ aufgearbeitet. Es wird ein Vergleich mit einem Referenzbereich vorgenommen, der dann in der Tabelle auch gezeigt werden sollte.*
- *Erklärende Kommentare, eine Leseanleitung o.ä. sollten unbedingt beigelegt werden, damit der Adressat in die Lage versetzt wird, die gewünschten Schlussfolgerungen zu ziehen und somit das Ziel der „größtmöglichen Transparenz“ erreicht wird. Zumindest eine der Beispieltabellen sollte in Textform auf diese Weise auch im Abschlussbericht ausführlich erläutert werden.*

**IQTIG:** Die Zahlen, Ergebnisse und Interpretation in Tabelle 10 und Tabelle 11 wurden ausführlicher in Textform beschrieben, sowie der jeweilige Referenzwert in die Tabellen eingefügt.

- *Die statistischen Methoden sollten laienverständlicher beschrieben werden.*
- *Die umfangreichen mathematischen Ableitungen könnten in den Anhang verschoben werden.*

**IQTIG:** Das IQTIG vertritt die Auffassung, dass nur durch eine exakte Beschreibung der Verfahren genau und transparent nachzuvollziehen ist, wie Auffälligkeiten berechnet werden. Die laienverständliche Beschreibung der statistischen Verfahren ist somit nicht das primäre Ziel dieses Berichts, da eine solche Darstellung naturgemäß im Konflikt mit dem primären Ziel der präzisen Darstellung steht. Um diese Auffassung klarer zu machen, wurde der statische Teil mit einem zusätzlichen Satz versehen, wonach die Details ausgelassen werden können und das Fazit eine Kurzzusammenfassung enthält. Das IQTIG behält sich vor, den wissenschaftlichen Anforderungen an die Darstellung der statistischen Methoden nachzukommen und sie – da sie noch nicht im Methodenpapier nachlesbar sind – im Bericht beizubehalten. Mit dem Methodenpapier können solche Inhalte künftig aus den Einzelberichten mit Verweis auf das Methodenpapier ausgelagert werden.

### 3 Ergebnisse (Kapitel 4)

Das IQTIG empfiehlt dem G-BA 22 Indikatoren aus sieben Auswertungs-Leistungsbereichen der ESQS für die Fachgebiete „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ und „Herzchirurgie“ zur Nutzung für krankenhauplanerische Entscheidungen.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die hohe Anzahl an Qualitätsindikatoren, die geprüft und jetzt zur Verwendung für Entscheidungen der Planungsbehörden empfohlen werden. Für die Planungsbehörden bieten sich dadurch Auswahlmöglichkeiten und Kombinationen sowohl von Ergebnis- wie auch von Prozessindikatoren. Die Auswahl der vom IQTIG vorgeschlagenen Fachgebiete erscheint plausibel: im Sinne eines Tracerkonzepts können durch die Indikatoren Rückschlüsse auf die Versorgungsleistung einer Fachabteilung ermöglicht werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Für das gesamte Kapitel 4 empfiehlt sich ein kürzerer, übersichtlicherer und konsequenterer Aufbau: Einen ersten Überblick könnte eine eingangs eingefügte tabellarische Darstellung zu den Indikatoren und dem Prüfergebnis geben. Nicht relevante QI, Krankenhausergebnisse, die Darstellung von Krankenhausergebnissen für die Jahre 2014/2015, sich wiederholende Passagen könnten Aufnahme in dem Anhang finden.

**IQTIG:** Die tabellarisch dargestellten Prüfergebnisse zu den Qualitätsindikatoren finden sich in Anhang C. Eine Auflistung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren findet sich in Abschnitt 4.4. In Abschnitt 4.3 werden die Ergebnisse der Eignungsprüfung aller Qualitätsindikatoren (auch der Ausschlüsse) transparent dargestellt. Diese Form der Darstellung ermöglicht auch punktuelles Lesen nur zu einem bestimmten Qualitätsindikator. Die empirischen Ergebnisse sollen dem Leser eine Einschätzung der Häufigkeiten statistischer Auffälligkeiten ermöglichen und verbleiben im Bericht. Daher ist keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die Qualitätsindikatoren der Leistungsbereiche **Gynäkologie und Geburtshilfe** können für die Bewertung einer Fachabteilung herangezogen werden. Sie sind daher für eine erste Entwicklung von PlanQI gut gewählt. Für ein umfassendes „Planungsinstrument“ ist jedoch noch erheblicher Entwicklungsbedarf zu sehen. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren für den Leistungsbereich Geburtshilfe ist angemessen, es werden u.a. Indikatoren benannt, die bereits als „Patientensicherheitsindikatoren“ eingesetzt werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar erforderlich.

Die Auswahl der Indikatoren zum Leistungsbereich **Mammachirurgie** führt dazu, dass die Beurteilung anhand einzelner Qualitätsindikatoren erfolgen soll, die nur einen sehr schmalen Ausschnitt der Versorgungspraxis abbilden. Nach Auswertung der ESQS-Daten und dem Ergebnis des Strukturierten Dialogs sind dies Indikatoren, bei denen besonders Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl qualitativ auffällig werden, da sie nicht über das notwendige Know-how bzw. die apparative

Ausstattung verfügen. Als Basis für Entscheidungen einer Planungsbehörde erscheint eine umfassendere Qualitätsbetrachtung auf der Grundlage mehrerer Qualitätsdimensionen in der Zukunft wünschenswert.

**IQTIG:** Die ausgewählten Indikatoren haben einen Bezug zur Patientengefährdung. Liegt eine solche vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist dies eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

Im ESQS-Verfahren **Herzchirurgie** gibt es ausschließlich Ergebnisindikatoren. Nach Überprüfung schlägt das IQTIG zehn Indikatoren als planungsrelevant vor, die Letalitätsraten (4 QI), intra-operative Komplikationen (2 QI) sowie neurologische Komplikationen (4 QI) abbilden.

**Der Überprüfung und Bewertung des QI „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ kann nicht gefolgt werden:**

Das IQTIG schreibt: „patientenseitige Faktoren spielen keine Rolle, daher ist eine Risikoadjustierung nicht erforderlich.“ Neben bekannten OP-Risiken spielen für die Rate an peri- und postoperativen Schlaganfällen/neurologischen Defiziten besonders patientenspezifische Risikofaktoren eine große Rolle: Alter, Diabetes, Arteriosklerose, Hypertension, KHK, Vorhofflimmern, eingeschränkte Nierenfunktion u.v.a. (s. auch AQUA-Bericht: Qualitätsindikatoren 2014, Hintergrund zu 2259: neurologische Komplikationen).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

Die Bundesfachgruppe bewertet die Ergebnisse des Indikators im Bericht zum Strukturierten Dialog 2014 kritisch.

- Die in diesem Indikator in Zusammenschau der letzten Jahre dauerhaft niedrigen Raten an postoperativen neurologischen Komplikationen entsprechen aus Sicht der Fachgruppe auf Bundesebene nicht den Ergebnissen aus wissenschaftlichen Studien und der klinischen Erfahrung. Die Experten halten daher eine eingeschränkte Dokumentationsqualität in Bezug auf neurologische Ereignisse für realistisch. Der Gesamtwert 2015 ist 0,8 %. Die Veränderung zum Vorjahr ist nicht signifikant. Insgesamt waren im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2014 fünf Krankenhausstandorte rechnerisch auffällig.

Nach dem Strukturierten Dialog wurden insgesamt vier Krankenhausstandorte als qualitativ unauffällig bewertet. Ein Krankenhausstandort wurde der Kategorie Sonstiges zugeteilt. Die Dokumentationsqualität für

dieses Datenfeld wurde im Bericht vom AQUA-Institut von 2014 auch als „verbesserungsbedürftig“ bewertet.

**IQTIG:** Die Indikatoren innerhalb des Auswertungsmoduls Koronarchirurgie waren bisher nicht Teil der Datenvalidierung. Darüber hinaus war eine unzureichende Dokumentationsqualität (im Unterschied zur Messqualität) kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

Das Datenfeld „neurologische Erkrankung(en)“ wurde in der Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2011 zwar als „verbesserungsbedürftig“ eingestuft, aber aus Gründen der Dokumentationsungenauigkeit und nicht aus Gründen der Messungenauigkeit.

- *Der Indikator wird von der Bundesfachgruppe nicht für eine Veröffentlichung empfohlen. **Es sollte erläutert werden, aus welchen Gründen dieser Indikator als planungsrelevant, aber nicht veröffentlichungspflichtig im Qualitätsbericht der Krankenhäuser bewertet wird.***

**IQTIG:** Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können. Aufgrund der im Abschlussbericht konsistent erhobenen Forderung nach einer Risikoadjustierung aller Ergebnisindikatoren qualifiziert sich der oben angesprochenen Indikator nicht mehr als planungsrelevanter Indikator.

***Auf Grund dieser Bewertungen erscheint die Einschätzung des IQTIG diskussionsbedürftig und es stellt sich die Frage, warum das Institut nicht auch auf die Kommentierungen seiner Bundesfachgruppe zurückgegriffen hat und in die Bewertung der Indikatoren nicht die Stellungnahmen der Bundesfachgruppen mitgeflossen sind?***

**IQTIG:** Im Abschlussbericht werden keine herzchirurgischen Indikatoren mehr als planungsrelevant empfohlen. Die Fachgruppen auf Bundesebene der untersuchten Leistungsbereiche wurden in das Stellungnahmeverfahren einbezogen. Diese Stellungnahmen sind in die Inhalte und Bewertungen des Abschlussberichts eingeflossen.

*Das IQTIG stellt anhand von Berechnungen für die Erfassungsjahre 2014 und 2015 dar, wie viele Einrichtungen (IK-Bezug) für die einzelnen Indikatoren rechnerisch und statistisch auffällig werden.*

- ***Hier sollte das IQTIG erläutern, wie die „Umrechnung“ von Standorten auf Krankenhäuser erfolgt ist.***



**IQTIG:** Es ist keine „Umrechnung“ erfolgt, sondern es wurde die Auswertungseinheit IK-Nr. gewählt, statt des Standorts. Die aktuell verwendeten Standortpseudonyme lassen eine solche Aggregation der Auswertungseinheit zu. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Abbildungen 12, 14, usw. zeigen sehr anschaulich Auffälligkeiten bei Indikatoren in Bezug zu den Fallzahlen der Krankenhäuser.*

**Es sollte klargestellt werden, ob sich die dargestellten Fallzahlen der einzelnen Krankenhäuser auf die Grundgesamtheiten in den jeweiligen Indikatoren oder auf die gelieferten Datensätze im jeweiligen Leistungsbereich beziehen.**

**IQTIG:** Die dargestellten Fallzahlen beziehen sich wie alle Darstellungen auf Indikatorebene auf die jeweilige Grundpopulation eines Indikators.

*In den Tabellen 24, 25, 26, 28, 29 usw. wird die Anzahl der rechnerisch und statistisch auffälligen Krankenhäuser für die als planungsrelevant empfohlenen Indikatoren dargestellt. Die Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2014 weicht dabei teilweise erheblich von der Anzahl der im Bericht zum Strukturierten Dialog des IQTIG zum Erfassungsjahr 2014 dargestellten rechnerischen Auffälligkeiten ab – teilweise nach oben, teilweise nach unten.*

**Es sollte erläutert werden, wie diese Abweichungen entstanden sind.**

Beispiel:

Tabelle 1: rechnerische Auffälligkeiten

Indikator	Vorbericht IQTIG	Bericht Strukturierter Dialog
52279	287	72
52330	100	102
2163	17	11
10211	163	203
12874	77	95

**IQTIG:** Die Abweichungen lassen sich durch folgende Unterschiede zwischen den Ergebnissen der Bundesauswertung 2014 und der in dem Abschnitt präsentierten exemplarischen empirischen Analyse erklären.

- Die Ergebnisse wurden auf Krankenhausebene und nicht auf Standortebene berechnet.
- Die Ergebnisse sind konsistent zu den Ergebnissen der Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2015 (<https://iqtig.org/ergebnisse>). In dieser Publikation werden auch die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2014 retrospektiv berechnet, jedoch geschieht dies
- mit dem Datenstand,

- den Rechenregeln,
- und Risikoadjustierungsmodellen

des Erfassungsjahres 2015. Perzentilbasierte Referenzwerte werden somit auch neu berechnet. Insgesamt weichen die Ergebnisse deshalb leicht von denen der Bundesauswertung für das Erfassungsjahr 2014 ab. Für die empirische Analyse in Abschnitt 4.3 bedeutet dies konkret, dass die Krankenhausergebnisse aus der Summe der Standortergebnisse der 2014-Ergebnisse aus der Bundesauswertung 2015 berechnet wurden. Dies Vorgehen erlaubte, die bereits am IQTIG qualitätsgeprüften Ergebnisse der Bundesauswertung 2015 für die empirischen Ergebnisse des Berichtes zu verwenden.

Bei einem Indikator wird ein anderer Referenzwert als 2014 verwendet. Bei dem in der Tabelle in der Stellungnahme genannten QI 52279 lag der Referenzwert im Auswertungsjahr 2014 bei 17,96 % (perzentilbasierter Referenzwert). Die Ergebnisse für 2014 wurden in diesem Bericht aber mit dem absoluten Referenzwert aus dem Jahr 2015 von 95 % berechnet.

*Das IQTIG hat auch den **Leistungsbereich der Transplantationschirurgie** ins Prüfverfahren eingeschlossen. Hier wäre in Anbetracht der Indikatoren durchaus eine gute Repräsentativität gegeben, das Verfahren ist relevant für die Krankenhausplanung, Patientengefährdung/-sicherheit stehen gerade bei diesen Leistungsbereichen im Fokus. Der jetzige Ausschluss des Leistungsbereichs wird von uns sehr bedauert.*

**Der Verzicht auf die Aufnahme des Leistungsbereichs Transplantationsmedizin sollte ausführlicher begründet werden. Eine erneute Prüfung zu einem späteren Zeitpunkt mit ausgereifterer Methodik wird empfohlen.**

**IQTIG:** Die Einschränkung der untersuchten Fachgebiete/Leistungsbereiche erfolgte aus pragmatischen Gründen, da nur 3 Monate für die Projektdauer zwischen Auftrag und Vorbericht vorgegeben waren. In einem Folgeauftrag des G-BA können weitere Fachgebiete/Leistungsbereiche untersucht werden.

*Der gesamte **Leistungsbereich Herzchirurgie (HCH)** ist bereits vorgesehen für eine Weiterentwicklung mit Ergänzung seiner Ergebnisindikatoren um Sozialdaten der Krankenkassen (§299 Absatz 1a SGB V), die eine Betrachtung von Komplikationsraten, die über den stationären Aufenthalt hinausgehen, ermöglichen werden. Es handelt sich also um ein QS-Verfahren, welches schon bald einen anderen Schwerpunkt haben wird, als die Betrachtung des stationären Aufenthalts, der für eine Qualitätsbeurteilung bezüglich der Komplikationsraten nicht mehr ausreicht. Die Bundesfachgruppe weist auf fraglich niedrige Raten bei Komplikationen hin, die im Rahmen einer Datenvalidierung geklärt werden müssten.*

**Der Methodik des IQTIG folgend, wird es keine statistisch signifikanten Auffälligkeiten geben.** Die Komplikationsraten sind zudem gering und qualitativ auffällige Einrichtungen sind nach Aussage der Bundesfachgruppe zum Strukturierten Dialog für die hier ausgewählten Indikatoren extrem selten.

**Die Begründung des IQTIG, den HCH Leistungsbereich als planungsrelevant zu empfehlen erscheint uns fraglich und nicht plausibel.**

**IQTIG:** Im Abschlussbericht werden keine herzchirurgischen Indikatoren mehr als planungsrelevant empfohlen.

#### **4 Umsetzung des Verfahrens (Kapitel 5)**

*Kapitel 5 stellt mit der Umsetzung den Kern der vom IQTIG entwickelten und vorgeschlagenen Verfahrensempfehlung dar. Hier werden die einzelnen Verfahrensschritte beschrieben, Verantwortlichkeiten zugeordnet und in eine zeitliche Abfolge gebracht. Besonders das Verfahren der „Verifizierung“ wie auch die Prüfung und ggf. Korrektur der QS-Datensätze durch den MDK sind ein Novum.*

**Aufgrund der großen Bedeutung dieses Verfahrens müssen die Beteiligten, die Verantwortlichkeiten, die Anforderungen an die Stellungnahmen, das Vorgehen bei der Datenvalidierung sowie Bewertungskriterien für Stellungnahmen und Überprüfungen der Dokumentationsqualität konkreter und detaillierter beschrieben werden.**

**Diese Beschreibungen sind erforderlich, da diese vom G-BA in seinen Richtlinien und Beschlüssen zu den PlanQI, zur Qualitätssicherung im Krankenhaus und zu Prüfungen des MDK nach §275a SGB V konkret umgesetzt werden müssen.**

**IQTIG:** Die Anforderungen an von den Einrichtungen angefragten Kommentierungen sind im Abschlussbericht aufgeführt (siehe Abschnitt 5.2). Die technische Spezifikation zur Umsetzung der Datenvalidierung durch den MDK muss noch entwickelt werden. Der MDK selbst wird keine Korrektur der Datensätze vornehmen, diese erfolgt vielmehr durch das IQTIG, wobei die alten Datensätze archiviert werden. Dies und die jeweiligen Prüfgegenstände wurden im Bericht konkreter beschrieben.

*Auf Seite 177 des IQTIG-Vorberichts zu den PlanQI wird davon ausgegangen, dass in der MDK-Qualitätsprüfungs-Richtlinie nach §§ 137 Abs. 3 und 275a SGB V festgelegt wird, wie die Datenvalidierung abzulaufen hat. Dies ist ein möglicher Umsetzungsweg. Im Vorbericht wird darauf abgestellt, dass der MDK als Prüfinstitution bei Nichtübereinstimmungen die QS-Datensätze zu korrigieren habe. Hierzu ist festzustellen, dass dem MDK als Prüfinstitution nach §§ 137 Abs. 3 und § 275a SGB V kein Recht zukommt, QS-Datensätze zu korrigieren. Vielmehr kann er nur die Nichtübereinstimmungen im Rahmen seiner Prüftätigkeit feststellen und auf diese gegenüber der auslösenden Stelle hinweisen.*

*In den folgenden Abschnitten werden die zu präzisierenden Punkte einzeln dargelegt.*

**IQTIG:** Die Entscheidung, wie und in welcher Richtlinie der G-BA die Datenvvalidierung verortet, bleibt dem G-BA vorbehalten – das IQTIG hat hier lediglich einen möglichen Umsetzungsweg genannt. Der MDK wird keine Korrektur der Datensätze vornehmen, diese erfolgt durch das IQTIG. Dies wurde im Bericht konkreter beschrieben.

### **Verfahren zum Datenfluss und zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse**

Beim **Datenfluss und der Ergebnisübermittlung** erscheinen folgende Aspekte erklärungs- bzw. änderungsbedürftig:

- *Das IQTIG sieht vor, dass für Leistungsbereiche mit PlanQI vierteljährliche Datenlieferungen der Krankenhäuser über die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) (S. 17) bzw. eine Datenannahmestelle (DAS) der Länder (S. 156) an das IQTIG erfolgen. Eine DAS der Länder existiert nicht.*

*Wenn damit die LQS gemeint sind, sollte in Anbetracht der bevorstehenden Änderungen in der QSKH-RL statt **LQS** besser der allgemeine Begriff der „**Strukturen auf ne**“ verwendet werden und diese Darstellung im Text harmonisiert werden.*

**Gilt diese Regelung auch für die direkten Verfahren (in diesem Fall für die Herzchirurgie), bei denen die Daten bislang von den Krankenhäusern direkt an die Bundesauswertungsstelle (IQTIG) übermittelt wurden? Wenn ja, sollte erläutert werden, warum diese Änderung der Datenwege eingeführt werden soll.**

**IQTIG:** Der Begriff „QS-Strukturen auf Landesebene“ wurde eingeführt, allerdings der einfacheren Lesbarkeit halber im Folgenden der Begriff der LQS als Abkürzung beibehalten. Bei direkten Verfahren bleibt der Datenfluss wie in der esQS. Die QS-Daten werden direkt vom Leistungserbringer an das IQTIG übermittelt, Rückprotokolle entsprechend direkt zurück. Dies wurde im Bericht ergänzt.

- *Es wird dargestellt, dass die Auswertungen der PlanQI durch das IQTIG einrichtungsbezogen (S. 17, 173) bzw. auf Basis der IK-Nr. (S. 170) erstellt werden sollen.*

**Die Auswertungen haben nach QSKH-RL standortbezogen zu erfolgen. Wie geht das IQTIG mit der „Standortproblematik“ um?**

**IQTIG:** Das IQTIG schlägt vor, in die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Auswertungseinheit Einrichtung zu wählen, wie es auch der Gesetzgeber im KHSB intendiert. Dieser Regelungsbedarf findet sich auch in Kapitel 6 „Schritte bis zum Regelbetrieb“.

- *Es wird dargestellt, dass eine Verifizierung des relevanten Versorgungskontextes durch das IQTIG im Dialog mit der Einrichtung und der LQS erfolgen soll.*

**Gilt diese Regelung auch für die direkten Verfahren (in diesem Fall für die Herzchirurgie), bei denen solche Analysen im Rahmen des Strukturierten Dialogs bislang direkt durch das Institut nach §137a SGB V (IQTIG) durchgeführt wurden? Wenn ja, sollte erläutert werden, warum diese Änderung bei der Bewertung von Auswertungsergebnissen eingeführt werden soll.**

**IQTIG:** Bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus direkten Leistungsbe-  
reichen werden im Rahmen des Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifi-  
zierung im Vorbericht) keine Informationen der QS-Strukturen auf Landes-  
ebene (zurzeit LQS) angefragt, sondern die Informationen aus dem vom IQTIG  
durchgeführten Strukturierten Dialog einbezogen.

- *Es wird formuliert, dass das IQTIG „... den Krankenhäusern und LQS quar-  
talsweise die Auswertungsergebnisse zur Verfügung stellt“.*

**Gilt diese Regelung auch für die direkten Verfahren (in diesem Fall für die Herzchirurgie), bei denen die LQS bislang die Auswertungsergebnisse der Einrichtungen nicht erhalten?**

**IQTIG:** Nein, dies wurde im Bericht ergänzt.

- *Es werden die Begriffe „erheblich auffällig“, „statistisch auffällig“, „rech-  
nerisch lig“ und „statistisch signifikant“ nicht einheitlich und eindeutig  
verwendet. Die Begriffe sollten konsistent verwendet, eindeutig definiert  
und die Abgrenzung zur rechnerischen Auffälligkeit der ESQS klar beschrie-  
ben werden. Zudem sollte „erheblich“ im Zusammenhang mit den statis-  
tischen Ergebnissen vermieden werden, um keine Bewertung zu suggerie-  
ren. **Die Formulierungen sollten geprüft und harmonisiert werden. Eine  
zusätzliche übersichtliche Darstellung der Definitionen in einem Glossar  
ist wünschenswert.***

**IQTIG:** Der Bericht wurde hinsichtlich der konsistenten Verwendung der Be-  
griffe „statistisch auffällig“ und „rechnerisch auffällig“ geprüft und Formu-  
lierungen angepasst.

- *In den Beschreibungen des IQTIG zum Berichtswesen werden das Kranken-  
haus, die LQS, die Planungsbehörde und das IQTIG benannt. Es ist zu be-  
denken, dass auch die Krankenkassen planungsbeteiligt sind. Zudem  
schließen sie Versorgungsverträge mit den Krankenhäusern und führen  
Budgetverhandlungen.*

**Die Krankenkassen sollten in das Verfahren einbezogen werden.**

**IQTIG:** Die Entscheidung, an wen der G-BA als Adressat der Jahresauswertun-  
gen diese Informationen weitergibt, obliegt dem G-BA. Dies sollte Regelungs-  
inhalt der Richtlinie sein. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Zeitliche Abläufe

Bei der Darstellung der zeitlichen Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte bestehen einige Unklarheiten und **es besteht Erklärungs- bzw. Überarbeitungsbedarf** zu folgenden Aspekten:

- Die Datenlieferung vom Krankenhaus an das IQTIG erfolgt am 28.02., die Auswertung erfolgt aber erst ab dem 15.03. Eine Erläuterung dieses zeitlichen Verzugs wäre wünschenswert.

**IQTIG:** Die Datenlieferung zum 4. Quartal erfolgt bei den indirekten Verfahren bis zum 28. Februar an die zuständigen QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS). In der Zeit zwischen 28. Februar und spätestens 15. März erfolgt die Datenprüfung bei den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sowie die Übermittlung an das IQTIG. Dies wurde im Bericht ergänzt.

- Da sich die Verifizierung aus der Vor-Ort-Datenvalidierung, der Stellungnahme der Krankenhäuser, der Information aus alten Strukturierten Dialogen (SD) durch die Strukturen auf Landesebene und der Bewertung (inkl. des Expertengremiums) zusammensetzt, sollte aus der Abbildung 55 (S. 159) eindeutiger hervorgehen. Besonders die Darstellung der Stellungnahme der Krankenhäuser und der Information aus alten SDs bedarf einer Überarbeitung, denn faktisch schließt sich dieser Verfahrensschritt direkt an die Datenvalidierung an und es bleibt dafür nur zwischen dem 08.05. und 31.05. Zeit.

**IQTIG:** Die Abbildung zeigt den zeitlichen Ablauf und soll nicht die Bestandteile des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) darstellen. Das Kommentierungsverfahren schließt sich nicht an die Datenvalidierung an, sondern läuft parallel. Davon unbenommen wurde die Abbildung im Bericht insofern angepasst, dass die für die Datenvalidierung zur Verfügung stehende Zeit bis zum 31.5. auf sechs Wochen verlängert wurde.

- Auch zum Enddatum der Verifizierung gibt es widersprüchliche Angaben. In der Abbildung 55 wird dieses mit dem 31.07. angegeben, auf S. 171 ist die Verifizierung am 30.06. abgeschlossen. Diese Angaben sollten harmonisiert werden.

**IQTIG:** Der Abschluss der Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung im Vorbericht) ist bis zum 31. Mai geplant, dies wurde im Bericht korrigiert.

- Die vorgeschlagenen Zeitfenster für die Überprüfung der Dokumentationsqualität (drei Wochen) und Bewertung der Stellungnahmen (sechs Wochen) erscheinen angesichts der Anzahl der erforderlichen Verifizierungen gegebenenfalls kritisch.

**IQTIG:** Das für die Datenvalidierung zur Verfügung stehende Zeitfenster wurde auf 6 Wochen erweitert. Für die fachliche Klärung der Stellungnahmen wurden 4 Wochen eingeplant (01.06 bis 30.06.).

- *Die Festlegungen zur Jahresauswertung für das Krankenhaus sind nicht eindeutig beschrieben. Handelt es sich hier um Kalenderjahre oder um rollierende Zeitfenster?*

**IQTIG:** Bei der Jahresauswertung handelt es sich um die Auswertung eines Kalenderjahres. Gleichzeitig entspricht sie der 4. Quartalsauswertung, die die letzten 4 Quartale umfasst. Dies wurde im Bericht in Abschnitt 5.4 präzisiert.

- *Vor dem Hintergrund der Verpflichtung der Krankenhäuser die notwendigen Daten quartalsweise zu übermitteln, erscheint es notwendig, seitens des IQTIG darauf einzugehen, ob die Krankenhäuser zum jeweiligen vorgegebenen Übermittlungszeitpunkt alle Daten des Quartals vollständig übermitteln muss, oder ob vom Krankenhaus auch in Folgequartalen noch Daten nachgeliefert werden können. Bisher gibt es keine quartalsbezogenen Vorgaben zum Datenumfang bzw. Vollständigkeit der zu übermittelnden Daten. Ferner sollte mit ausgeführt werden, ob es fachlich empfehlenswert wäre, die Datenlieferungsverpflichtungen und -zeiten aller betroffener Richtlinien zukünftig identisch zu fassen, um einheitliche Zeitpunkte und Prozesse bei der Datenübermittlung für die Krankenhäuser sicherzustellen.*

**IQTIG:** Dies ist in Abschnitt 5.3.5 bereits dargestellt. Eine Korrektur oder Nachlieferung der Daten ist nicht vorgesehen. Es ist nicht Gegenstand des Berichts zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Aussagen zu einer Vereinheitlichung der Lieferfristen und -prozesse über alle QS-Richtlinien hinweg zu machen. Insbesondere werden keine Lösungen vom IQTIG empfohlen, die abschließende quartalsweise durch vorläufige Datenlieferungen ersetzt. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Der GKV-Spitzenverband bittet zur Verdeutlichung um eine tabellarische Gegenüberstellung der einzelnen Verfahrensschritte inklusive der jeweiligen Daten mit denen des alten ESQS-Verfahrens. Weitere Punkte im Zusammenhang mit der Verifizierung werden zusätzlich unter dem nächsten Abschnitt „Verfahren der Verifizierung“ dargestellt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Verfahren der Verifizierung**

*Im Verfahren der **Verifizierung** soll festgestellt werden, ob statistisch auffällige Ergebnisse i.d.R. der Jahresauswertung als Hinweis auf eine erhebliche Patientengefährdung angesehen werden oder nicht. Es beinhaltet eine Prüfung der Dokumentationsqualität vor Ort durch Aktenabgleich und eine Bewertung durch ein internes Expertengremium von Mitarbeitern des IQTIG auf der Grundlage einer Stellungnahme der auffälligen Krankenhäuser.*

*Das Verfahren sollte an folgenden Stellen noch konkreter und kohärenter beschrieben werden:*

- Die Bewertungskriterien für Stellungnahmen müssen konkretisiert werden.

**IQTIG:** Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a SGB V und § 136c SGB V vorgenommen. Details hierzu sind im Abschlussbericht ausführlicher dargestellt.

- Es ist von einem „Pool an medizinisch-fachlichen Experten“ die Rede, die als „beratendes Expertengremium“ für die Einschätzung aller Unterlagen hinzugezogen werden. Zudem wird es eine interne Expertengruppe geben, die die Stellungnahmen der Krankenhäuser bewertet und die externe Experten beratend einbezieht.

**Wie werden externe Experten rekrutiert? Wie werden sie geschult? Wie wird die Unabhängigkeit/Unbefangenheit der externen Experten sichergestellt?**

Dem internen Expertengremium kommt in dem Verfahren erheblicher Einfluss zu.

**Eine anonymisierte tabellarische Darstellung der Qualifikationen bzw. beruflichen Hintergründe dieser Experten wäre wünschenswert.**

**IQTIG:** Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen durch das IQTIG erfolgen, wobei es durch die Expertengruppe zur Systempflege beraten wird. Details hierzu sind im Abschlussbericht ausführlicher dargestellt.

- Es wird dargestellt, dass die Verifizierung durch das IQTIG im Dialog mit der Einrichtung und der LQS erfolgen sollte.

**Gilt diese Regelung auch für die direkten Verfahren (in diesem Fall für die Herzchirurgie), bei denen solche Analysen im Rahmen des Strukturierten Dialogs der ESQS bislang direkt durch das Institut nach §137a SGB V (IQTIG) durchgeführt werden?**

**IQTIG:** Bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus direkten Leistungsbe-  
reichen werden im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) keine Informationen der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) angefragt, sondern die Informationen aus dem vom IQTIG durchgeführten Strukturierten Dialog einbezogen.

- Für die Datenvalidierung ist in der Grafik auf Seite 159 ein Zeitraum vom 15.4. – 7.5. eines Jahres vorgesehen, für die Bewertung der Stellungnahmen ein Zeitraum vom 1.6. – 15.7. Eine Überprüfung der den statistischen Auffälligkeiten zugrunde liegenden Daten in den Krankenhäusern inner-



halb von drei Wochen erscheint ebenso wie der Zeitraum für die Bewertung der Stellungnahmen durch die internen (und externen) Experten knapp kalkuliert.

**Der geplante Zeitrahmen sollte noch einmal geprüft werden.**

**IQTIG:** Das für die Datenvalidierung zur Verfügung stehende Zeitfenster wurde auf 6 Wochen erweitert.

Für das Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird im Konzept des IQTIG ein Zeitraum von 6 Wochen (15.04. bis 31.05.) vorgesehen. Für die fachliche Klärung der Stellungnahmen werden zusätzlich zur bisherigen Planung weitere 4 Wochen veranschlagt (01.06. bis 30.06.).

### **Datenvalidierung**

Bezüglich der **Datenvalidierung** sollten folgende Aspekte konkret beschrieben werden:

- *Wie soll das „allgemeine Verfahren“ zur Datenvalidierung ablaufen: „Im Rahmen einer allgemeinen Datenvalidierung selektiert das IQTIG eine gezielte Stichprobe aus den Krankenhäusern, die nur einmalig statistisch auffällig waren, sowie eine Zufallsstichprobe aus den Krankenhäusern ohne statistische Auffälligkeit“? Wie groß soll diese Stichprobe sein? Welche Akteure sind daran beteiligt? Der GKV-Spitzenverband bittet um eine grafische Veranschaulichung dieser Details.*

**IQTIG:** Die Datenvalidierung aller statistisch auffälligen Einrichtungen erfolgt 2 Jahre in Folge vollständig durch die Prüfinstitution mit dem Recht auf Einsicht in die Patientenakten. Die Zufallsstichprobe in den letzten beiden Jahren statistisch unauffälliger Einrichtungen wird im IQTIG gezogen, ihre Datenvalidierung erfolgt durch die zuständigen QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS). Stichprobengröße und Prüfgegenstände wurden im Bericht präzisiert.

Was ist unter einer „Teilprüfung bei einer Stichprobe von Krankenhäusern ohne statistische Auffälligkeit“ durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) zu verstehen?

**IQTIG:** Die Datenvalidierung der Zufallsstichprobe der Einrichtungen, die in den jeweils letzten beiden Jahren statistisch unauffällig waren, erfolgt durch die zuständigen QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS). Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

- *Die Abgrenzung der verwendeten Begriffe „gezielte Stichprobe“, „geleitete Stichprobe“ und „Zufallsstichprobe“ verschwimmt etwas. Die Formulierungen sollten eindeutig erläutert und stringent verwendet werden.*

**Eine Aufnahme der Begriffe in einen Glossar ist wünschenswert.**

**IQTIG:** Der Abschnitt zur Datenvalidierung wurde überarbeitet. Eine Datenvalidierung erfolgt nur bei statistisch auffälligen Einrichtungen und bei einer Zufallsstichprobe an statistisch unauffälligen Einrichtungen.

- *Was ist unter dem „vorübergehenden – vorzugsweise elektronischen – Einsichts- und Eintragsrecht in eine Kopie der QS-Daten der zu überprüfenden Fälle“ durch die Prüfinstitution zu verstehen und wie soll dies ermöglicht werden?*

**IQTIG:** Es wird nur ein Einsichtsrecht gewährt. Die Korrektur der Kopie der QS-Daten erfolgt durch das IQTIG. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

- *Die Abbildung 59 (S. 174) ist nicht aussagekräftig und damit verzichtbar.*

**IQTIG:** Diese Abbildung wurde im Bericht gestrichen.

- *Bezüglich des Ablaufs einer gelenkten Stichprobe auf der Ebene der QS-Dokumentation gibt das IQTIG folgendes Prüfmuster vor: „Es werden in der Nenner-Population, also bei allen versorgten Patientenfällen, alle Datenfelder geprüft, die in die Berechnung des QIs eingehen. Ist die Dokumentation der Nennerfälle fehlerhaft, erfolgt auch eine Überprüfung der Zählerfälle.“ Diese Aussage ist nicht nachvollziehbar und bedarf weiterer Erklärungen bzw. Korrektur.*

**IQTIG:** Dieser Abschnitt wurde im Bericht überarbeitet. Bei den statistisch auffälligen Einrichtungen werden alle „Zählerfälle“ und eine Stichprobe jener Fälle aus der Gesamtpopulation datenvalidiert, die nicht im Zähler erschienen.

### **5 Schritte bis zum Regelbetrieb (Kapitel 6)**

*Das IQTIG schätzt den erforderlichen Vorlauf für einen erfolgreichen Start des Verfahrens als gering ein. Geplant ist ein Beginn ab dem 1. Januar 2017. Um dieses Ziel realisieren zu können müssen nach Einschätzung des GKV-Spitzenverbands noch folgende Punkte bedacht werden:*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Darstellungen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser**

*Bei statistischen Auffälligkeiten bei PlanQI soll zukünftig die Ergebnisdarstellung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser ausgesetzt werden („Zur Darstellung der betroffenen Qualitätsindikatoren in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser gemäß Qb-R ist die Einführung einer neuen Bewertungskategorie „Bewertung ausgesetzt aufgrund einer laufenden Verifizierung im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ angezeigt“).*

*Aus Sicht des GKV-SV ist sicherzustellen, dass die Indikatoren aus der ESQS, die in den Validierungs- und Bewertungsprozess für die PlanQI übergehen, für den Qualitätsbericht nicht verloren gehen. Die Ergebnisse der „Verifizierung“ sollen nach dem vorgeschlagenen Konzept deutlich früher zur Verfügung stehen (31.7.) als die*

*Bewertungen aus dem Strukturierten Dialog (31.10.) und könnten somit auch im Qualitätsbericht der Krankenhäuser dargestellt werden. Angesichts der Verkürzung des Gesamtverfahrens kann es demnach kein Problem mit dem Timing der Datenlieferung an die Annahmestelle für den Qualitätsbericht geben, da der Lieferzeitpunkt dem Zeitbedarf der ESQS folgt. Für den Qualitätsbericht sind ausschließlich die Ergebnisse des gesamten Berichtsjahres interessant, d.h. es dürfte auch keinen Bedarf an einer Bewertungskategorie „Bewertung ausgesetzt aufgrund einer laufenden Verifizierung im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ geben.*

*Der Vorschlag des IQTIG würde dazu führen, dass Krankenhäuser im Qualitätsbericht entweder besser als in der Verifizierung festgestellt erscheinen (falls die Verifizierung eine erhebliche Auffälligkeit bestätigt) oder schlechter (falls die Verifizierung die erhebliche Auffälligkeit nicht bestätigt). Aus diesem Grunde wäre in den Regelungen zum Qualitätsbericht eine Anpassung und entsprechende Erweiterung der Bewertungskategorien für die dort zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren vorzunehmen.*

***Es sollte näher erläutert werden, warum im Qualitätsbericht auf die Darstellung der Ergebnisse der Verifizierung verzichtet werden soll.***

**IQTIG:** Nach dem aktuellen Konzept übermittelt das IQTIG ausschließlich einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse, Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung sowie alle Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) an den G-BA. Im Kommentierungsverfahren ist auch eine fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen durch das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a SGB V und § 136c SGB V vorgesehen, das dabei vom Expertengremium der Systempflege beraten wird. Danach wird die Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben. Der Abschluss eines ggf. eröffneten Behördenverfahrens ist zeitlich nicht abschätzbar. Daher ist für die Darstellung der Indikatorergebnisse im Qualitätsbericht eine neue Bewertungskategorie „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die Landesbehörden zur Prüfung weiterer Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet“ notwendig.

*Unabhängig davon, ob der Vorschlag des IQTIG zur Darstellung der Ergebnisse der Verifizierung für PlanQI im Qualitätsbericht der Krankenhäuser umgesetzt wird oder nicht, führt das Verfahren der Verifizierung dazu, dass zukünftig zwei unterschiedliche Verfahren zur Bewertung auffälliger Ergebnisse in der ESQS mit unterschiedlichen Bewertungskategorien eingesetzt werden.*

**IQTIG:** Um konkurrierende Bewertungen der gleichen Einrichtungsergebnisse in der esQS und im Verfahren planungsrelevanter Indikatoren zu vermeiden, wird die Bewertung im Strukturierten Dialog der planungsrelevanten Indikatoren bei statistisch auffälligen Krankenhäuser ausgesetzt.

Dies hat unter anderem folgende Konsequenzen:

- Im „normalen“ Verfahren der ESQS werden rechnerisch auffällige Ergebnisse identifiziert (und für die meisten Indikatoren im Qualitätsbericht dargestellt). Für PlanQI werden statistisch auffällige Ergebnisse identifiziert und als „erhebliche“ Auffälligkeit bezeichnet. Praktisch bedeutet dies, dass rechnerische Auffälligkeiten im Qualitätsbericht als „nicht erheblich“ interpretiert werden könnten.
- Im „normalen“ Verfahren der ESQS werden rechnerische Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog bewertet und als „qualitativ auffällig“ oder „qualitativ unauffällig“ eingestuft. Für PlanQI werden statistisch auffällige Ergebnisse verifiziert und als „erhebliche Auffälligkeit“ bezeichnet – oder nicht. Praktisch bedeutet dies, dass unklar ist, wie eine qualitative Auffälligkeit im Verhältnis zu einer „nicht verifizierten erheblichen Auffälligkeit“ einzuordnen ist. Praktisch bedeutet dies weiterhin, dass qualitative Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog als „nicht verifiziert“ interpretiert werden können.
- In der Konsequenz erscheint es daher realistisch, dass die derzeitige Ergebnisdarstellung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser abgewertet wird („nicht erheblich“, „nicht verifiziert“).

**IQTIG:** Im Abschlussbericht wird nur noch von „statistisch auffällig“ bzw. „statistischen Auffälligkeiten“ gesprochen. Die Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen werden einer fachlichen Klärung unterzogen. Danach wird eine Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben. Eine Interpretation der Leser des Qualitätsberichts eines Krankenhauses, dass nicht alle rechnerischen Auffälligkeiten auch statistisch auffällig sind, ist durchaus korrekt, ebenso wie die Tatsache, dass nicht alle rechnerischen Auffälligkeiten ein Verfahren der Landesplanungsbehörden auslösen.

**Das IQTIG sollte Stellung nehmen, welche Wechselwirkungen des vorgeschlagenen Konzepts mit der Ergebnisdarstellung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser erwartet werden und welcher mögliche Handlungsbedarf sich dadurch ergeben kann.**

**IQTIG:** Im Abschlussbericht ist aufgeführt (Kapitel 6), an welchen Stellen andere Richtlinien (z.B. Qb-R) mit der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren abgestimmt werden müssen.

#### **Wechselwirkungen mit der QSKH-Richtlinie**

- Der Vorschlag des IQTIG zum Vorgehen bei der Verifizierung auffälliger Ergebnisse bei PlanQI stellt eine neue Methodik zur Bewertung auffälliger Ergebnisse dar. Eine solche Bewertung findet derzeit in der ESQS im Rahmen des Strukturierten Dialogs in anderer Form statt. Es erscheint problematisch, dauerhaft zwei Verfahren zur Bewertung (mit unterschiedlichen Bewertungskategorien) einzusetzen.

**Das IQTIG sollte daher Stellung nehmen, welche Wechselwirkungen des vorgeschlagenen Konzepts mit dem Strukturierten Dialog in der ESQS durch das vorgeschlagene Konzept erwartet werden und welcher mögliche Handlungsbedarf sich dadurch ergeben kann.**

**IQTIG:** Bei statistisch auffälligen Ergebnissen wird ein Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) durchgeführt. Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens erhalten die statistisch auffälligen Einrichtungen die Möglichkeit, zu ihrem Ergebnis Stellung zu nehmen. Zudem wird bei den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) angefragt, ob und wenn ja welche Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern aus dem Vorjahr vorliegen. Sodann wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durchgeführt, bevor die Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben wird. Diese Unterlagen werden zusammen mit den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen sowie Maßstäben und Kriterien zur Bewertung an den G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden übermittelt. Die Beurteilung, ob eine „nicht nur vorübergehend in erheblichen Maße unzureichende Qualität“ vorliegt, sowie die Abwägung der daraus erforderlichen Maßnahmen findet landesbezogen im Behördenverfahren im Rahmen der Krankenhausplanung statt.

Für die Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen soll zudem die Bewertung im Strukturierten Dialog der esQS ausgesetzt werden, um konkurrierende Bewertungen zu vermeiden. Die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollen jedoch weiter einen Strukturierten Dialog zur Initiierung von qualitätsfördernden Maßnahmen mit den Krankenhäusern führen.

- *Dass IQTIG stellt auf S. 177 dar: „Gemäß den Änderungen durch das KHSG in § 137 Abs. 2 SGB V muss für alle Leistungsbereiche eine **Dokumentationsrate von 100 %** festgeschrieben werden.“ Das Verfahren PlanQI setzt eine 100 %-ige Dokumentationsrate in den Leistungsbereichen der ESQS voraus. Diese 100 %-ige Rate wird durch das KHSG gefordert, sie ist aber noch nicht in der QSKH-RL umgesetzt. Das IQTIG wurde durch die AG ESQS aufgefordert die technischen Voraussetzungen zu analysieren um eine Umsetzung zu ermöglichen. **Das Ergebnis dieser Einschätzung ist Voraussetzung für die Umsetzung der gesetzlichen Anforderung.***

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Die Bewertungskriterien für die PlanQI (Identifikation „erheblicher“ Auffälligkeiten, „Verifizierung“ auffälliger Ergebnisse) unterscheiden sich von denen der ESQS, so dass zukünftig zwei parallele Bewertungsverfahren eingesetzt würden. Dies könnte auch dazu führen, dass Auffälligkeiten in der ESQS ggf. als „nicht erheblich“ und „nicht verifiziert“ interpretiert werden könnten.*

**IQTIG:** Wir verweisen auf unseren Kommentar oben. Im Rahmen des Verfahrens planungsrelevanter Indikatoren werden durch das IQTIG nur die Einstufung „statistisch auffällig“ und die Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben bzw. nicht vergeben. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Insgesamt wird durch die Auswahlkriterien für die Indikatoren die Frage aufgeworfen, warum an Indikatoren, mit denen Patienten bei der Auswahl von Krankenhäusern unterstützt werden sollen (ESQS- bzw. Qualitätsberichtsindikatoren), geringere **Anforderungen** - insbesondere an die Evidenz, Reife der Indikatoren und Risikoadjustierung - gestellt werden als an PlanQI. Dies sollte auch in Bezug auf die Auswirkungen auf die Weiterentwicklung der ESQS erläutert werden.*

*Auf der anderen Seite stellt sich die Frage, weshalb für die „normalen“ **ESQS-Indikatoren** geringere Anforderungen an die Evidenz weiterhin akzeptiert werden sollten, allgemein: welche Folgen die hohen Anforderungen an die **PlanQI** für die Beurteilung der Qualität der ESQS-Indikatoren haben könnten.*

**IQTIG:** Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollen einen Bezug zur Patientengefährdung aufweisen. Patientengefährdung rechtfertigt auch behördliches Einschreiten, während im Rahmen der Qualitätsförderung weniger schwerwiegendere Defizite adressiert werden. Die Anforderungen an die Evidenz eines Indikators ergeben sich aus diesem Bezug zur Patientengefährdung. Neue Qualitätsindikatoren benötigen zunächst eine gewisse „Anlaufzeit“, bis sie potent sind, mögliche Qualitätsmängel valide zu messen – dies rechtfertigt die Reife im Regelbetrieb als eines der Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Da die Konsequenzen, die sich möglicherweise aus einem Behördenverfahren im Rahmen der Krankenhausplanung ergeben, andere sind als im Rahmen der Qualitätsförderung, ergeben sich höhere Anforderungen z. B. eine Risikoadjustierung. Die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren diskreditiert keinesfalls die Nutzung von Indikatoren für den Zweck der Qualitätsförderung, die sich nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen.

- *In Bezug auf die **Systempflege** des vorgeschlagenen Verfahrens ist der grundsätzliche Bedarf an Rückmeldungen höher anzunehmen als ein jährliches Treffen mit den Landesplanungsbehörden abdecken könnte.*

**Alle Seiten würden von einem häufigeren Austausch profitieren. Dies sollte bedacht werden.**

**IQTIG:** Das IQTIG behält sich vor, in Absprache mit den Vertretern der Länder im G-BA bei Bedarf weitere Treffen zum Austausch zu initiieren.

- *In Anbetracht des Pioniercharakters des gesamten Verfahrens erscheint eine **Evaluation** sinnvoll und notwendig.*

**IQTIG:** Das IQTIG hat bislang keinen Auftrag zu einer Evaluation des Verfahrens erhalten.

### V. Weiterer Änderungsbedarf

Im Folgenden wird auf formale Fehler und Tippfehler hingewiesen:

- S. 21: 1.2.2 – zu 1: „Empfehlungen von...“ bitte entsprechend der untenstehenden Punkte einrücken.
- S. 26: „im Gutachten 2007 des **Sachverständigenrates** (SVR)...“
- S. 33 letzter Abschnitt, fehlendes Wort: „Bei der Gestaltung des Informationsflusses von der externen Qualitätssicherung zu den verantwortlichen Planungsbehörden muss aber beachtet werden, dass die Versorgungseinheiten, auf die sie sich beziehen, **SICH** wesentlich unterscheiden.“
- S. 173: (z.B. Geburten, wenn der ausgewählte QI nur Frühgeburten berücksichtigt).
- S. 103: „Da auch keine Fehlanreize bei Verwendung als PlanQI erwartet werden, wird **der** Qualitätsindikator zur Verwendung empfohlen.“
- S. 87: Hier scheint ein redaktioneller Fehler vorzuliegen (Wort „nicht“ zu viel): „Da es sich **nicht** um einen Prozessindikator handelt, ist das Kriterium „Risikoadjustierung“ für den QI nicht zutreffend.“
- Der Begriff der „Stochastizität“ sollte (in einem Glossar) definiert werden.
- Bei Abbildung 8 wurden offenbar die Farben in der Legende vertauscht.
- S. 160: Die Expertentreffen sind in einem Zeitraum von 6 Wochen – vom 01. **Juni** bis 15. Juli – vorgesehen.

**IQTIG:** Wir danken für diese Hinweise, entsprechende Korrekturen wurden ggf. im Abschlussbericht vorgenommen.

### Anhang zum Vorbericht

Insgesamt vermittelt der Anhang einen umfangreichen und strukturierten Eindruck. Allerdings scheinen bei der Zusammenstellung des Anhangs einige Fehler unterlaufen zu sein. Eine Darstellung der Ergebnisse der systematischen Literaturrecherche zu den Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomien) findet sich ebenso wenig im Anhang wie zu QI 51181 (Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten) und zu QI 51803 (Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen). Stattdessen werden die Ergebnisse zu QI 51831 (Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung) und zu QI 319 (Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen) dargestellt.

*Für den Leistungsbereich Herzchirurgie wird über den Qualitätsindikator „Verwendung der linksseitigen A. mammaria int. (QI 332) HCH ausführlich berichtet, dieser Indikator wurde als nicht planungsrelevant bewertet. Die Hinweise auf die planungsrelevanten HCH- Indikatoren fehlen.*

**Der GKV-Spitzenverband bittet um entsprechende Überarbeitung des Anhangs.**

**IQTIG:** Entsprechend der Ausführungen im Methodenteil (Abschnitt 3.2.4) wurden systematische Literaturrecherchen nur durchgeführt bei Prozess- und Indikationsindikatoren sowie bei Ergebnisindikatoren, sofern es sich um Surrogate handelt. Daher finden sich auch nur Dokumentationen zu solchen Qualitätsindikatoren im Anhang. Indikatoren mit klar definierten Endpunkten (z. B. Entfernung des Ovars) wurden wie klassische Ergebnisindikatoren behandelt und eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt. Keine Änderung am Anhang erforderlich.



# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung

## 1 Einleitung

Vor dem Hintergrund, dass mit dem Krankenhausstrukturgesetz die Voraussetzungen für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geschaffen wurden (§ 136c SGB V), erteilte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) folgende Aufträge an das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG):

1. Aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, Qualitätsindikatoren zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind.
2. Ein Verfahren gemäß § 136c Abs. 2 SGB V zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse zu nach § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse zu entwickeln.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## 2 Zusammenfassung

Auf Basis der gesetzlichen Vorgabe (§ 136c Abs. 1 Satz 3 SGB V), bereits bis zum 31. Dezember 2016 einen ersten G-BA-Beschluss zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu fassen, hat das IQTIG ein erstes, überschaubares Konzept zur kurzfristigen Realisierung vorgelegt, welches in der Folge schrittweise erweitert werden kann.

Als Kriterien für die Auswahl erster Leistungsbereiche und Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung für eine Empfehlung zur Nutzung als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung werden folgende Aspekte vorgeschlagen:

- Repräsentativität der Qualitätsindikatoren für einen medizinischen Fachbereich
- Adressierung von Patientengefährdung,
- Reife im Regelbetrieb,
- Erforderliche Risikoadjustierung und
- Evidenz für die Legitimität der Anforderungen des Qualitätsindikators.

Auf dieser Grundlage werden vorläufig 22 Qualitätsindikatoren der Fachgebiete Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Herzchirurgie zur weiteren Umsetzung vorgeschlagen.

Als Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse empfiehlt das IQTIG folgende Elemente, die teilweise in die Information an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden einfließen:

- Statistikkonzept zur Berücksichtigung individueller Fallzahlen auf Einrichtungsebene
- Datenvvalidierungskonzept
- Stellungnahmeverfahren für Krankenhäuser bzw. Einrichtungen
- Konzept für die qualitative Analyse der Auffälligkeiten

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### 3 Fazit

Grundsätzlich wird das vorgeschlagene Vorgehen durch die KBV befürwortet.

Gleichwohl sollten aus Sicht der KBV insbesondere die Zuständigkeiten für die Veranlassung der quantitativen Analyse bei Auffälligkeiten („Datenvvalidierung“) und die Veranlassung des Stellungnahmeverfahrens durch die Krankenhäuser bzw. Einrichtungen („Verifizierung“) geändert werden: Sie sollten nicht dem IQTIG, sondern den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung bzw. den im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung etablierten Strukturen zugeordnet werden (vgl. 4.4). Eine Depseudonymisierung aller rechnerisch auffälligen Einrichtungen auch gegenüber dem IQTIG wäre in diesem Falle nicht erforderlich, bereits etablierte Strukturen könnten genutzt werden und die Durchführung der qualitativen Analyse könnte unter Wahrung der Anonymität der Einrichtungen erfolgen.

**IQTIG:** Die Auswertung planungsrelevanter Indikatoren erfolgt am IQTIG, daher erfolgt auch die Auslösung des Kommentierungsverfahrens im Rahmen des Jahresberichts durch das IQTIG, wird aber über die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) übermittelt. Die Rücksendung der Kommentierungen erfolgt direkt an das IQTIG. Auch die Beauftragung der Datenvvalidierung soll direkt durch das IQTIG erfolgen. Begründung für diesen Verfahrensvorschlag ist, dass hier ein bundeseinheitliches Verfahren etabliert werden soll und entsprechend der gesetzlichen Vorgaben der zeitliche Verlauf gestrafft werden muss.

Eine Depseudonymisierung aller Einrichtungen, unabhängig davon, ob sie rechnerisch, statistisch oder überhaupt nicht auffällig sind, muss nach § 136c ohnehin erfolgen, da der G-BA einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse an die Planungsbehörden übermitteln soll.

Der Begriff der „Verifizierung“ des Anfangsverdachts, der in diesem Kontext verwendet wird, sollte aus Sicht der KBV zur Vermeidung von Missverständnissen

(möglichlicherweise präjudizierender Charakter) angepasst und stattdessen ein neutraler Begriff, wie „qualitative Analyse“ bzw. „inhaltliche Validierung“ verwendet werden.

**IQTIG:** Die „Verifizierung“ aus dem Vorbericht wurde im Abschlussbericht durch ein „Kommentierungsverfahren“ ersetzt. In diesem Rahmen wird auch eine fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen durch das IQTIG erfolgen.

Darüber hinaus sollten die Kriterien zur Auswahl von Experten für das Expertengremium zur qualitativen Analyse von Auffälligkeiten sowie der Auswahlprozess selber aus Sicht der KBV unbedingt transparent und nachvollziehbar dargelegt werden. Dies geht aus dem aktuellen Vorbericht nicht hervor.

Schließlich sollte das Expertengremium die qualitative Analyse und Beurteilung möglicher Auffälligkeiten unbedingt auf der Grundlage pseudonymisierter Ergebnisse, die diesem durch die jeweilige LQS zur Verfügung gestellt werden, vornehmen.

**IQTIG:** Im Rahmen der fachlichen Klärung der Stellungnahmen statistisch auffälliger Einrichtungen wird das IQTIG durch das Expertengremium der Systempflege beraten. Die Stellungnahmen sollen direkt an das IQTIG übersandt werden. Das gesamte Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung im Vorbericht) inklusive der fachlichen Klärung wird depseudonymisiert erfolgen, genauso wie die Übermittlung aller Informationen an den G-BA und die Landesplanungsbehörden.

#### 4 Themenspezifische Anmerkungen

##### 4.1. Einbindung methodisch-wissenschaftlicher und gesundheitspolitischer Expertinnen und Experten

- Die eingebundenen Expertinnen und Experten wurden genannt und Interessenkonflikte offengelegt. Letztere wurden von der IQTIG-internen Lenkungsgruppe gewürdigt und in keinem Fall als „relevante Gefährdung der fachlich-neutralen Beratung“ eingestuft.
  - Die KBV erachtet diese Einstufung, wenn (potenzielle) Experten die Interessen einer der Trägerorganisationen in den Gremien des G-BA vertreten, als kritisch und fordert das IQTIG dazu auf, solche Konstellationen zukünftig zu vermeiden.

**IQTIG:** Die Einbindung von externen Experten erfolgte aus fachlichen Gründen. Der erwähnte organisationsgebundene Fachexperte verfügt über eine einzigartige, langjährige und reichhaltige Erfahrung in der esQS. Die Experten-Workshops dienten zur fachlichen Diskussion methodischer Fragen basierend auf einer Vorstellung des am IQTIG erarbeiteten Konzepts. Die beteiligten Experten wurden zu keinem Zeitpunkt vom IQTIG mit einer Leistung zur Erstellung des Konzepts beauftragt. Bei der Erarbeitung neuer Verfahren und Methoden

sucht das IQTIG den Austausch mit Vertretern der verschiedensten involvierten Bereiche. Auch bei der Entwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hat das IQTIG mit Vertretern der verschiedenen Bänke des G-BA, mit Vertretern der Ärzteschaft, der Gesundheitsbehörden und der Patienten über das geplante Konzept gesprochen. Als unabhängiges wissenschaftliches Institut ist das IQTIG frei, sich mit den Experten auszutauschen, deren Expertise es für seine Arbeit für wertvoll erachtet. Das IQTIG hat transparent und entsprechend der üblichen Praxis gehandelt. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Die Beantwortung der Fragen zur Beurteilung potenzieller Interessenkonflikte erfolgte nach Auffassung der KBV nicht vollkommen konsistent durch alle Expertinnen und Experten. Dies lässt darauf schließen, dass die Fragen möglicherweise unterschiedlich verstanden wurden und scheint insbesondere auf die Fragen 1 und 5 („Anstellungsverhältnis“ und „Sons-tige Unterstützung“) zuzutreffen. Daher empfiehlt die KBV nachdrücklich, die Fragen zu potenziellen Interessenkonflikten zukünftig durch Erläute-rungen entsprechend klarzustellen.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **4.2. Methodische Grundlagen**

- Ermittlung rechnerischer Auffälligkeiten

*Bei der Ermittlung rechnerischer Auffälligkeiten empfiehlt das IQTIG, die Fallzahlen einer Einrichtung, die Häufigkeit der Ereignisse bzw. Prozesse sowie stochastische Effekte im Rahmen einseitiger exakter Binomial- bzw. Poisson-Tests zu berücksichtigen.*

- *Die Berücksichtigung der genannten Aspekte ist für die Auswertung – insbesondere vor dem Hintergrund einer höheren Varianz bei Leistungserbringern mit kleineren Fallzahlen – aus Sicht der KBV unverzichtbar. Eine entsprechende Würdigung und Methodendiskussion auch in den Gremien des G-BA ist unbedingt wünschenswert.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Konzept zur Definition von Referenzbereichen

*Im Vorbericht wird die Nutzung der in der externen stationären Qualitätssicherung etablierten Referenzbereiche, bzw. die Zugrundelegung des arithmetischen Mittels bei perzentilbasierten Referenzbereichen empfohlen. Aus der Darstellung geht nicht hervor, ob dies, bezogen auf den jeweiligen Qualitätsindikator, vor dem Hintergrund des geänderten Zweckzusammenhangs sachgerecht ist.*

- *Die KBV empfiehlt, vor dem Hintergrund der besonderen Bedeutung und auch der möglichen rechtlichen Konsequenzen, indikatorspezifische Erläuterungen zur Angemessenheit des jeweiligen Referenzbereichs zu ergänzen.*

**IQTIG:** Referenzbereiche sind ein akzeptiertes Qualitätsmaß aus der esQS. Die Referenzbereiche der Indikatoren aus der esQS wurden auf Basis von Evidenz aus wissenschaftlicher Literatur, auf der Basis klinischer Erfahrung, die in einem Konsensprozess mit Experten formuliert wurde, oder auf der Basis empirischer Ergebnisse festgelegt. Sie werden seit Jahren im Konsens mit den Fachgruppen auf Bundesebene festgelegt und vom G-BA per Beschluss bestätigt. Die Angemessenheit der Bewertung der Ergebnisse anhand dieser Referenzbereiche ergibt sich durch das angewendete statistische Verfahren, durch das die Aussage, dass ein Referenzbereich verfehlt wird, deutlich sicherer ist als in der esQS. Dies ist auch bei kleinen Fallzahlen wirksam.

- *Kriterien für die Auswahl von Leistungsbereichen und Qualitätsindikatoren*

*Ausgewählt wurden Fachgebiete, deren Fallzahl innerhalb der externen stationären QS mindestens die Hälfte der Fälle des entsprechenden Fachgebiets in Deutschland darstellt. Die konkrete Auswahl von Qualitätsindikatoren des jeweiligen Fachgebiets (bzw. untergeordneter Leistungsbereiche) erfolgte aufgrund der Kriterien: Adressierung von Patientengefährdung, Reife im Regelbetrieb, Erforderliche Risikoadjustierung, Evidenz für die Legitimität der Anforderungen des Qualitätsindikators und einer abschließenden inhaltlichen Bewertung. Aus dieser Basis wurden die Leistungsbereiche Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Herzchirurgie mit 12 und 10 Qualitätsindikatoren als planungsrelevant eingestuft. Das IQTIG legt in diesem Zusammenhang weitere Auswahlkriterien vor, welche bei zukünftigen Entwicklungsleistungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden sollen.*

- *Die Kombination der Kriterien erscheint sachgerecht. Das fallbezogene, empirische Kriterium für die Auswahl des Fachgebiets stellt sicher, dass die Qualitätssicherung auch einen relevanten Anteil der Krankenhausfälle der betreffenden Fachgruppe abbildet. Dieses quantitative Kriterium wird um den qualitativen Versorgungsaspekt der Patientengefährdung ergänzt, ebenso wie um verfahrensspezifische, methodische Aspekte (Reife im Regelbetrieb, Risikoadjustierung) sowie das fachlich-wissenschaftliche Kriterium der Indikatorevidenz. Damit ist sichergestellt, dass die einbezogenen Qualitätsindikatoren einem ausgewogenen, ersten Kriterienkatalog grundlegender methodischer und fachlicher Anforderungen entsprechen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Die Auswahl der Kriterien macht deutlich, dass die Empfehlung des IQTIG in diesem ersten Schritt darauf abzielt, qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung eher an dem Kriterium einer potenziellen Patientengefährdung, also an Hinweisen auf eine mangelnde Qualität, als*

durch Hinweise z. B. auf Exzellenz zu unterstützen. Dabei orientiert sich das IQTIG an der Aussage des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR, 2007), dass mit Entzug der Zulassung sanktioniert werden solle, wenn „fundamentale Qualitäts- und Sicherheitsvorgaben wiederholt missachtet werden“.

- Diese grundsätzliche Ausrichtung wird vor dem Hintergrund des spezifischen Zweckzusammenhangs sowie vor dem Hintergrund des gegebenen Zeitrahmens durch die KBV unterstützt.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### 4.3. Ergebnisse zur Auswahl von Leistungsbereichen und Qualitätsindikatoren

- Ergebnisse der Auswahl von Leistungsbereichen

Das Ergebnis zur Auswahl der Fachgebiete für eine qualitätsorientierte Planung – es werden Qualitätsindikatoren lediglich zweier Fachgebiete (mit dahinter liegenden Leistungsbereichen) empfohlen – zeigt, dass die diesbezügliche Methodik der Weiterentwicklung bedarf. Eine Nutzung von Daten des Statistischen Bundesamtes und der Abgleich mit den QS Daten ist offenbar nur auf aggregierter Ebene der übergeordneten Fachabteilungen (Chirurgie, Innere Medizin) aussagekräftig und erlaubt keine Abschätzung, welcher Anteil der Fälle einer Subdisziplin (z. B. Kardiologie oder Pneumologie) tatsächlich durch die QS-Fälle abgedeckt ist.

- Aus Sicht der KBV sollte geprüft werden, inwiefern die Nutzung von InEK-Daten (Institut für das Entgeldsystem im Krankenhaus) möglich bzw. ggf. hilfreich ist oder welche anderen Herangehensweisen ggf. zielführend sein können.

**IQTIG:** Wir danken für den Hinweis und werden die Anregung in einem späteren Auftrag ggf. aufgreifen.

- Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe

Das IQTIG empfiehlt, den Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe nicht einzubeziehen.

- Dies ist nachvollziehbar und wird durch die KBV unterstützt. Der Fallzahlvergleich auf Krankenhausebene, der erwartungsgemäß eine hohe Übereinstimmung der Fallzahlen auf Basis der Daten des Statistischen Bundesamtes und auf Basis der QS-Dokumentation erbringt, ist für die Krankenhausplanung auf Fachabteilungsebene irrelevant.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren

Die Prüfung der insgesamt 40 Qualitätsindikatoren des Fachgebiets Gynäkologie und Geburtshilfe und der 36 Qualitätsindikatoren der Herzchirurgie hinsichtlich der Kriterien „Patientengefährdung“, „Reife im Regelbetrieb“, „Risikoadjustierung“, „Evidenz“ und „Inhaltliche Bewertung“ ergibt zwei Sets von 12 und 10 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

- Die Anwendung der genannten Kriterien wird durch die KBV grundsätzlich unterstützt (s.o.).

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### 4.4. Umsetzung des Verfahrens

- Umgang mit Auffälligkeiten

Liegt eine rechnerische Auffälligkeit vor, erfolgt nach dem vorgelegten Konzept zunächst eine Datenvalidierung mit Aktenabgleich durch eine entsprechend legitimierte Institution. In einem weiteren Schritt erfolgt die „Verifizierung“ durch das IQTIG im Dialog mit der Einrichtung und der Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS), d. h. die qualitative Analyse der QS-Ergebnisse. Beide Schritte erfolgen gemäß Vorbericht „auf Aufforderung des IQTIG“ bzw. „im Auftrag des IQTIG“. Die Sichtung der zur Verfügung gestellten Unterlagen soll nach dem Vorbericht durch ein „internes Expertengremium“ des IQTIG erfolgen.

- Aus Sicht der KBV sollte sowohl die Datenvalidierung durch die entsprechend legitimierte Institution, als auch die „Verifizierung“ bzw. Aufforderung der Krankenhäuser zur Stellungnahme durch die LQS erfolgen. Begründend sind sowohl datenschutzrechtliche Aspekte (Erforderlichkeit der Depseudonymisierung nicht zwingend gegeben) als auch die Funktion der LQS als primärer Ansprechpartner der Leistungserbringer. Dies betrifft insbesondere das Verfahren zur Gynäkologie und Geburtshilfe, bei dem es sich um ein indirektes Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung handelt, welches auch in diesem Kontext unter Einbeziehung der Landesebene durchgeführt wird.

**IQTIG:** Das IQTIG bleibt aus Gründen eines bundesweit einheitlichen Verfahrens und des Zeitverzugs, der durch die Einbindung mehrerer Institutionen entsteht, bei seinem Vorschlag, das Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) am IQTIG anzusiedeln. Die Aufforderung zur Kommentierung erfolgt im Rahmen der Jahresauswertung, die vom IQTIG über die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) an die Einrichtungen übermittelt wird. Auch die Datenvalidierung im Rahmen des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollte nach Ansicht des IQTIG nicht von den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) vorgenommen werden, da nur eine Minderheit der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) das Recht auf Einsicht in die Patientenakten hat. Das IQTIG bzw. der G-BA muss die Auswertungsergebnisse einrichtungsbezogen an die Behörden übermitteln

(§ 136c SGB V), hierfür ist demnach eine Depseudonymisierung in jedem Fall erforderlich.

- *Die Kriterien zur Auswahl von Experten für das Expertengremium sowie der Auswahlprozess selber sollen aus Sicht der KBV unbedingt transparent und nachvollziehbar dargelegt werden. Das Expertengremium sollte die qualitative Analyse auf Grundlage pseudonymisierter Ergebnisse, die diesem durch die jeweilige LQS zur Verfügung gestellt werden, vornehmen. Die Weiterleitung der depseudonymisierten Qualitätsergebnisse für die Krankenhausplanungsbehörden sollte von der jeweiligen LQS an den G-BA erfolgen. Eine Depseudonymisierung gegenüber dem IQTIG, bzw. Übermittlung der Mapping-Tabelle durch die LQS an das IQTIG wäre dann ebenfalls nicht erforderlich.*

**IQTIG:** Details zum Expertengremium der Systempflege werden im Abschlussbericht ausführlich dargestellt. Dieses Gremium berät das IQTIG auch bei der fachlichen Klärung der Stellungnahmen. Das gesamte Kommentierungsverfahren wird depseudonymisiert durch das IQTIG erfolgen, wobei die Beratung von Einzelergebnissen im Expertengremium durchaus pseudonymisiert erfolgen wird.

Die Auswertung der Daten sollte nach Ansicht des IQTIG aus Gründen eines bundesweit einheitlichen Verfahrens und des Zeitverzugs, der durch die Einbindung mehrerer Institutionen entsteht, am IQTIG erfolgen. Das IQTIG bzw. der G-BA muss die Auswertungsergebnisse einrichtungsbezogen an die Behörden übermitteln (§ 136c SGB V), hierfür ist demnach eine Depseudonymisierung in jedem Fall erforderlich.

- *Schließlich empfiehlt die KBV, den Begriff der „Verifizierung“ des Anfangsverdachts zur Vermeidung von Missverständnissen anzupassen und stattdessen einen neutraleren Begriff, wie „qualitative Analyse“ bzw. „inhaltliche Validierung“ zu verwenden.*

**IQTIG:** Der Begriff der „Verifizierung“ wurde im Bericht geändert in „Kommentierungsverfahren“ (siehe Kommentare oben).

- Landesbehörde als Akteur gemäß § 136 Abs. c SGB V

*Die Landesplanungsbehörden erhalten jährlich die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der Krankenhäuser ihres Zuständigkeitsbereichs durch den G-BA und – sofern erfolgt – eine Information zur „Verifizierung“ bzw. Stellungnahme der Krankenhäuser zu den ggf. vorliegenden statistischen Auffälligkeiten nach Datenvalidierung. Die weitere Beurteilung und die letztendlichen planungsrelevanten Entscheidungen im Einzelfall obliegen den Planungsbehörden der Länder.*

- *Die Validierung der QS-Daten anhand von Primärdaten, ebenso wie die Möglichkeit der Stellungnahme, sowohl für die betroffene Einrichtung, als*



*auch für die betreffende LQS, wird begrüßt. Die Entscheidung über konkrete, planungsrelevante Implikationen im Einzelfall erfolgt auf Basis der zur Verfügung gestellten Daten und Stellungnahmen und obliegt gemäß dem Vorbericht den für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden auf Landesebene. Auch dieses Vorgehen wird KBV-seitig befürwortet, da es dem in der Gesetzesbegründung ausgeführten Empfehlungscharakter der Qualitätsindikatoren entspricht und die Landesbehörden, wie ebenfalls in der Begründung dargelegt, in die Lage versetzt, „mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich zu anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist“.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Systempflege und Weiterentwicklung

*Zur Systempflege und Weiterentwicklung schlägt das IQTIG vor, jährlich die Landesplanungsbehörden einzuladen, um auf dieser Basis dem G-BA Änderungen an den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorzuschlagen.*

- *Die KBV begrüßt das Vorhaben, die Länder entsprechend einzubinden. Gleichzeitig sollten auch die weiteren, für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren relevanten Akteure für den Austausch berücksichtigt werden.*

**IQTIG:** Mindestens ein ausgewählter Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollte an dem Gremium teilnehmen – dies wurde im Bericht entsprechend ergänzt.

- Auswertungskonzept

*Als Auswertungseinheit soll die Einrichtung gewählt werden. Dies entspricht den Vorgabe des § 136 Abs. 2 SGB V. Das IQTIG schlägt vor, sobald in der QS-Dokumentation eine Neuregelung zur Definition des Standorts erfolgt ist, zusätzliche standortbezogene Auswertungen auch für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorzusehen.*

- *Die Auswertung auf Standortebene ist aus Sicht der KBV von hoher Relevanz für diesen Zweckzusammenhang und sollte unbedingt weiterverfolgt werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## 5 Schritte bis zum Regelbetrieb

- Implikationen für die Richtlinie zur Qualitätskontrolle gemäß § 137 Abs. 1 SGB V

*Im Vorbericht wird empfohlen, die Überprüfung der Dokumentationsqualität (Datenvalidierung) bei statistischen Auffälligkeiten in der Richtlinie zur Qualitätskontrolle zu verankern.*

- *Die KBV weist darauf hin, dass in der Richtlinie zur Qualitätskontrolle gemäß § 137 Abs. 1 SGB V Regelungen in grundsätzlicher Weise getroffen werden. Die jeweilige Konkretisierung erfolgt in den einzelnen Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. Eine Konkretisierung ist insofern in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erforderlich.*

**IQTIG:** Die Entscheidung, wie und in welcher Richtlinie der G-BA die Datenvalidierung verortet, bleibt dem G-BA vorbehalten.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V (Patientenvertretung)

## 1 Allgemeine Anmerkungen zur Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren durch den G-BA

### 1.1 Dimensionen der Qualität

Qualität im Gesundheitswesen, in der Gesundheitsversorgung, ist das zentrale Anliegen von Patienten. Daran knüpft sich sofort die Frage an, was denn unter Qualität zu verstehen ist. Das „Conceptual framework for OECD HCQI Project - Dimensions of health care performance“<sup>1</sup> führt dazu folgende Dimensionen auf:

*Sicherheit (safety) = dimension where the system has the right structures, renders services, and attains results in ways that prevent harm to the user, provider, or environment*

- **Effektivität** (effectivity) = the degree of achieving desirable outcomes, given the correct provision of evidence-based health care services to all who could benefit but not to those who would not benefit
- **Angemessenheit** (appropriateness) = degree to which provided health care is relevant to the clinical needs, given the current best evidence  
**Effizienz** (efficiency) = the right level of resources for the system and ensuring that these resources are used to yield maximum benefits or results
- **Zeitgerechtigkeit /Rechtzeitigkeit** (timeliness) = the degree to which health care is provided within the most beneficial or the necessary time window. Timeliness may become part of accessibility or responsiveness so as to reflect patient experiences of promptness of health care
- **Patientenzentriertheit** (patient-centeredness) = the degree to which a system actually functions by placing the patient/user at the center of its delivery of health care and is increasingly being measured as patient experiences of health care with emphasis on caring
- **Annehmbarkeit /Akzeptanz** (acceptability) = is conformity to the wishes, desires, and expectations of health care users and their families (is often presented as a part of or substitute for patient-centeredness)
- **Versorgungsgerechtigkeit** (equity) = the extent to which a system deals fairly with all concerned. Equity deals both with the distribution of the burden of paying for health care and with the distribution of health care and its benefits among a people

<sup>1</sup> [https://www.researchgate.net/profile/Niek\\_Klazinga/publication/6834822\\_A\\_conceptual\\_framework\\_for\\_the\\_OECD\\_Health\\_Care\\_Quality\\_Indicators\\_Project/links/09e415074454b7a684000000.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Niek_Klazinga/publication/6834822_A_conceptual_framework_for_the_OECD_Health_Care_Quality_Indicators_Project/links/09e415074454b7a684000000.pdf)

- **Zugänglichkeit / Erreichbarkeit / Barrierefreiheit** (accessibility) = the ease with which health services are reached. Access can be physical, financial, or psychological and requires that health services are a priori available. A closely related dimension, therefore, is equity, which defines the extent to which a system deals fairly with all concerned
- **Kontinuität / Koordination** (continuity / coordination) = continuity addresses the extent to which health care for specified users, over time, is smoothly organized within providers and institutions (can be measured from the patient's perspective and can end up as part of patient-centeredness). Coordination can then be seen as health care being smoothly organized across providers and institutions.

Die Patientenvertretung ist der Auffassung, dass Qualitätssicherung und damit auch qualitätsorientierte Planung alle diese Dimensionen der Leistungsfähigkeit gleichermaßen berücksichtigen muss.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## 1.2 Rechtliche Überlegungen

Der Umsetzung der Zielsetzungen gemäß Kap 1.1 dieser Stellungnahme stehen auf Seiten der Leistungserbringer hoch qualifizierte und häufig auch hoch engagierte Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegekräfte gegenüber. Doch teilweise mangelhaftes Wissen oder Fähigkeiten, unzureichende Anstrengungen oder auch dysfunktionale ökonomische Anreize können dazu führen, dass nicht durchgängig von einer vergleichbaren und hinreichenden Versorgungsqualität ausgegangen werden kann. Aus schlechter Qualität kann aber nicht nur Ressourcenverschwendung im Gesundheitswesen erwachsen, sondern auch massive Beeinträchtigungen der Gesundheit der Patienten bis hin zum Tod – und zwar sowohl aus der Realisierung vermeidbarer Sicherheitsrisiken als auch aus dem Verfehlen erreichbarer Behandlungsziele heraus.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Der G-BA muss im Rahmen seiner Beschlüsse für qualitätssichernde Maßnahmen das Grundrecht der Berufs- und Berufsausübungsfreiheit der Leistungserbringer beachten. Verpflichtende qualitätssichernde Maßnahmen des G-BA auf Basis der §§ 135a bis 137b SGB V setzen allerdings als Gesetzesvorbehalt im Sinne von Art. 12 Abs. 1 Satz 2 GG wichtige Rahmenbedingungen zugunsten der Versorgungs- und Patientensicherheit. Sie sind Ausdruck der Schutzpflicht des Staates, nämlich das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 GG auf Leben und die körperliche Unversehrtheit des Einzelnen vor rechtswidrigen Eingriffen von Seiten anderer zu bewahren. Sicherlich muss jeder Eingriff in Art. 12 GG verhältnismäßig sein. Doch aus Sicht der Patientenvertretung nehmen die Rechte von Patientinnen und Patienten in der Debatte um qualitätssichernde Maßnahmen innerhalb der Selbstverwaltung, bei ihrer Begründung und in der Folge dann auch vor den Sozialgerichten nicht immer den ihnen gebührenden Stellenwert ein. Neben dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 GG sind dabei insbesondere das Gebot, dass

*in einem Pflichtversicherungssystem die Freiheitseinschränkung der Beitragsleistung durch angemessene Leistungen zu kompensieren ist<sup>2</sup>, das Gleichbehandlungsgebot des Art. 3 Abs. 1 GG und das von Art. 3 Abs. 3 S. 2 GG aufgestellte Benachteiligungsverbot – vor allem wegen einer Behinderung – zu berücksichtigen. Alle Aspekte von Qualität im Sinne der o.g. Dimensionen der OECD lassen sich diesen Grundrechten zuordnen und sind daher zur Grundlage von Qualitätssicherung und qualitätsorientierter Planung zu machen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Auch aus anderen Erwägungen stellt sich für die Patientenvertretung die Frage, ob die Freiheit der Berufsausübung durch Maßnahmen der Qualitätssicherung bzw. Versorgungsplanung überhaupt in dem Umfang tangiert sein kann wie es die bisherige Rechtsprechung der Sozialgerichte nahelegt. Geht man von der Annahme aus, Leistungserbringer seien Anbieter auf einem Markt für Versorgungsleistungen, dann haben typischerweise die Nachfrager (in diesem Fall wohl vor allem Patienten und Versicherte, letztere in Gestalt der für sie handelnden Krankenkassen) das Recht, darüber zu entscheiden, bei welchem Anbieter sie welche Produktqualität in welchem Umfang erwerben wollen. Wenn Anbieter auf einem beliebigen anderen Markt aufgrund eines geringwertigen Angebots keine Kunden finden und aus dem Markt ausscheiden, wird dies als normaler Vorgang angesehen und nicht als Verletzung von Grundrechten. Auch bedeutet eine (partielle) Herausnahme aus dem Krankenhausplan oder der Entzug von Abrechnungsgenehmigungen oder gar der Entzug der Vertragsarztzulassung kein Verbot der Betätigung als Arzt oder Krankenhaus, schließlich besteht die Möglichkeit, die bisherige Tätigkeit z.B. gegenüber Privatpatienten weiter auszuüben.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **1.3 Verhältnis von planungsrelevanten Indikatoren zur sonstigen Qualitätssicherung**

*Trotz der oben dargelegten Prioritäten und trotz mittlerweile langjähriger Historie ist die gesetzliche Qualitätssicherung in Deutschland nach Auffassung der Patientenvertretung bisher nicht hinreichend geeignet, den Schutz der Patienten in Deutschland vor inadäquater Versorgungsqualität sicherzustellen, noch wirkt sie nachdrücklich positiv im Sinne eines kontinuierlichen Anreizes zur Qualitätsverbesserung. Neben tragfähigen Strukturen und inhaltlicher Stringenz der Verfahren und Indikatoren mangelt es bisher insbesondere an Sanktionen bei unzureichender Qualität. Die bisher am weitesten reichende Konsequenz unzureichender Qualität im Krankensektor besteht in der Möglichkeit, gegenüber der Öffentlichkeit im Rahmen der Qualitätsberichte der Krankenhäuser bei einzelnen Indikatoren als qualitativ auffällig eingestuft zu werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

<sup>2</sup> Art. 2 Abs. 1 (allgemeine Handlungsfreiheit) in Verbindung mit dem Sozialstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 1 GG)

Das Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG) setzt infolge der völlig unzureichenden Umsetzung von Qualitäts- und Patientenorientierung in der gesetzlichen Krankenversicherung neue Maßstäbe und Impulse: Indem Qualität in der Krankenhausplanung sowie –vergütung zum (Mit-)Entscheidungskriterium wird, sollen in Zukunft erstmals spürbare Konsequenzen an die Qualitätssicherung geknüpft werden. Daraus erwachsen neue Anforderungen an Indikatoren für die Qualitätssicherung, die Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiische Vorsitzende des Unterausschuss Qualitätssicherung im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) so zusammenfasst<sup>3</sup>:

1. **Validität:** sensitiv für ein Problem in der Gesundheitsversorgung, prospektiv geeignet zur Ausschöpfung eines Qualitätsverbesserungspotentials, risikoadjustiert um fairen Vergleich zu ermöglichen
2. **Verlässlichkeit:** Berücksichtigung der jeweiligen Evidenz, Transparenz des Entwicklungsprozesses (strukturierter Konsentierungsprozess in Anlehnung an die RAND/UCLA-Methode)
3. **Verhältnismäßigkeit:** von Beginn an Berücksichtigung der indikatorinduzierten Konsequenzen im Hinblick auf die Berufsfreiheit der Krankenhäuser (Art. 12 GG) und die Erreichbarkeit der Versorgung für die Versicherten<sup>4</sup>
4. **Verbindlichkeit:** lediglich Empfehlungscharakter der planungsrelevanten Indikatoren - im Ggs. zu den bundeseinheitlich unmittelbar verbindlichen Qualitätsvorgaben des GBA die für die nach § 108 zugelassenen Krankenhäuser
5. **Verortbarkeit (Zuschreibbarkeit):** zu einem bestimmten Krankenhaus, einem Krankenhaus-Standort oder einer Krankenhaus-Fachabteilung (aber: eine bundeseinheitliche Legaldefinition für den Krankenhaus-Standort oder die-Fachabteilung fehlt).

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Frau Dr. Klakow-Franck spricht hier Kriterien explizit für planungs- bzw. vergütungsrelevante Indikatoren an. Darin liegt, von ihr möglicherweise nicht intendiert, die Gefahr begründet, Doppelstrukturen oder zwei Qualitäten der Qualitätssicherung zu schaffen: eine, die aussagekräftig und valide ist und für Planung und Vergütung genutzt wird und eine, die diese Qualitäten nicht aufweist und allein der Qualitätsförderung dient.

**Solche Parallel-Standards lehnt die Patientenvertretung grundlegend ab.**

<sup>3</sup> Dr. Regina Klakow-Franck (30.11.2015): Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren: 5-Punkte-Anforderungskatalog an rechtssichere einrichtungsbezogene QI für Planungs- oder Vergütungszwecke

<sup>4</sup> Aus Sicht der Patientenvertretung ist hier unter (mangelhafter) Erreichbarkeit auch zu subsumieren, wenn es durch unzureichende Risikoadjustierung oder ungeschickten Zuschnitt von Indikatoren zur Risikoselektion bei den Leistungserbringern und damit zur Benachteiligung einzelner Patientengruppen bei der Zugänglichkeit kommt.

*Ein Grund für diese Ablehnung ist die Ressourcenverschwendung: Mehrfachstrukturen sind immer teurer und müssen aus Geldern finanziert werden, die von den Versicherten aufgebracht und letztlich der Patientenversorgung entzogen werden. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass durch die Akzeptanz solcher Parallel-Standards die Dringlichkeit der Weiterentwicklung sowohl von Qualitätsförderung als auch von sanktionsbewehrter Qualitätssicherung in der ESQS niegiert wird.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Auf S. 15 des Vorberichts werden folgende Anforderungen an bestehende Indikatoren der ESQS aufgeführt, um als planungsrelevant angesehen werden zu können:*

- **„Patientengefährdung als Versorgungsaspekt**
- **Reife im Regelbetrieb**
- **erforderliche Risikoadjustierung und**
- **Evidenz für die Legitimität des Qualitätsindikators“.**

*Würde tatsächlich eine „Qualitätssicherung der zwei Qualitäten“ etabliert, so stellt sich die Frage, wie zukünftig ein Indikator die Reife im Regelbetrieb erreichen soll, wenn letzterer nicht mit tragfähigen Strukturen und Anreizen zu bestmöglicher Ausgestaltung ausgestattet sein soll. Stattdessen hält die Patientenvertretung eine enge Verzahnung von externer stationärer Qualitätssicherung (ESQS) und planungs- bzw. vergütungsrelevanter Qualitätssicherung, wie sie unserer Auffassung nach in Abb. 2 auf S. 30 zum Ausdruck kommt, für notwendig. Nach Vorstellung der Patientenvertretung sollen demnach erkannte Qualitätsmängel (wenn keine „Gefahr im Verzug“ vorliegt) zunächst im Rahmen der derzeitigen datengestützten QS (DQS)<sup>5</sup> aufgegriffen und entsprechende Verfahren/Indikatoren entwickelt, erprobt und im Regelbetrieb umgesetzt werden. Hervorzuheben ist, dass den Leistungserbringern während dieser Phase im Rahmen von Qualitätsförderungsmaßnahmen hinreichende Hilfestellung sowie Anreiz gegeben wird, ihre Versorgungsleistung zu verbessern. Ebenso zentral ist, dass Patienten schon hier Transparenz über die Versorgungsqualität und das Vorgehen zur Qualitätsverbesserung erhalten. Erst wenn diese Maßnahmen als unzureichend erscheinen, um Patienten- und Qualitätsorientierung bei allen Leistungserbringern angemessen zu verankern, sollten weitere Maßnahmen wie die Aufnahme der Indikatoren in die Gruppe der Indikatoren für die qualitätsabhängige Vergütung (IQV) oder der planungsrelevanten Indikatoren (PRI) erfolgen. So würde die Verhältnismäßigkeit der Mittel gegenüber den Leistungserbringern gewahrt, ohne Patienteninteressen zu verletzen. Gleichzeitig würde hiermit anstelle von Doppel-Standards ein Kontinuum der Qualitätssicherung – und Verbesserung etabliert.*

<sup>5</sup> Die Patientenvertretung geht hier davon aus, dass entsprechend des Plenumsbeschlusses vom 21.07.2016 eine einzige Rahmenrichtlinie für alle Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung etabliert wird, so dass zukünftig der Bezug auf die ESQS nicht mehr angemessen wäre.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Es spricht noch ein dritter Grund dafür, die Impulse des KHSG als Startschuss für eine Reform der ESQS bzw. zukünftig DQS zu nutzen: Maßnahmen der Qualitätssicherung werden nach Beschluss durch den G-BA unmittelbar für alle Leistungserbringer wirksam. Im Gegensatz dazu eröffnet das KHSG den Ländern die Möglichkeit, von den Vorschlägen des G-BA hinsichtlich PRI abzuweichen, und insgesamt liegen Geschwindigkeit und Art der Umsetzung der Vorschläge des G-BA in der Entscheidungshoheit der Länder, so dass mit erheblichen Varianzen zu rechnen sein wird. Im Interesse der Einheitlichkeit der Lebensverhältnisse im wichtigen Feld der Gesundheitsversorgung und zur Vermeidung von Qualitäts- Pluralismus geht also kein Weg an einer nachhaltigen, tragfähigen, einheitlichen und damit wirkungsvollen datengestützten externen Qualitätssicherung vorbei.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **1.4 Weiterentwicklungsbedarf**

*§ 136c SGB V beginnt mit folgendem Satz: „Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und (...) Bestandteil des Krankenhausplans werden.“ Der Gesetzgeber bringt hier klar zum Ausdruck, dass er neben Prozess- und Ergebnisqualität auch Strukturvorgaben in die planungsrelevante Qualität einbezogen sehen will. Diese Auffassung teilt die Patientenvertretung. An dieser Stelle kommt eine Schwäche der bisherigen Qualitätssicherung des G-BA zum Tragen: Bisher wurden zwar Strukturrichtlinien bzw. Richtlinien mit erheblichem Anteil an Vorgaben zur Strukturqualität erlassen (z.B. zur Kinderkardiologie, zum Bauchortenaneurysma oder zur Versorgung von Frühgeborenen), deren Einhaltung wurde aber nicht überprüft. Folglich fehlen dem G-BA jegliche belastbaren Erkenntnisse darüber, ob seine Strukturvorgaben in der Realität eingehalten werden. Obwohl der Patientenvertretung Hinweise vorliegen, dass in der Versorgung diesbezüglich erheblich Defizite bestehen, bewirkt die mangelnde Datenlage, dass derzeit keine Gegenmaßnahmen getroffen werden können. Hier bietet sich zukünftig insbesondere die Krankenhausplanung an, da die Leistungserbringer immer wieder darauf verweisen, dass ihnen die Beschäftigung des vorgeschriebenen Personals mangels Angebot auf dem Personalmarkt nicht möglich ist. Würden den personalsuchenden Anbietern regionale Kooperationen und Koordination als Bedingung zur Aufnahme in den Krankenhausplan gemacht, bestünden deutlich weniger Schwierigkeiten, den Personalbedarf zu decken. Damit dies geschehen kann, müssen aber erst Erfassungsmechanismen für die Strukturvorgaben des G-BA geschaffen und etabliert werden, damit entsprechende Vorschläge samt notwendigen Daten an die Länder zur Umsetzung gegeben werden können.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.



Weiterentwicklungsbedarf zeigt sich aber auch in erheblichem Umfang innerhalb der Verfahren der DQS, die für die Planung herangezogen werden können. Die Patientenvertretung sieht hier insbesondere folgende Punkte:

- **Entwicklung von Verfahren:** Insbesondere die letzten sechs Jahre waren dadurch gekennzeichnet, dass trotz einer Reihe von Verfahrensentwicklungen kaum neue QS-Themen die Stufe der Richtlinienerstellung erreicht haben (und noch keines auch nur in die Nähe der „Reife im Regelbetrieb“ gelangt ist). Für die Zukunft müssen die Anstrengungen in dieser Hinsicht intensiviert werden, um mehr Auswahl für potentiell planungs- oder vergütungsrelevante Indikatoren zu schaffen. Auch sollten insbesondere die Verbesserung von Effektivität, Patientenzentriertheit und Kontinuität der Versorgung (im Sinne der sektorübergreifenden Versorgung) in den Fokus der Qualitätsziele gestellt werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- **Auswahl von Verfahren für Planungsrelevanz:** Durch die im Vorbericht dargestellte Selbstbeschränkung des IQTiG, nur solche Verfahren überhaupt zu prüfen, die mindestens 50 % der Leistungen eines Fachgebietes abdecken (S. 38), sind Leistungsbereiche und Indikatoren der ESQS von vorneherein ausgeschlossen worden, die nach Auffassung der Patientenvertretung sehr wohl Planungsrelevanz aufweisen und alle an PRI zu richtende Anforderungen erfüllen (vgl. unten 2.2.3 e)). Diese quantitative, starre und nicht begründete Beschränkung ist aufzuheben und durch eine qualitative Argumentation zu ersetzen, die im Vorbericht bereits angelegt ist (S. 34-35). Dabei ist nach Auffassung der Patientenvertretung nicht nur auf Aussagekraft hinsichtlich Fachgebieten der Muster-Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und damit ganze Fachabteilungen abzustellen, sondern nötigenfalls auch auf abgegrenzte Leistungsbereiche wie z.B. bei der Aortenklappenchirurgie.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA -Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Rahmen eines Folgeauftrags des G-BA könnten durchaus auch weitere Fachgebiete/Leistungsbereiche oder definierte Planungsbereiche einer Fachplanung untersucht werden.

- **Neuentwicklung von Indikatoren:** Die Verfahren der ESQS haben hinsichtlich Ergebnismessung überwiegend auf die Abwesenheit von unerwünschten Ereignissen (UE) fokussiert. Diese Inhalte werden von der Patientenvertretung zwar als notwendig, nicht aber als hinreichend für die Ermittlung von patientenrelevanter Versorgungsqualität im Sinne der Dimensionen in Kap. 1.1 dieser Stellungnahme angesehen, so dass Neuentwicklungen von Indikatoren zur Ergänzung bestehender Verfahren erforderlich sind.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Weiterentwicklung bestehender Indikatoren:** Die Mehrzahl der Indikatoren der ESQS weisen aktuell Handlungsbedarf A auf („gewöhnlicher Handlungsbedarf“). De facto bedeutet dieser, dass das ursprünglich gesetzte Qualitätsziel als weitestgehend erreicht gilt und kaum noch signifikante Unterschiede in den dokumentierten Ergebnissen der Leistungserbringer zu erkennen sind (Boden- und Deckeneffekte). Selbst wenn diese Indikatoren in die Planungsrelevanz einbezogen werden, wie im Vorbericht für die Herzchirurgie vorgeschlagen, ergeben sich keine faktischen planerischen Konsequenzen, weil keine Krankenhäuser statistisch auffällige Qualität dokumentieren (vgl. Tab. 38). Hier wäre zu überlegen, ob eine inhaltliche Überarbeitung zur Schärfung der Qualitätsaussage angebracht ist. Andere Qualitätsindikatoren sind mit Handlungsbedarf X („Keine Aussage zum Handlungsbedarf“) gekennzeichnet, weil sie keinen Referenzbereich, also keinen Soll-Wert aufweisen, mit dem der Ist-Wert der dokumentierten Behandlungsqualität verglichen wird. Ein anderes Problem liegt in den Referenzbereichen selbst. Anstatt absolute Werte vorzugeben, die erreicht werden müssen, damit eine Qualität als gut gilt, arbeitet die ESQS häufig mit dem 95. Perzentil. Das heißt, dass automatisch die 5 % schlechtesten Leistungserbringer als qualitativ auffällig gelten. Ist die Qualität tatsächlich gut, ist diese Aussage ebenso wenig haltbar wie die automatische Attestierung von guter Qualität für 95% der Leistungserbringer bei Sachverhalten mit weit verbreiteten Qualitätsdefiziten.

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

Für die im Konzept empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurden ausschließlich fixe Referenzbereiche festgelegt. Bei den Sentinel-Event-Indikatoren und den Indikatoren mit fixen Referenzbereichen wurden die Referenzbereiche des Jahres 2015 (gemäß QSKH-RL) übernommen und prospektiv festgeschrieben. Für Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen wurde aus den Referenzbereichen der Jahre 2014 und 2015 das arithmetische Mittel gebildet und auch dieses als Referenzbereich festgeschrieben.

- Validität von Ergebnissen:** In der bisherigen Datenvalidierung der ESQS wird den Leistungserbringern bei einer Übereinstimmungsrate von  $\geq 90\%$  zwischen dokumentierten Leistungen und Krankenfallakte eine hervorragende, bei 80-90 % eine gute Datenqualität bescheinigt. Angesichts von Referenzwerten häufig im einstelligen Prozentbereich ist diese bisherige Vorgehensweise nicht haltbar, wenn man eine hinreichende Übereinstimmung von dokumentierter und tatsächlicher Leistungsqualität erreichen will. Dass der Gesetzgeber hier mehr erwartet, hat er mit der Anhebung der verpflichtenden Dokumentationsrate auf 100 % deutlich gemacht.

**IQTiG:** Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Als Fazit ist festzuhalten, dass es sich bei dem vorliegenden Vorschlag im Vorbericht allenfalls um einen allerersten Aufschlag im Themenbereich qualitätsorientierte Planung handeln kann. Dieser muss zeitnah und zielgerichtet durch den G-BA weiterentwickelt und weiter vorangetrieben werden. Dies wird auch von den Formulierungen im KHSG bestärkt. Da dort festgehalten ist, dass ein erster Beschluss bis zum 31.12.2016 zu fassen ist, wünscht offensichtlich auch der Gesetzgeber eine umfassende Weiterentwicklung.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **1.5 Forderungen an den G-BA und das IQTiG**

*Aus den oben dargelegten Argumenten leitet die Patientenvertretung folgende Forderungen an den G-BA für das weitere Vorgehen im Bereich Qualitätssicherung ab:*

- 1 *Es darf keine Qualitätssicherung erster und zweiter Klasse geben. Aus diesem Grund müssen die Strukturen und Prozesse der DQS so überarbeitet und verbessert werden, dass sie eine valide, tragfähige Grundlage als Entwicklungsraum für vergütungs- und planungsrelevante Indikatoren bilden und zuverlässig und bundeseinheitlich unmittelbare Gültigkeit für alle Leistungserbringer entfalten.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- 2 *Dabei ist durchgehend ein Standortbezug für die Auswertungen umzusetzen. Erfassung, Auswertung und Konsequenzen der Qualitätssicherung müssen zielgerichtet und mit möglichst geringen Umgehungsmöglichkeiten für die Leistungserbringer ausgestaltet werden.*

**IQTiG:** Ziel der Krankenhausplanung ist in den meisten Fällen die Einrichtung als juristische Person. Auch im Gesetz (§ 136c SGB V) ist vom Einrichtungsbezug die Rede.

- 3 *Datenvalidierung und Sanktionen für unvollständige oder falsche Dokumentation sind in der gesamten Qualitätssicherung einheitlich und mit Blick auf die Justitiabilität und Aussagekraft der QS-Ergebnisse und unter Berücksichtigung der Referenzbereiche auszugestalten.*

**IQTiG:** Bei der Datenvalidierung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist wegen der größeren möglichen krankenhauplanerischen Konsequenzen der Einsatz einer Prüfinstitution mit dem Recht auf Einsicht in die Patientenakten erforderlich. Darüber hinaus ist bei statistisch auffälligen Einrichtungen auch eine Korrektur falscher Daten ggf. mit Neuberechnung vorgesehen, um

falsch-positive Bewertungen (im Sinne der Auffälligkeit) zu vermeiden. Darüber, ob die Sanktionen für unvollständige Datenlieferungen bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu denen in der esQS differieren sollten, muss der G-BA beraten und entscheiden.

- 4 *Als planungs- oder vergütungsrelevant klassifizierte Indikatoren werden wegen ihrer Bedeutung für die Patientenversorgung ausgewählt und sind deshalb immer patientenrelevant und folglich zu veröffentlichen. Bei der Veröffentlichung ist auf Kongruenz mit den (zu überarbeitenden) Begrifflichkeiten der DQS und Aussagekraft für die Patienten /Versicherten zu achten.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- 5 *Es ist zeitnah ein Konzept zu erarbeiten, wie die zuverlässige Erhebung der Erfüllung von Strukturvorgaben zu gewährleisten ist und in eine entsprechende „Rahmenrichtlinie Struktur“ zu fassen.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- 6 *Darüber hinaus ist das IQTiG umgehend mit der Prüfung aller übrigen Verfahren der ESQS sowie sämtlicher Strukturrichtlinien des GBA für ihre Eignung als PRI zu beauftragen. Hierbei sollen auch Vorschläge für Indikatoren gemacht werden, für die eine Weiterentwicklung zeitnah anzustreben ist.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- 7 *Der G-BA hat, ggf. nach rechtlicher Prüfung, festzustellen, dass alle Dimensionen der Qualität, insbesondere auch die Dimensionen der Effektivität (Indikationsqualität, Erzielung patientenrelevanter Ergebnisse) und der Kontinuität (Entlass- und Überleitungsmanagement, Kooperationsstrukturen) Gegenstand von planungs- und vergütungsrelevanten Indikatoren sein können und sollen.*

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **2 Anmerkungen zum Vorbericht des IQTiG**

### **2.1. Gesamteinschätzung**

*Die Patientenvertretung erkennt an, dass der vorliegende Vorbericht unter ausgesprochen schwierigen Umständen entstanden ist:*

- *Er fällt in die inhaltliche wie personelle Aufbauphase des IQTiGs als Institut des GBA.*
- *Die Zeitvorgaben für die Erstellung waren aufgrund der Fristsetzung des KHSG äußerst knapp.*

- *Die Ausgangslage in der ESQS ist in zahlreichen Punkten inhaltlich wie strukturell nicht geeignet, die Anforderungen an planungsrelevante Indikatoren zu erfüllen, so dass in vielen Fällen Neuland der ersten „echten“ Qualitätssicherung zu betreten ist, obwohl formal nur eine Auswahl aus den bestehenden Verfahren und Indikatoren vorzunehmen war.*
- *Der Auftrag des G-BA umfasst, unter Berücksichtigung der Zeitvorgaben, bei weitem nicht alle notwendigen Inhalte, um ein Konzept für ein tragfähiges Gesamtsystem der Qualitätssicherung zu entwerfen.*
- *Die Vorgehensweisen und Anknüpfungspunkte der Krankenhausplanung weichen zwischen den Bundesländern erheblich voneinander ab, so dass es schwierig ist, den unterschiedlichen Anforderungen gerecht zu werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Unter Berücksichtigung dieser Umstände ist dem vorgelegten Bericht ausdrücklich Respekt zu zollen. Die Patientenvertretung möchte hiermit ihren Dank für den vorgelegten Bericht zum Ausdruck bringen. Dennoch legen die Umstände auch nahe, dass sowohl für den Bericht als auch für den gesamten Themenkomplex der planungsrelevanten Qualitätssicherung erheblicher Weiterentwicklungsbedarf besteht. Deshalb bittet die Patientenvertretung darum, die im Kapitel 1 dieser Stellungnahme gemachten Anmerkungen und insbesondere die unter 1.5 aufgeführten Punkte sorgfältig zu prüfen und so weit als möglich auch in die Überarbeitung des Vorberichts mit einzubeziehen. Nur um Redundanzen zu vermeiden, werden diese Anmerkungen und Forderungen an dieser Stelle nicht mehr umfangreich aufgeführt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die bisherige gesetzliche Qualitätssicherung ist durch eine Überrepräsentation der Interessen der Leistungserbringer im Vergleich zu denen der Patienten gekennzeichnet. Mit der Gründung des IQTiG hat die Patientenvertretung die Hoffnung verbunden, dass zumindest auf der Fachebene das Bewusstsein gestärkt wird, dass ausschließlich der Nutzen für die Patienten als Legitimitätsgrundlage von Entscheidungen und Handlungen im Gesundheitswesen anzusehen ist. Vor diesem Hintergrund nimmt die Patientenvertretung zur Kenntnis, dass in die Erstellung des Vorberichts zu den planungsrelevanten Indikatoren zwar verschiedenste Fachabteilungen des IQTiG (vgl. S. 2) sowie externe Fachexperten (S. 22) eingebunden waren, nicht aber eine Stabsstelle Patientenorientierung oder vergleichbare Personen. Für die Zukunft regt dies die Patientenvertretung nachdrücklich an.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Als besonders schwerwiegenden Kritikpunkt am vorgelegten Konzept sieht die Patientenvertretung die Ausführungen zur Darstellung von PRI im Qualitätsbericht der Krankenhäuser an. Das IQTiG führt dazu auf S. 165 aus: „Zur Darstellung der betroffenen Qualitätsindikatoren in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser ge-*

mäß Qb-R ist die Einführung einer neuen Bewertungskategorie „Bewertung ausgesetzt aufgrund einer laufenden Verifizierung im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ angezeigt. Diese ersetzt eine Bewertung durch den SD.“ Wie bereits im Kap 1.5 dieser Stellungnahme ausgedrückt, müssen aus Sicht der Patientenvertretung die planungsrelevanten Indikatoren im Rahmen der Qualitätsberichte zwingend veröffentlicht werden. Das gilt insbesondere dann, wenn sie auf Patientengefährdung abstellen, die immer für die Patienten von besonderem Interesse ist. Entsprechend darf es nicht zu einer solchen Bewertungskategorie im Qualitätsbericht der Krankenhäuser kommen: Entweder wird (noch) das Ergebnis des Strukturierten Dialogs aus der ESQS dargestellt oder, vorzugsweise, die Qualitätseinschätzung aus der Datenvalidierung der PRI. Hierzu sind entsprechende Datenflüsse im Konzept aufzunehmen sowie Vorschläge für die Benennung von Bewertungskategorien zu machen.

**IQTIG:** Zu den im Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren statistisch auffälligen Indikatoren soll die Bewertung im Strukturierten Dialog der esQS ausgesetzt werden, um konkurrierende Bewertungen zu vermeiden.

Der Abschluss eines ggf. eröffneten Behördenverfahrens ist zeitlich nicht abschätzbar. Zur Darstellung der Indikatorergebnisse im Qualitätsbericht ist daher eine neue Bewertungskategorie „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten zur Prüfung weiterer Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet“ notwendig.

Insgesamt begrüßt und unterstützt die Patientenvertretung die Vorschläge des IQTiG, die gesteigerten Anforderungen an die Datenqualität im Rahmen eines besonderen Validierungsverfahrens umzusetzen. Insbesondere auch die Vorgabe, qualitativ auffällige Leistungserbringer, darüber hinaus aber auch zufallsgesteuert unauffällige Häuser einer Überprüfung der Dokumentationsqualität zu unterziehen, bewertet die Patientenvertretung als ausgesprochen sinnvoll und notwendig. Allerdings sieht die Patientenvertretung die Notwendigkeit zuverlässiger Daten nicht nur für die PRI, sondern für die gesamte Qualitätssicherung. Auch wenn hier der Handlungsbedarf zunächst beim G-BA gesehen wird, wird dennoch das IQTiG gebeten, für den Endbericht die Frage der Interdependenz von und Abstimmung zwischen PRI und dem Verfahren der ESQS im Licht der in dieser Stellungnahme im Kap. 1.3 dargelegten Zielsetzungen noch einmal zu prüfen und zu überarbeiten. Klassische Qualitätssicherung und die neuen Ansätze der Planungs- und Vergütungsrelevanz müssen ineinander greifen und sich gegenseitig ergänzen. Dies ist aus Sicht der Patientenvertretung durchgängig im Bericht herauszuarbeiten.

**IQTIG:** Bei der Datenvalidierung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist wegen der größeren möglichen krankenhauplanerischen Konsequenzen der Einsatz einer Prüfinstitution mit dem Recht auf Einsicht in die Patientenakten erforderlich. Darüber hinaus ist bei statistisch auffälligen Einrichtungen auch eine Korrektur falscher Daten ggf. mit Neuberechnung vorgesehen, um falsch-positive Bewertungen (im Sinne der Auffälligkeit) zu vermeiden. Dar-

über, ob solche Elemente der Datenvalidierung später auch in die esQS übernommen werden sollten, muss der G-BA an anderer Stelle beraten. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

Auf S. 20 führt der Vorbericht aus: „Das Konzept ist jedoch so angelegt, dass sich entsprechende Weiter- und Neuentwicklungen zur umfassenderen Realisierung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren im Rahmen eines Folgeauftrags durch den G-BA nahtlos anschließen können.“ Die Patientenvertretung sieht dies als Empfehlung des IQTiG an, dass solche Weiter- und Neuentwicklungen in Übereinstimmung mit den unter 1.5 erhobenen Forderungen der Patientenvertretung erfolgen sollen und begrüßt die entsprechende Ausgestaltung des Konzepts. Dennoch werden an einigen Stellen bedenkliche Weichenstellungen vorgenommen, die eine solche Neu- und Weiterentwicklung behindern könnten und die die Patientenvertretung bittet, für den Endbericht dringend zu überdenken.

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **2.2. Anmerkungen zu ausgewählten Einzelaspekten**

### **2.2.1 Patientengefährdung als Aufgreifkriterium**

Naturgemäß hat die Patientenvertretung keine Einwände dagegen, Patientengefährdung als (ein wichtiges) Aufgreifkriterium für Sachverhalte zu wählen, die in die qualitätsorientierte Planung einbezogen werden sollen. Tatsächlich begrüßt die Patientenvertretung sogar, wenn prioritär alle Indikatoren und Verfahren, die auf die Vermeidung einer Patientengefährdung abstellen, auf ihre Eignung für die qualitätsorientierte Planung geprüft und möglichst vorgeschlagen werden.<sup>6</sup> Allerdings sieht die Patientenvertretung nicht den auf S. 25 angedeutete Erfordernis von „erheblicher Patientengefährdung“ als – möglicherweise ausschließlichem – hinreichend schwerwiegendem Grund für „einschränkende Eingriffe in die Freiheit der Berufsausübung nach Art. 12 Abs. 1 GG“. Die Patientenvertretung empfiehlt hier eine Überarbeitung, um keine präjudizierende Wirkung auf zukünftige Auswahlentscheidungen für planungsrelevante Indikatoren zu entfalten. Es ist insbesondere der Eindruck zu vermeiden, dass ausschließlich Patientengefährdung und dann sogar lediglich solche „in erheblichem Ausmaß“ qualitätssichernde Maßnahmen oder gar qualitätssensitive Planungsentscheidungen rechtlich legitimieren. Auch sollte der Vorbericht an dieser Stelle auf Konsistenz überprüft werden, denn gleichzeitig wird in ihm ausgeführt, dass die aktuelle Vorgehensweise nicht ausschließt, „dass künftig auch Aspekte der fachlich gebotenen Ausstattung, prozessuale Versorgungsstandards sowie Aspekte erwartbarer Ergebnisqualität eine Rolle spielen werden.“ Die Patientenvertretung empfiehlt hier, klarer zum Ausdruck zu bringen, dass es sich bei dem Aufgreifkriterium der schwerwiegenden Patientengefährdung ausschließlich um eine Priorisierungsentscheidung des IQTiG und nicht um eine inhaltlich notwendige Beschränkung handelt.

<sup>6</sup> De facto erfolgt dies aber nicht, da zunächst die Anforderung der „Repräsentativität“ erhoben wird. Dies wird in der vorliegenden Stellungnahme unter Kap. 2.2.2 thematisiert.

**IQTIG:** Bei der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ist die Angemessenheit des Verhältnisses der Qualitätsanforderung zur Schwere der möglichen Verfahrensfolge (Herausnahme aus dem Krankenhausplan) zu berücksichtigen. Im Rahmen des ersten G-BA-Auftrag hat das IQTIG hierfür das Konzept der Patientengefährdung entwickelt. Zukünftige Entwicklungen sind damit nicht vorweggenommen, doch ist stets auch die Frage der Angemessenheit zu adressieren. In der Regel kommen schwerwiegende Instrumente erst dann zur Anwendung, wenn andere Instrumente nicht ausreichend waren.

*Die Patientenvertretung würdigt den vorgelegten Versuch der Operationalisierung des Begriffs Patientengefährdung, sieht hier aber eine Inkonsistenz verwirklicht. Auf S. 28 wird die unnötige Risikoexposition – aus Sicht der Patientenvertretung völlig zurecht - als eine Form der Patientengefährdung dargestellt. Die Patientenvertretung teilt ausdrücklich die Auffassung, dass Behandlungen ohne ausreichende Indikation hierunter fallen. Allerdings ist nach Ansicht der Patientenvertretung auch eine indizierte Behandlung, wenn sie aufgrund mangelhafter Behandlungsqualität nicht oder nur in geringerem Umfang zum gewünschten Ergebnis führt, eine unnötige Risikoexposition. Ziel von Qualitätssicherung ist nach Auffassung der Patientenvertretung nicht nur, Patienten vor Schäden aus unerwünschten Ereignissen zu schützen, sondern auch die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß der erwünschten Resultate zu erhöhen. Vor diesem Hintergrund bittet die Patientenvertretung dringend, insbesondere den letzten Absatz auf S. 32 zu streichen oder zu überarbeiten, der das Nichterreichen von Interventionszielen zum Inhalt hat. Zwar kann das Nichterreichen in einem individuellen Fall weder zuverlässig vermieden noch als z.B. haftungsbegründender Schaden angesehen werden. Dennoch haben statistisch signifikante Abweichungen bei den erreichten Interventionszielen über ein größeres Patientenkollektiv hinweg erhebliche Bedeutung für die Qualitätssicherung wie auch die betroffenen Patienten. Es sollte auf keinen Fall der Eindruck entstehen, dass sich das statistisch signifikante Nichterreichen von Interventionszielen nicht als PRI eignet.*

**IQTIG:** In den Überlegungen ist zu berücksichtigen, dass der Behandlungsvertrag zwischen Arzt und Patient ein Dienstleistungsvertrag und kein Werkvertrag ist. Das IQTIG sieht das Nicht-Erreichen von Interventionszielen ohne Auftreten von schweren Nebenwirkungen nicht als schweren Patientenschaden im Sinne der hier definierten Patientengefährdung an. Zu prüfen, inwieweit das signifikante Nicht-Erreichen von Interventionszielen planungsrelevant werden kann, bleibt weiteren Entwicklungsschritten z. B. im Rahmen eines Folgeauftrags des G-BA vorbehalten.

*Insgesamt ist die Patientenvertretung der Auffassung, dass die Eingrenzung auf schwerwiegende Patientengefährdung (S. 40) sogar für eine erste Prioritätensetzung bei der Auswahl von PRI zu eng gefasst ist – für das gesamte Anliegen des Qualitätsbezugs von Planung ganz zu schweigen. Hier wird auf die Ausführungen unter Kap. 1.1 dieser Stellungnahme verwiesen. Insbesondere sieht es die Patientenvertretung als unzureichend an, erst das Auftreten schwerer Schäden zum Aufgreifkriterium für PRI zu machen. Nach Tab. 4 sind moderate Schäden so*



gekennzeichnet: „Patient outcome is symptomatic, requiring intervention (e.g. additional operative procedure, additional therapeutic treatment), an increased length of stay, or causing permanent or long term harm or loss of function.“ Dauerhafte oder langanhaltende Schäden bzw. Funktionsstörungen oder zusätzlich erforderlich werdende, risikobehaftete Interventionen sind nach Auffassung der Patientenvertretung hinreichende Beeinträchtigungen des Patienten, um dringende Abhilfe zu rechtfertigen. Aus Tab. 5 wird auch deutlich, dass es sich hier um Schäden handelt, die Auswirkungen auf die Lebensqualität haben (können), so dass sie unbedingt als relevant einzustufen sind.

**IQTiG:** Die Eingrenzung auf Patientengefährdungen im Sinne schwerer Patientenschäden wurde gewählt, um im ersten Schritt der Empfehlung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren besonders belastbare Maßstäbe vorzulegen.

### 2.2.2 Repräsentativität der Leistungen als Ausschlusskriterium

Die Patientenvertretung ist sich der Tatsache bewusst, dass an PRI besondere Anforderungen geknüpft werden müssen, die sich aus dem Erfordernis der Rechtssicherheit im gerichtlichen Streitfall ableiten. Außerdem müssen Einheiten angesprochen werden, die auch Planungsrelevanz haben, was vor dem Hintergrund unterschiedlicher Detailtiefen der aktuellen Krankenhausplanung in den Ländern schwierig zu realisieren ist. Gemäß den unter Kap.1.4 in dieser Stellungnahme gemachten Ausführungen, auf die in ihrer Gänze hier nochmals verwiesen wird, geht die Patientenvertretung davon aus, dass nicht nur ganze Fachabteilungen, sondern auch einzelne Leistungsbereiche wie z.B. Verfahren auf Basis von Herzkathetern oder die Aortenklappenchirurgie durch PRI adressiert werden können. Die Patientenvertretung versteht die auf S. 34 (unten) und S 35 (oben) gemachten Ausführungen so, dass auch das IQTiG dieser Auffassung ist und durchaus auch qualitative Anknüpfungspunkte für eine Begründung der Auswahl von Indikatoren und damit adressierten Planungseinheiten sieht. Den an diesen Stellen gemachten Ausführungen schließt sich die Patientenvertretung ausdrücklich an.

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Umso unverständlicher ist für die Patientenvertretung die gewählte Vorgehensweise, zunächst eine rein quantitative Überprüfung vorzunehmen, ob die von der Qualitätssicherung erfassten Leistungen mindestens 50 % der Fälle der relevanten Fachabteilungen ausmachen. Schon für die Höhe dieses geforderten Anteils vermisst die Patientenvertretung jede Begründung. Auf S. 38 führt das IQTiG aus: „Eine fallbezogene Repräsentativität wurde angenommen, wenn die QS-Fälle mindestens 50 % der Sollfälle der Bundesstatistik abdecken.“ Daraus wird deutlich, dass es sich hier um eine willkürliche Annahme handelt, die aber weitreichende Folgen hat, da im Folgenden alle Leistungsbereiche aus der weiteren Prüfung entfallen, die dieses Kriterium nicht erfüllen. Insofern sind verschiedene verbale Ausführungen und insbesondere auch die Abb. 4 irreführend, da sie suggerieren, dass das zentrale Selektionskriterium die schwerwiegende Patientengefährdung ist. Tatsächlich ist aber die willkürlich festgelegte quantitative „Repräsentativität“ entscheidend dafür, dass die meisten Verfahren und Indikatoren der ESQS gar

nicht erst einer qualitativen Prüfung auf Repräsentativität bezüglich zentraler, abgegrenzter oder kritischer Bereiche der Versorgung (S. 34-35) sowie dem Vorhandensein von Patientengefährdung unterzogen werden.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Andere Fachgebiete/Leistungsbereiche können durchaus in einem Folgeauftrag des G-BA untersucht werden.

*Neben dem Ausschluss von Verfahren/Indikatoren, die sich wahrscheinlich für PRI eignen würden (vgl. Kap 2.2.3 dieser Stellungnahme), hat das gewählte Vorgehen noch eine weitere Konsequenz: Sollten die PRI, was aus Patientensicht wünschenswert ist, tatsächlich in der Versorgungssteuerung angewandt werden, ist mit gerichtlichen Überprüfungen zu rechnen. Wenn in der Zukunft andere quantitative Schwellenwerte für die Repräsentativität angenommen oder auf qualitative Argumente Bezug genommen werden, ist damit zu rechnen, dass betroffene Leistungserbringer auf die Ausführungen in diesem ersten Bericht verweisen und zu erreichen versuchen, dass ausschließlich bei einer Abdeckungsrate von mindestens 50 % einer Abteilung von einem rechtssicheren Verfahren auszugehen sein wird. Um eine derartige präjudizierende Wirkung zu vermeiden, regt die Patientenvertretung dringend an, entweder schon in diesem Bericht dieses Kriterium fallen zu lassen und auf qualitative Argumente zu setzen oder das Vorgehen ganz klar als Priorisierungsentscheidung des IQTiG darzustellen und nicht als inhaltliche Notwendigkeit. Angesichts der in dieser Stellungnahme in Kap. 2 dargestellten Rahmenbedingungen des Auftrags ist die Notwendigkeit einer Prioritätensetzung als solche für die Patientenvertretung unmittelbar einleuchtend. Allerdings sollte sie erkennbar und nach sinnhaften Kriterien erfolgen, was die Auswahl der aufgegriffenen Leistungsbereiche thematisiert.*

**IQTIG:** Die Repräsentativität ist kein Auswahlkriterium für die Indikatorenempfehlung. Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

### **2.2.3 Auswahl der Leistungsbereiche und Indikatoren**

*Wie im vorhergehenden Kapitel ausgeführt, sieht die Patientenvertretung die Setzung und Anwendung des Repräsentativitätskriteriums in der vorgeschlagenen Form als nicht begründet oder zielführend an. Deshalb sind sowohl die vorgeschlagenen als auch die nicht aufgegriffenen Themen inhaltlich zu diskutieren, wobei hier kein Anspruch auf Vollständigkeit erhoben wird.*

**IQTIG:** Das IQTiG hat sich im Rahmen der ersten Beauftragung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Qualitätsmessung kritischer Bereiche beschränkt. Im Rahmen eines weiteren G-BA-Auftrags können weitere Bereiche untersucht werden.

a) Gynäkologische Operationen inkl. Mammachirurgie

Die Patientenvertretung befürwortet die Empfehlung des IQTiG, diesen Leistungsbereich mit den vorgeschlagenen Indikatoren in die Planungsrelevanz einzubeziehen. Die Indikatoren differenzieren ausweislich des Kapitels 4.3.3 nach wie vor zwischen besserer und schlechterer Qualität. Eine Lenkung von Patientinnen in qualifizierte Zentren wurde auch schon mit den Brustzentren in der realen Versorgung angestoßen. Aus Patientensicht sollte diese Fokussierung der Versorgung auf qualitativ hochwertige Leistungserbringer auch in der Planung Niederschlag finden. Ergänzend verweist die Patientenvertretung auf den in Kap. 1.4 dieser Stellungnahme genannten Weiterentwicklungsbedarf hinsichtlich der Indikatoren und ihrer Referenzbereiche.

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

b) Herzchirurgie inkl. Aortenklappenchirurgie

Ausweislich des Kapitels 4.3.4 differenzieren die aktuellen Indikatoren nicht zwischen den derzeit tätigen Leistungserbringern. Der vorgeschlagene Einbezug dieser Verfahren und Indikatoren in die Planungsrelevanz hätte folglich keinerlei Konsequenzen in der Versorgung. Vor diesem Hintergrund sieht die Patientenvertretung diesen Vorschlag kritisch, da hierdurch öffentlich der Eindruck erweckt wird, es würden mehrere Leistungsbereiche effektiv in die Planungsrelevanz einbezogen, obwohl es sich de facto nur um einen einzigen handelt. Die Patientenvertretung empfiehlt hier zunächst eine inhaltliche Weiterentwicklung des Verfahrens gemäß Kap. 1.4 dieser Stellungnahme, bevor das Verfahren in die Planungsrelevanz einbezogen wird.

**IQTiG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

c) Transplantationsverfahren

Abweichend von der selbst vorgeschlagenen Methodik, Leistungen mit quantitativer „Repräsentativität“ und dem Potential schwerer Patientengefährdung in die Planungsrelevanz aufzunehmen, empfiehlt das IQTiG hier das Gegenteil. Diesem Vorgehen und der gewählten Begründung, dass Transplantationen eigenen rechtlichen und ethischen Rahmenbedingungen unterliegen und deshalb zunächst nicht aufgegriffen werden sollten, schließt sich die Patientenvertretung an.

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

d) Dekubitusprophylaxe

Die Patientenvertretung schließt sich den auf S. 68 gemachten Ausführungen an. Aspekte der Versorgungsqualität, die fachabteilungsübergreifende Relevanz haben, wie die Pflegequalität, Arzneimitteltherapiesicherheit, Entlassungsmanagement oder auch Schmerzmanagement, Hygiene und Sturzprophylaxe, eignen sich letztlich nicht für planungsrelevante, sehr wohl aber für vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

e) Hüftgelenknahe Femurfraktur

Wie bereits oben ausgeführt, sieht es die Patientenvertretung als dringend revisionsbedürftig an, Leistungsbereiche nur aufgrund der Anwendung der quantitativen „Repräsentativität“ in der vorgeschlagenen Form nicht auf Eignung als PRI zu prüfen. Eine aus Sicht der Patientenvertretung besonders bedauerliche Entscheidung zur (vorläufigen) Nichtaufnahme betrifft die Behandlungsqualität bei hüftgelenknahe Femurfraktur und hier insbesondere die Überschreitung von präoperativen Verweildauern um mehr als 48 Stunden. Internationale Studien belegen hinreichend, dass aus zu langen Verweildauern eine erhebliche Patientengefährdung mit z.T. schwerwiegenden Folgeschäden wie vermeidbarer Pflegebedürftigkeit und Tod resultiert. Daraus abgeleitet empfiehlt die Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU, Stand: 10/2015), dass Patienten mit Schenkelhalsfraktur so schnell wie möglich innerhalb von 24h operiert werden sollen, wenn der Allgemeinzustand der Patienten dies zulässt. Eine Überschreitung der präoperativen Verweildauer von mehr als 48 Stunden ist - angesichts dieser Leitlinien-Empfehlung - aus Patientensicherheitsgründen eindeutig als ein patientenschädigendes Unterschreiten von Qualitätsanforderungen zu definieren, wodurch ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit zweifelsfrei gerechtfertigt ist.<sup>7</sup> Dennoch überschreitet ein erheblicher Anteil der unfallchirurgischen Abteilungen seit Jahren die 48-Stunden-Wartezeit bis zum operativen Eingriff. Wie eine Abfrage des G-BA bei den Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung ergab, sind hierfür zu einem erheblichen Anteil nicht medizinische, sondern prozedurale und strukturelle Probleme, insbesondere mangelhafte Personalausstattung vor allem am Wochenende, verantwortlich.<sup>8</sup> Diese anhaltenden Defizite sind offenbar durch Maßnahmen der derzeitigen ESQS nicht ausreichend adressierbar, wären aber durch Planungsmaßnahmen der Länder vermutlich vermeidbar, indem z.B. die Kooperation verschiedener Einrichtungen/Krankenhäuser zum Zweck der Sicherstellung einer zeitnahen operativen Versorgung an den Wochenenden zur Bedingung für die Aufnahme in den Landeskrankenhausplan gemacht wird.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

<sup>7</sup> Regina Klakow-Franck am 30.11.2015: „(...) Die Verhältnismäßigkeit eines Eingriffs ist umso eher gegeben, je weniger aus Patientensicherheitsgründen ein Unterschreiten von Qualitätsanforderungen toleriert werden kann. U.a. aus diesem Grund gibt das SGB V dem G-BA vor, in seinen Richtlinien zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität Mindestanforderungen festzulegen (§ 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V i. d. F. KHSG), und nicht etwa ein optimiertes oder gar ein „Exzellenz“-Qualitätsniveau (...)“

<sup>8</sup> Anlage 1 zu TOP 9, AG ESQS am 31.05.2016: QI „Präoperative Verweildauer über 48 Stunden nach Aufnahme im Krankenhaus“ bei hüftgelenknahe Femurfraktur: Bitte um Analyse auf Landesebene sowie Rückmeldung zum Vorgehen im Strukturierten Dialog.

Im Rahmen eines weiteren G-BA-Auftrags können auch andere Fachgebiete wie z. B. die Orthopädie/Unfallchirurgie untersucht werden.

*Der Qualitätsindikator erfüllt somit aus Sicht der Patientenvertretung sämtliche Anforderungen an einen rechtssicheren, einrichtungsbezogenen PRI<sup>9</sup>: Er ist sensitiv für ein Problem in der Gesundheitsversorgung und prospektiv geeignet zur Ausschöpfung eines Qualitätsverbesserungspotentials, er berücksichtigt die aktuelle Evidenz, ist verhältnismäßig in der Abwägung vermeidbarer Patientengefährdung gegenüber dem Eingriff in die Berufsfreiheit der Krankenhäuser, er ist verbindlich und zuschreibbar. Selbst wenn die operative Versorgung der Femurfrakturen nur einen Teil der unfallchirurgischen Leistungen einer Abteilung ausmacht, so weisen lange präoperative Wartezeiten auf ein Defizit der gesamten Unfallchirurgie am betreffenden Standort hin, haben also Aussagekraft für die gesamte Fachabteilung. Somit kommt dem durch diesen Indikator adressierten Versorgungsaspekt durchaus eine - vom IQTiG im Vorbericht für PRI als erforderlich betrachtete - Tracerfunktion zu.*

**IQTiG:** Wir verweisen auf den Kommentar oben.

*Aus all den genannten Gründen regt die Patientenvertretung an, insbesondere bzgl. des Indikators zur präoperativen Verweildauer bei Femurfrakturen noch einmal zu prüfen, ob nicht eine Aufnahme unter die PRI schon jetzt vorzuschlagen wäre. Aus Sicht der Patientenvertretung würde allein die Absicht, die entsprechenden Indikatoren zunächst weiterzuentwickeln (Verschärfung der Referenzbereiche oder Verkürzung der Frist auf 24 Stunden), eine verzögerte Aufnahme unter die PRI rechtfertigen.*

**IQTiG:** Die Anmerkung zur Weiterentwicklung des Qualitätsindikators wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

---

<sup>9</sup> Siehe 2

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Bundesärztekammer

## 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.*

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

## I. Stellungnahme zum Vorbericht im Einzelnen

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

**IQTIG:** Kein Kommentar erforderlich.

### 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. Voraussetzung 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 weit aus 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.*

**IQTIG:** Kein Kommentar erforderlich.

### **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.*

**IQTIG:** Wir danken für den Hinweis. Der Verweis auf den hier angedeuteten dritten Schritt wurde aus dem Abschlussbericht entfernt. Indikatoren wurden nur dann hinsichtlich ihres Referenzbereichs angepasst, wenn es sich um perzentilbasierte Referenzbereiche handelt (siehe dazu Abschnitt 3.3).

#### **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.*

**IQTIG:** Die Mitglieder der Fachgruppen auf Bundesebene wurden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens einbezogen. Eine frühere Einbindung soll bei weiteren Entwicklungsschritten sichergestellt werden. Die Datenvalidität wurde im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ geprüft. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **zu 2 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung**

*In diesem Abschnitt wird versucht, die Ziele einer „qualitativ hochwertigen und patientengerechten Versorgung“ (vgl. KHSg) 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.

**IQTIG:** Im Abschlussbericht heißt es nun: „Insofern sind Indikatoren der Patientengefährdung in besonderem Maße geeignet, den Landesplanungsbehörden eine ‚nicht nur vorübergehende in erheblichem Masse unzureichende Qualität‘ einer Fachabteilung anzuzeigen.“ Der Bezug zur Veröffentlichung von Klackow-Franck 2015 wird nicht mehr gezogen.

Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können.

## **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 Originalwortlaut

(<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.

**IQTIG:** Wir danken für den Hinweis. Wir haben das Zitat in Abschnitt 2.1. entsprechend angepasst.



## 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.

**IQTIG:** Es ist zutreffend, dass das hier vorgestellte Konzept der Patientengefährdung im Rahmen dieses ersten Auftrags für diesen Kontext entwickelt wurde. Es stellt sicher, dass die als planungsrelevant bestimmten Qualitätsmängel in einem angemessenen Verhältnis zur Schwere der möglichen Verfahrensfolgen (Herausnahme aus dem Krankenhausplan) stehen. Es ist als eine erste, belastbare Annäherung an die Problematik der Planungsrelevanz gedacht und schließt nicht aus, dass im Rahmen späterer G-BA-Aufträge auch weitere Aspekte einer planungsrelevanten Qualität entwickelt werden.

### 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.

**IQTIG:** Der Auftrag des G-BA bezog sich entsprechend den Vorgaben im KHSG ausschließlich auf den stationären Sektor.

### 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 „Risikokonzept 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/>.

**IQTIG:** Die Bezeichnung auf S. 32 (alt) wurde entsprechend ergänzt. Wir halten in Abb. 1 an der eindimensionalen Skala fest, da sie den Sachverhalt – wenn auch schematisch – so doch prägnant darstellt.

### **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.

**IQTIG:** Kein Kommentar erforderlich.

### **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/>.

**IQTIG:** Es wurde Bezug auf die ältere Weiterbildungsordnung genommen, da deren Facharztgruppen nach wie vor die Grundlage für die Planungseinheiten bilden. Viele Länder planen keine Subspezialitäten in der Inneren Medizin und der Chirurgie. Die aktuelle Weiterbildungsordnung hat jedoch die klassischen Fachärzte für Innere Medizin sowie für Chirurgie in eine Vielzahl von Subspezialitäten-Fachärzte (Kardiologie, Nephrologie bzw. Viszeralchirurgie) unterteilt, denen keine regelhafte Planungseinheit entspricht. Im Abschlussbericht wurde nun konsequent auf die Gebiete (nicht die Facharztbezeichnungen) und hierzu auf die aktuelle Musterweiterbildungsordnung verwiesen.

### **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.

**IQTIG:** Die Mitglieder der Fachgruppen auf Bundesebene waren in diesem sehr kurzfristigen Projekt in das Kommentierungsverfahren einbezogen. In zukünftige Einschätzungen des Bezugs einzelner Indikatoren der esQS zu Patientengefährdung wollen wir die Fachgesellschaften früher einbeziehen.

### **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.

**IQTIG:** Das IQTIG hat bei der Bewertung der Indikatoren bzgl. ihrer „Reife im Regelbetrieb der esQS“ die zu diesem Zeitpunkt veröffentlichte Bundesauswertung berücksichtigt. Die Kommentierungen der Bundesauswertungsergebnisse der Fachgruppen auf Bundesebene wurden bei den Ergebnisindikatoren auf Hinweise hinsichtlich eines notwendigen Anpassungsbedarfs der Risikoadjustierungsmodelle gesichtet.

Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können. Daher wurden die Berichte zur „Prüfung und Bewertung der Indikatoren der esQS hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ in diesem Schritt nicht berücksichtigt.

### **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.

**IQTIG:** Entsprechend dem Auftrag des G-BA sollen Indikatoren jetzt ausschließlich aus der esQS auf ihre Eignung als planungsrelevante Indikatoren geprüft und ausgewählt werden. Da sich die esQS per definitionem (QSKH-RL) nur auf den stationären Bereich bezieht, ist klar, dass kein sektorenübergreifender Ansatz besteht. Dies wird im Bericht dargestellt.

#### **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.*

**IQTIG:** Wie im Vorbericht auf Seite 45 beschrieben, wurden alle aktuell gültigen Leitlinien eingeschlossen, deren, sofern angegeben, Überarbeitungsdatum nicht überschritten sein durfte. In der Regel haben evidenzbasierte Leitlinien eine Gültigkeit bis zu fünf Jahren. Jedoch wurden in Einzelfällen auch Leitlinien identifiziert, deren Bearbeitungsdatum zwar mehr als fünf Jahre zurücklag, die aber ohne Gültigkeitsangabe noch von den Fachgesellschaften eingestellt waren. Diese wurden bei der Leitlinien-Recherche auch berücksichtigt.

#### **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 Herzschrittmachetherapie 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.*

**IQTIG:** Das wichtige Ergebnis der statistischen Methodik sind die fallzahlabhängigen Kurven zur Einstufung der Auffälligkeit wie beispielsweise in Tabelle 9. Diese hängen vom gewählten Referenzbereich und Signifikanzniveau ab. Die Festlegung des Referenzwertes spielt hier eine wichtige Rolle und entspricht einer mit der QSKH-RL kompatiblen Größenordnung. Das IQTIG teilt nicht die Auffassung einer Scheingenauigkeit der Ergebnisse: Die Annahmen und die Auffälligkeitseinstufung des verwendeten statistische Verfahrens werden transparent und prospektiv kommuniziert. Wichtig ist aber auch, dass der statistischen Auffälligkeitseinstufung ein Prozess der Datenvalidierung sowie ein umfangreicher Dialog der Einrichtungen mit den Landesplanungsbehörden angeschlossen sind. Somit ist das statistische Verfahren ein fundierter Rahmen für das erste Bewertungskriterium, um unter Berücksichtigung von Stochastizität Abweichungen vom Referenzbereich zu finden.

Um die Abhängigkeit des Verfahrens vom Referenzwert klarer zu machen, wird dies nun noch mal im Fazit hervorgehoben.

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

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Die Abbildung wurde im Bericht entsprechend geändert.

#### **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.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

*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.*

**IQTIG:** Wir haben uns in diesem ersten Auftrag auf die Qualitätsmessung kritischer Bereiche konzentriert. Die angesprochenen Probleme repräsentativer Qualitätsmessungen sind ggf. in einem späteren Auftragsprojekt zu berücksichtigen.

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.

**IQTIG:** Die Qualitätsmessung bezieht sich hier auf Fachgebiete als Planungseinheiten. In der esQS werden Krankenhäuser und Standorte erfasst. Über die Maßgeblichkeit im Einzelfall, d. h. die interne Abteilungszuordnung entsprechend dem jeweils spezifischen Leistungsgeschehen entscheidet die Landesplanungsbehörde nach Anhörung der Betroffenen. Die interne Abteilungszuordnung ändert nichts am Vorliegen einer Patientengefährdung.

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 Indikatorset 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.

**IQTIG:** Die Indikatoren der esQS erlauben eine angemessenen Bewertung der Qualität, auch wenn im Einzelfall nicht alle Patienten in die Grundpopulation des Leistungsbereichs eingehen (beim zukünftigen Einbezug von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden beispielsweise Privatpatienten nicht erfasst). Wie oben dargestellt, ist die Repräsentativität kein Kriterium im Rahmen des Konzepts der Patientengefährdung.

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.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, dient lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1).

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

**IQTIG:** Die genannten Zahlen wurden aus dem Abschlussbericht entfernt.

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

**IQTIG:** Zwar wurden im Erfassungsjahr 2014 keine Indikatoren zu Konisationen mehr berechnet, aber Konisationen wurden noch über den QS-Filter erfasst. Sie wurden erst im Erfassungsjahr 2016 aus dem QS-Filter entfernt. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

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

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis, eine entsprechende Anmerkung wurde eingefügt.

#### **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).*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

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

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

**IQTIG:** Im Anhang B sind ausschließlich die Protokolle der systematischen Literaturrecherche zu den Prozessindikatoren enthalten. Aufgrund der klar zu definierenden Endpunkte (z. B. Entfernung eines Ovars) wurden die Indikatoren



aus dem Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* (15/1) im Rahmen der Evidenzrecherche wie Ergebnisindikatoren behandelt und es erfolgte lediglich eine orientierende Literaturrecherche zur Aktualisierung der Rationalen. Eine Ergänzung des Anhangs ist daher nicht notwendig.

**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.*

**IQTIG:** Das IQTIG sieht bei dem vorliegenden Indikator den Bezug zu einem möglichen schweren Patientenschaden (nicht indizierte Entfernung eines gesunden Organs) und damit auch eine Patientengefährdung.

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

**IQTIG:** Der Indikator fragt nach einer Organentfernung ohne pathologischen Befund bei vorliegender Histologie. Eine Risikoabwägung bei malignem Befund ist daher nicht Teil dieses Indikators.

**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.*

**IQTIG:** Die Verantwortung für ein ausreichendes handwerkliches Geschick des Operateurs liegt auch in weiterbildenden Institutionen bei diesen selbst, so dass auch dort keine statistisch auffällige Rate an Organverletzungen toleriert werden muss. Bei guten weiterbildenden Abteilungen muss keineswegs automatisch eine relevant geringere Patientensicherheit vorliegen, die zu berücksichtigen wäre. Im Verfahren planungsrelevanter Indikatoren obliegt es den Landesplanungsbehörden, diesen Aspekt bei der Beurteilung der Ergebnisse zu berücksichtigen.

*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.*

**IQTIG:** Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können.

#### **zu QI 50045 Perioperative Antibiotikaprophylaxe 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.*

**IQTIG:** Zu diesem Qualitätsindikator wurde auf Webseiten internationaler Fachgesellschaften recherchiert, die sich mit der Thematik der Gynäkologie und Geburtshilfe beschäftigen. Die letzten 8 bzw. 4 Webseiten enthielten keine Leitlinien bzw. wurden über das NGC abgedeckt. Daher wurden bei den folgenden Qualitätsindikatoren diese 4 Webseiten nicht mehr abgerufen. Die anderen Qualitätsindikatoren der Geburtshilfe bezogen sich auf Frühgeburten, demzufolge wurden weitere Seiten internationaler Fachgesellschaften hinzugezogen.

#### **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.*

**IQTIG:** Im Anhang sind die systematische Literaturrecherchen und kritischen Bewertungen für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, sowie Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, aufgeführt. Für alle anderen Ergebnisindikatoren fand eine orientierende Literaturrecherche, keine systematische Evidenzaufbereitung statt, weshalb sie nicht im Anhang aufgeführt wurde.

Die Evidenzbewertung gehörte zu den Auswahlkriterien. Erst nach Abschluss dieses Prozessschrittes konnte beantwortet werden, ob für den jeweiligen Qualitätsindikator externe Evidenz vorliegt (vgl. Abschnitt 3.2.4). Alle durchgeführten systematischen Evidenzrecherchen wurden im Anhang aufgeführt.

#### **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.*

**IQTIG:** Die geprüften Datenfelder wurden bei allen Indikatoren ergänzt. Der Abschlussbericht wurde entsprechend präzisiert.

*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 Pädia- ters 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 Pädia- ters 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 ein- getretene Ereignisse (z. B. Notfallsektionen bei Plazentalösung oder Uterusruptur) sind häufig damit verbunden, dass es nicht mehr (rechtzeitig) gelingt, den Pädia- ter hinzuzuziehen. Die unerwartet hohen Signifikanzwerte (bis zu 7,1-fach erhöhte Sterblichkeit ohne Pädia- ter) sollten zumindest eine Diskussion möglicher Confoun- der nach sich ziehen.*

**IQTIG:** Der Einfluss des Faktors „notfallmäßige Entbindung“ auf das Outcome (Versterben des Frühgeborenen) konnte in der vorgenommenen Berechnung nicht geprüft werden, da sich der „Notfall“ derzeit nicht mit den bestehenden Daten der esQS abbilden lässt. Jedoch wurden bei der Auswertung zur Darle- gung der internen Evidenz u. a. der Einfluss des Wochentags (Wochenende vs. Werktag) und der Tageszeit (5.00 – 21.00 Uhr vs. 21.01 – 4.59 Uhr) als Proxy für Notfälle geprüft, für die aber kein signifikanter Einfluss bestand. Hierauf bezogen konnte nicht gezeigt werden, dass eine notfallmäßige Entbindung ein höheres Risiko bzgl. des kindlichen Outcomes hat.

Eine Darstellung aller geprüften Faktoren sowie die Diskussion möglicher Con- founder werden, wie im Vorbericht erwähnt, in der aktuell vorbereiteten wis- senschaftlichen Publikation erfolgen.

**zu QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem prä- partalen 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.*

**IQTIG:** In der britischen Leitlinie des NICE „Preterm labour and birth“ (NCC- WCH 2015) vom November 2015 wird bezüglich der antenatalen Kortikostero- idtherapie für Frauen in der 26+0 und 33+6 Schwangerschaftswoche und dro- hender bzw. diagnostizierter/feststehender Frühgeburt eine starke Empfeh- lung (entsprechend dem Empfehlungsgrad A nach AWMF) und für Frauen in der 24+0 und 25+6 Schwangerschaftswoche eine abgeschwächte Empfehlung (entsprechend dem Empfehlungsgrad B nach AWMF) ausgesprochen. Die Qua-

lität der Evidenz wird mit mäßig bis niedrig angegeben (nach GRADE). Die Leitliniengruppe sah die Hinweise für einen Nutzen der antenatalen Kortikosteroidtherapie ohne begleitenden Schaden für Frauen zwischen der 26+0 und 33+6 Schwangerschaftswoche (starke Empfehlung) als hinreichend an. Auch bei niedrigerem und höherem Gestationsalter bei Geburt wurden Vorteile der Therapie gesehen. Diese Erkenntnisse waren jedoch weniger robust. Eine ähnliche Differenzierung bzgl. des Schwangerschaftsalters weist auch die Leitlinie No. 7 der Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (RCOG) auf (siehe Anhang B, Tabelle 25) (RCOG 2010). In weiteren 4 der insgesamt 7 identifizierten Leitlinien wird ebenso eine starke Empfehlung für die Therapie ausgesprochen, jedoch beziehen sich die Leitlinien zum Teil auf die RCOG No. 7 (siehe Anhang B, Tabelle 25). Lediglich eine Leitlinie spricht sich gegen eine antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten aus, welche jedoch ein geringes Evidenzlevel aufweist und keine Stärke der Empfehlung angibt (NICE CG 129).

### **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.*

**IQTIG:** Eine vergleichende Berechnung der E-E-Zeit > 20 Minuten und der E-E-Zeit >30 Minuten auf das Schadensereignis (Versterben des Kindes) wurde nicht vorgenommen, da in den Daten der letzten 5 Jahre im Schnitt bei 21 Fällen pro Jahr eine E-E-Zeit von > 30 Minuten angegeben wurde. Die Berechnung eines Risikoadjustierungsmodells auf Basis dieser geringen Fallzahlen wird als nicht sinnvoll erachtet.

Sentinel-Event-Indikatoren wurden nur im Bereich der Prozess-, nicht aber der Ergebnisindikatoren akzeptiert. Wenn sie mit einer Patientengefährdung einhergehen, so wie es hier für die Notfallsectio gesehen wird, können diese Indikatoren durchaus als planungsrelevant empfohlen werden. Der Bezug zur Gesamtqualität der Abteilung ergibt sich über die Patientengefährdung.

**zu QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung**

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

**IQTIG:** Der Text wurde zur Erläuterung im Abschlussbericht wie folgt angepasst: „Die britische Leitlinie des NICE spricht eine starke Empfehlung (entsprechend Empfehlungsgrad A nach AWMF) für die prophylaktische Antibiotikagabe aus, um das Risiko einer postoperativen Infektion zu reduzieren (NICE 2011). Weiterhin wird stark empfohlen, das Antibiotikum vor der Hautinzision zu geben (siehe Tabelle 42 im Anhang B). In Bezug auf die verschiedenen Endpunkte wird die Evidenz zusammenfassend in ihrer Qualität als gut eingeschätzt.“

Weitere drei der insgesamt sieben identifizierten Leitlinien sprechen ebenfalls eine starke Empfehlung aus (siehe Tabelle 42 im Anhang B). Diese wurden allerdings mit dem AGREE-Instrument schlechter bewertet und beinhalten eine gute Qualität der Evidenz (SOGC AP) (van Schalkwyk et al. 2010), bzw. fehlen bei zwei weiteren diesbezüglich die Angaben (ASHP AP, ACOG PA) (Bratzler et al. 2013; ACOG 2011).

Drei weitere identifizierte Leitlinien geben einmal eine moderate Empfehlung für die Gabe einer perioperativen Antibiotikaphylaxe (RCOG No.45) (RCOG 2015) bzw. geben über die Empfehlungsstärke keine Auskunft (AWHONN PC, SGGG AP) (AWHONN 2011; Hoesli et al. 2015). [...]“

**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.

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Hinsichtlich der möglicherweise durch den vorliegenden Indikator verursachten Fehlanreize weist das IQTIG darauf hin, dass die Fälle mit einer zu großzügigen Indikationsstellung für Sectio-Entbindungen in dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ berücksichtigt werden. Fälle mit Dammriss und Episiotomie werden in dem Indi-

kator „Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie“ erfasst. Dementsprechend ist hier nicht von relevanten Fehlanreizen auszugehen.

#### **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.*

**IQTIG:** Die angesprochene Problematik, dass Kinder zum Sterben wegverlegt werden und die dann aufnehmende Kinderklinik bestraft wird, ist in dem Leistungsbereich *Geburtshilfe* nicht so ausgeprägt wie in dem Leistungsbereich *Neonatalogie*, da der QS-Filter durch die Geburt auslöst, d. h. nur in der Geburtsklinik, in der die Geburt stattfindet.

Die bei dem Indikator „Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen“ angeführte britische Leitlinie der NICE empfiehlt generell keine routinemäßige pH-Wert-Bestimmung bei allen Säuglingen, sodass der Indikator aufgrund des Fehlens einer ausreichenden externen Evidenz ausgeschlossen wurde. In der Leitlinie wird jedoch zudem dargelegt, dass ein pH-Wert < 7 eine gravierende Auswirkung auf das kindliche Outcome hat. In dem vorliegenden Qualitätsindex werden genau diese Kinder mit Azidose (pH < 7,00) betrachtet, sodass hier die notwendige Evidenz vorliegt.

Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

#### **zu 4.2.3 Mammachirurgie (18/1)**

##### **QI: 2163: Primäre Axilladissektion 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.*

**IQTIG:** Die Definition eines Prozessindicators als Sentinel-Event-Indikator in der esQS hebt hervor, dass dieser Prozess in der beschriebenen Konstellation grundsätzlich nicht durchgeführt werden soll. Dies wird durch die S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms gestützt. In den letzten Jahren wurden im Rahmen der esQS stets mehrere Einrichtungen als qualitativ auffällig bewertet. Seltene Ausnahmen können von der Einrichtung im Rahmen des Kommentierungsverfahrens dargestellt werden, die an die Landesplanungsbehörde weitergeleitet und Eingang in das behördliche Anhörungsverfahren finden wird. Generell gilt jedoch, dass auch bei einem Patientenwunsch die Indikationsstellung hinterfragt werden sollte.

#### **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.*

**IQTIG:** In Anhang B (jetzt C) wurden die Studienprotokolle aller systematischen Literaturrecherchen dokumentiert. Im Leistungsbereich der Herzchirurgie wurde eine systematische Literaturrecherche nur zu QI 332 durchgeführt; bei den übrigen Indikatoren erfolgte eine orientierende Literaturrecherche. Siehe zur Begründung Abschnitt 3.2.4. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **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).*

**IQTIG:** Dies wurde im Bericht ergänzt.

##### **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)“.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

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

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich, da der Indikator aufgrund fehlender Risikoadjustierung ausgeschlossen wurde.

*Dieser Indikator ist im entsprechenden Bericht des IQTIG zur öffentlichen Berichtserstattung 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.*

**IQTIG:** Unzureichende Dokumentationsqualität war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

#### **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.*

**IQTIG:** Bei QI 340 werden keine Ergebnisse der Evidenzrecherchen dargestellt, da der Indikator bereits bei einem früheren Prüfschritt ausgeschlossen wurde. Der jährliche Report der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie wird hier als Standardpublikation zitiert und soll ausschließlich überblicksweise Sterblichkeitsraten unabhängig vom Patientenrisiko darstellen.



**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 „Dinglichkeit“ 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.*

**IQTIG:** Die in einer Datenvalidierung geprüften Datenfelder sowie das Erfassungsjahr der Datenvalidierung wurden im gesamten Bericht ergänzt. Bei der Eignungsprüfung wurde allerdings unterschieden zwischen Mess- und Dokumentationsvalidität, wobei verbesserungsbedürftige Dokumentationsvalidität kein Ausschlusskriterium war. Der Qualitätsindikator wurde letztlich wegen fehlender Risikoadjustierung und fehlendem Referenzbereich ausgeschlossen.

**zu QI 12001: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation**

*Da auch für diesen Indikator (analog zu QI 11995) gemäß IQTIG-Qualitätsindikatordatenbank 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.*

**IQTIG:** Die in einer Datenvalidierung geprüften Datenfelder sowie das Erfassungsjahr der Datenvalidierung wurden im gesamten Bericht ergänzt. Bei der Eignungsprüfung wurde allerdings unterschieden zwischen Mess- und Dokumentationsvalidität, wobei verbesserungsbedürftige Dokumentationsvalidität kein Ausschlusskriterium war. Der Indikator wurde letztlich im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen.

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

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

**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.*

**IQTIG:** Die gewählte Form der Darstellung ermöglicht die punktuelle Lektüre zu einem ausgewählten Qualitätsindikator von Interesse. Darüber hinaus wurde jeweils auf unterschiedliche Qualitätsindikatoren referenziert. Etwaige Wiederholungen wurden daher als untergeordnet gegenüber diesem Vorteil eingestuft.

### **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.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Tatsächlich waren die Indikatoren des Auswertungsmoduls *Koronarchirurgie (isoliert)* bisher nicht in der Datenvalidierung. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

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

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

### **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.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Tatsächlich waren die Indikatoren des Auswertungsmoduls *Koronarchirurgie (isoliert)* bisher nicht in der Datenvalidierung. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

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

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend angepasst.

#### **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.*

**IQTIG:** Im Rahmen der Auswahl planungsrelevanter Indikatoren und der Entwicklung eines Verfahrens zur Umsetzung wurde eine solche Darstellung nicht als relevant erachtet. Das IQTIG hält die Analyse nach der Auswertungseinheit Einrichtung (IK-Nr.) im Verfahren mit planungsrelevanten Indikatoren für praktikabel.

*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.*

**IQTIG:** Das Konzept der Patientengefährdung als zentraler Aspekt der Planungsrelevanz ist auf alle Einrichtungen anwendbar und bedarf keiner repräsentativen Abbildung des Leistungsgeschehens der einzelnen Einrichtung. Auch die Grundpopulation der einzelnen Indikatoren muss nicht die Grundpopulation des gesamten Leistungsbereichs der esQS abbilden. Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist das eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

*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.*

**IQTIG:** Nach dem Konzept des IQTIG sind erst Jahresauswertungsergebnisse, deren Datengrundlage validiert worden ist, ausreichend belastbar, um sie durch den G-BA an die Landesplanungsbehörden zu übermitteln. Quartalsweise gelieferte Daten haben noch keine Datenvalidierung durchlaufen. Bei den beispielhaften Darstellungen in Abschnitt 4.3 wurden 2 Jahre in Folge gewählt, weil dies die geringste Zahl an Messzeitpunkten ist, mit deren Hilfe nach Ansicht des IQTIG der unbestimmte Rechtsbegriff „nicht nur vorübergehend“ durch die Landesplanungsbehörden gefüllt werden könnte.

*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 „≤“ oder „≥“ (z. B. Tabelle 23: QI 12874 „≤ 5,0 %“, Tabelle 27: QI 318 „≥ 90 %“)*

**IQTIG:** Die Angaben wurden im Abschlussbericht ergänzt.

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

Während für QI 10211 und QI 12874 in der Qualitätsindikatoren Datenbank 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.

**IQTIG:** Das Eignungskriterium „B – Reife im Regelbetrieb der esQS“ zur Auswahl von planungsrelevanten Indikatoren enthält das Kriterium, dass der Qualitätsindikator im Regelbetrieb in den letzten beiden Jahren vergleichbar sein muss. Zur Auswahl als planungsrelevanter Qualitätsindikator musste ein Qualitätsindikator mindestens als „eingeschränkt vergleichbar“ klassifiziert worden sein. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass ausreichend Erfahrung in der Nutzung und Bewertung des Qualitätsindikators vorliegt und der Qualitätsindikator nur geringfügige Änderungen erfahren hat, sodass somit der Qualitätsindikator in den nächsten Auswahlschritt überführt werden konnte und dementsprechend auch statistische Auswertungen über die 2 Jahre als zulässig eingeschätzt wurden.

#### **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 Präparatradiografie 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.

**IQTIG:** Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Hinsichtlich möglicher auffälliger Krankenhäuser war unsere Prüfung ergebnisoffen.

#### **zu 4.3.4 Herzchirurgie (HCH)**

Es zeigte sich in der Herzchirurgie, dass die Aufsplittung 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.*

**IQTIG:** Die Indikatoren der Auswertungsmodule der Herzchirurgie wurden ausgeschlossen. Die vorgeschlagene statistische Methodik ist auch bei sehr kleinen Fallzahlen sinnvoll anzuwenden. Daher ist keine Änderung am Bericht erforderlich.

*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.*

**IQTIG:** Der Indikator wurde aufgrund fehlender Risikoadjustierung ausgeschlossen. Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können.

*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.*

**IQTIG:** Im Abschlussbericht wird kein Indikator aus dem Leistungsbereich der Herzchirurgie mehr zur Verwendung als planungsrelevanter Indikator vorgeschlagen. Daher entfällt dieser Aspekt.

#### **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.*

**IQTIG:** Der Satz wurde im Abschlussbericht konkreter formuliert.

*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.).*

**IQTIG:** Kein Kommentar erforderlich.

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.

**IQTIG:** Dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebentfernung“ ist gemäß QIDB 2015 der Indikatortyp „Indikationsstellung“ zugeordnet. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert. Es wird aber bereits darauf hingewiesen, dass das neue Methodenpapier des IQTIG Indikationsqualität als einen Teil der Prozessqualität versteht und insofern die Originaleinteilung nach Donabedian übernommen wird.

Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann; wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist das eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen. Folgerichtig sieht das Konzept der Patientengefährdung auch keine Indexbildung vor, denn Patientengefährdungen können weder gegeneinander abgewogen noch durch besonders gute Leistungen in anderen Bereichen kompensiert werden. Hierzu wurden Ergänzungen in Abschnitt 2 eingefügt.

Im Abschlussbericht werden keine herzchirurgischen Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren mehr empfohlen, da sie sich nach den überarbeiteten Auswahlkriterien nicht mehr qualifizierten.

## **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.

**IQTIG:** Im Abschlussbericht wird nur noch der Begriff der statistischen Auffälligkeit verwendet. Rechnerische Auffälligkeit ist identisch mit rechnerischer Auffälligkeit in der esQS.

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.

**IQTIG:** Die Pseudonymisierung erfolgt nach der QSKH-RL bei den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS). Im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollen nach Ansicht des IQTIG die Datenflüsse weitestgehend von der QSKH-RL übernommen werden.

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.

**IQTIG:** Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit einem statistisch auffälligen Ergebnis soll ausschließlich die Bewertung im Strukturierten Dialog ausgesetzt werden (qualitativ auffällig/unauffällig). Die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollen jedoch weiter einen Strukturierten Dialog zur Initiierung von qualitätsfördernden Maßnahmen mit den Krankenhäusern führen und beispielsweise Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität abschließen.

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.

**IQTIG:** Eine Korrektur der Daten durch die Prüfinstitution findet nicht statt. Die Prüfinstitution erstellt eine parallele Prüfdokumentation nach dem Vier-Augen-Prinzip, möglichst im Konsens mit der Einrichtung. Diese Prüfdokumentation wird dem IQTIG übermittelt, das ggf. den Jahresbericht einer Einrichtung



aktualisiert. Die Prüfgegenstände innerhalb einer Einrichtung sind im Abschlussbericht aufgeführt. Die Intention des Gesetzgebers zu § 275a SGB V ist der Begründung des Gesetzes zu entnehmen.

#### 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 Strukturierter Dialog bzw. eine Verifizierung durchgeführt werden soll, ist diese auch vom Gesetzgeber geforderte Verkürzung nicht erkennbar.

**IQTIG:** Die Datenvalidierung und das Kommentierungsverfahren (vorher: Verifizierung) mit den Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen ist in der Zeit von 15.04. bis 31.05. vorgesehen. Das IQTIG übermittelt die Ergebnisse der Jahresauswertung (inkl. der Ergebnisse der Datenvalidierung und der Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren) am 01.07. an den G-BA. Intention des Gesetzgebers war es, den Landesplanungsbehörden die qualitativen Informationen möglichst frühzeitig zur Verfügung stellen zu können.

#### 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“.

**IQTIG:** Das IQTIG bleibt bei der ursprünglichen Formulierung. „Abweichen vom Referenzbereich“ könnte sowohl eine Über- als auch Unterschreitung des Referenzbereiches bedeuten. Das IQTIG will mit seiner Formulierung deutlich machen, dass die „Abweichung“ jeweils vom Ziel des Qualitätsindikators und folglich der Richtung des Referenzbereiches abhängt. Zur Klassifizierung, ob ein Ergebnis statistisch auffällig ist, wurde ein einseitiger statistischer Test verwendet.

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.

**IQTIG:** In der Kommentierung ihres Jahresberichts können die Einrichtungen anführen, aufgrund welcher Ausnahmetatbestände das statistisch auffällige Ergebnis nicht als Qualitätsmangel zu werten sei. Die Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren werden zusammen mit den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen sowie den Maßstäben und Kriterien an den G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden übermittelt. Die Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren beinhalten auch die fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Krankenhäuser durch das IQTIG unter Einbezug der Expertengruppe der Systempflege. Liegen keine relevanten Ausnahmetatbestände vor, führt die statistische Auffälligkeit zum „begründeten Hinweis auf Patientengefährdung“, der den Landesplanungsbehörden übermittelt wird. Ob letztlich eine „nicht nur vorübergehend in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ vorliegt und welche angemessenen krankenhauplanerische Konsequenzen daraus zu ziehen sind, wird aber letztlich erst durch die Landesplanungsbehörden entschieden.

*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.*

**IQTIG:** Der Abschlussbericht wurde hinsichtlich der Konsistenz der Bezeichnungen „rechnerisch auffällig“ und „statistisch auffällig“ geprüft. Die genannte Stelle wurde dementsprechend im Bericht geändert.

*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.*

**IQTIG:** Im Abschlussbericht wurde einheitlich der Begriff der statistischen Auffälligkeit verwendet.

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

**IQTIG:** Der Begriff des Anfangsverdachts wurde aus dem Bericht entfernt. Es heißt nun einheitlich „begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“.

*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.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*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.

**IQTIG:** Vom IQTIG werden dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden folgende Maßstäbe und Kriterien übermittelt:

- 1) **Maßstäbe** zur Bewertung:
  - a) Vorliegen einer Patientengefährdung
  - b) Referenzbereich des Qualitätsindikators
- 2) **Kriterien** zur Bewertung:
  - a) Statistische Auffälligkeit
  - b) Fehlen relevanter Ausnahmetatbestände
  - c) Zeitdauer des begründeten Hinweises auf Patientengefährdung

Das IQTIG übermittelt dementsprechend allgemeine Maßstäbe und Kriterien, die auf einen schwerwiegenden Qualitätsmangel hinweisen. Darüber hinaus stellt das IQTIG dar, wie lange dieser schwerwiegende Qualitätsmangel, die Patientengefährdung, bereits besteht. Die Prüfung, ob dadurch das Kriterium „nicht nur vorübergehend“ erfüllt ist und ggf. krankenhausplanerische Konsequenzen erfolgen müssen, obliegt allein den Landesplanungsbehörden.

Das IQTIG verweist auf die zusätzlichen Ausführungen, die im Abschlussbericht ergänzt wurden (Abschnitt 5.3).

### 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.

**IQTIG:** Gemäß § 136c übermittelt der G-BA den Landesplanungsbehörden einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse.

#### 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.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Direkte Verfahren wurden entsprechend als abweichend erwähnt. Der Bericht wurde entsprechend geändert.

### 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.

**IQTIG:** Siehe oben.

### 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 Aufnahmedatum richtet. Die Einführung einer Quartalsregelung in der QSKH-RL sollte analog sein.

**IQTIG:** Der Bericht wurde entsprechend angepasst. Das IQTIG bleibt bei seinem Konzept der quartalsweisen Lieferfrist, die Vollzähligkeit wird gegenüber der Sollstatistik des gesamten Jahres betrachtet. Die Dokumentationsquartale beziehen sich aktuell auf das Aufnahmedatum. Es wird seitens des IQTIG aber angestrebt, die Leistungsbereiche der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hinsichtlich Auswertung und Sollstatistik auf das Entlassdatum (ab 01.01.2018) umzustellen.

### 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 KHSG (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 unvollzählige Datensätze beziehen müsste.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis, der Bericht wurde entsprechend geändert.

### 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.

**IQTIG:** Der Begriff der „quantitativen Auffälligkeit“ wurde gestrichen. Nach dem Konzept des IQTIG ist die Auswertungsseinheit bei planungsrelevanten Indikatoren die „Einrichtung“. Dass viele Einrichtungen nur einen Standort haben, ändert nichts daran, dass die Verifizierung (jetzt: Kommentierungsverfahren) nur bei Einrichtungen ausgelöst wird.

*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.*

**IQTIG:** Der Begriff der „quartalsweise rollierenden Jahresauswertung“ wurde übernommen. Der Begriff „gleitender Indikatordurchschnitt“ wurde komplett in Anführungszeichen gesetzt. Der Begriff des „gleitenden Durchschnitts“ entstammt der statistischen Terminologie und soll sich in oben erwähntem Begriff wiederfinden.

### **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.*

**IQTIG:** Die Auswertung rollierender Quartale entspricht von den Fallzahlen her der Auswertung eines Kalenderjahres. Daher ist eine exemplarische Analyse nicht notwendig. Das im Vorbericht beschriebene Verfahren kann im Sinne einer Shewhart-Regelkarte mit gleitendem 1-Jahres-Fenster aufgefasst werden.

Somit enthalten die Quartalsberichte relevante Rückmeldungen im Sinne eines Frühwarnsystems. Dies könnte weiter über eine entsprechende temporale Darstellung der Ergebnisse hervorgehoben werden. Fortgeschrittene Zeitreihenanalysen der Ergebnisse von Leistungserbringern über mehrere Zeiträume mittels Verfahren der statistischen Prozesskontrolle sind zurzeit nicht eingeplant, können aber im Rahmen einer Weiterentwicklung des Verfahrens basierend auf der vorgeschlagenen statistischen Methodik entwickelt werden.

Bei Sentinel-Event-Prozessindikatoren (Referenzbereich 0 % bzw. 100%) kann die beschriebene frequentistische Methodik nicht sinnvoll angewandt werden. Es wird daher im Abschlussbericht ein anderes, von der Fallzahl abhängiges Abstandsmaß vom Referenzbereich gefordert, so dass Einrichtungen mit bis zu 100 Fällen ab einem Sentinel-Event, mit 101 bis 200 Fälle ab 2 Sentinel-Events usw. „statistisch auffällig“ werden.

*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.*

**IQTIG:** Das IQTIG ist der Ansicht, dass die beiden Prozesse innerhalb des strukturierten Dialogs – einerseits die Bewertung der rechnerischen Auffälligkeit und andererseits die Einleitung qualitätsfördernder Maßnahmen – durchaus zu trennen sind. Ziel der qualitätsfördernden Maßnahmen muss die Beseitigung der Patientengefährdung sein. Zeithorizont ist die nächste belastbare Auswertung, aus der die Landesplanungsbehörde möglicherweise krankenhauplanerische Konsequenzen ziehen wird. Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **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.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis, die Begriffe wurden entsprechend angepasst.

*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 Indikatorergebnis wenig aussagekräftig.*

**IQTIG:** Die Änderung der QS-Datensätze bei statistisch auffälligen Einrichtungen geht in einen aktualisierten Jahresbericht der Einrichtung ein. Eine Änderung des Bundesdatenpools ist dagegen nicht vorgesehen. Ziel ist die Weitergabe der validierten Daten an die Landesplanungsbehörde.

*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.*

**IQTIG:** Abschnitt 5.6 zur Datenvalidierung wurde für den Abschlussbericht überarbeitet.

### **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.*

**IQTIG:** Mindestens ein ausgewählter Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollte an dem Gremium teilnehmen – dies wurde im Bericht entsprechend ergänzt.

### **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.*

**IQTIG:** Eine Auslagerung der Leitlinien würde zu einer fehlenden Übersichtlichkeit führen, da die Darstellung der Leitliniencharakteristika sowie die AGREE-Bewertung zum Prozessschritt der einzelnen Bewertungen der Qualitätsindikatoren gehört.

Es wurden die QI-ID in die Tabellenüberschriften hinzugefügt.

## 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 Prüfschritt. Dennoch sollte grundsätzlich als Prüfschritt 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 Krankenhaus-Vergütungssystems 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 „Krankenhäusaufsicht“ 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.

**IQTIG:** Das Konzept der Patientengefährdung kann grundsätzlich auf alle Fachgebiete und alle Versorgungsebenen angewandt werden, da zum Schutz des Patienten stets zu fordern ist, dass jedwede erkannte Patientengefährdung abgestellt wird. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist das eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen. Da die Indikatoren der esQS in keinem Falle eine Gefahr im Verzug darstellen können, sind diese Indikatoren keine primären Aufsichtsindikatoren. Inwiefern aber mit der Planungsrelevanz – entsprechend den jeweiligen Länderspezifika – auch eine Aufsichtsrelevanz gegeben ist, müssen die Behörden entscheiden. Umgekehrt kann eine mögliche Aufsichtsrelevanz nicht dazu führen, dass ein

Indikator, der Patientengefährdung darstellt, aus der Gruppe der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren herausgenommen wird.

- **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.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Die Repräsentativität stellt kein Auswahlkriterium der Indikatoren im Rahmen des Konzepts der Patientengefährdung dar.

Innere Medizin und Chirurgie (im Sinne der Allgemeinen und Viszeralchirurgie) sind in der aktuellen esQS unterrepräsentiert, wodurch die die Auswahlmöglichkeiten eingeschränkt blieben.

- **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.*

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurden die Indikatoren im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen.

- **Datenvvalidierung**

*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.*

**IQTIG:** Die geprüften Datenfelder wurden bei allen Indikatoren ergänzt. Der Abschlussbericht wurde daher entsprechend präzisiert.

- **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: Prozess, 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 Echtdateien 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.*

**IQTIG:** Die Maßstäbe und Kriterien werden im Abschlussbericht umfangreicher dargestellt und stärker hervorgehoben. Die entsprechenden Modellrechnungen konnten aufgrund der Kürze der Zeit nicht erfolgen (Zeit zwischen Auftrag und Vorbericht nur 3 Monate); erscheinen uns aber für die Gesamtaussage auch nicht unbedingt erforderlich.

- **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.

**IQTIG:** Die Auswertung der Indikatorergebnisse von 2 Jahren ist eine beispielhafte Berechnung. Es ist keine formale Operationalisierung des Rechtsbegriffs „nicht nur vorübergehend“. Eine Berechnung der rollierenden Jahresauswertungen konnte nicht durchgeführt werden, da dem IQTIG im Rahmen der esQS keine Quartalsinformationen zur Verfügung stehen.

- **Verifizierung**

Die Verifizierung soll durchgeführt werden anhand der Ergebnisse der Datenvalidierung vor Ort und der Stellungnahmen des Krankenhauses und der LQS. Experten mit praktisch-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.

**IQTIG:** Im Rahmen des Kommentierungsverfahren (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG vorgenommen. Dabei wird es vom Expertengremium der Systempflege beraten, das u. a. eine Reihe ärztlicher Experten aus dem Fachgebiet umfasst.

Die Datenvalidierung und das Kommentierungsverfahren (vorher: Verifizierung) mit den Einrichtungen mit statistisch auffälligen Ergebnissen ist in der

Zeit von 15.04. bis 31.05. vorgesehen. Das IQTIG übermittelt die Ergebnisse der Jahresauswertung (inkl. der Ergebnisse der Datenvalidierung und der Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren) am 01.07. an den G-BA. Intention des Gesetzgebers war es, den Landesplanungsbehörden die qualitativen Informationen möglichst frühzeitig zur Verfügung stellen zu können.

- **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.*

**IQTIG:** Die Einführung planungsrelevanter Indikatoren hat keinen Einfluss auf bereits in den Ländern definierte Strukturanforderungen, stattdessen sie sind additiv zu betrachten. Daher keine Änderung am Bericht erforderlich.

- **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.

**IQTIG:** Die Verfahren würden weiterhin indirekt laufen, nur bei statistischen Auffälligkeiten würde die Bewertung im Rahmen des Strukturierten Dialogs durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) ausgesetzt und stattdessen ein Kommentierungsverfahren durch das IQTIG ausgelöst werden. Die Qualitätsförderung läuft weiterhin analog QSKH-RL. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **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.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.



## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer

*Aufgrund der engen zeitlichen Fristen und da sich die Entwicklung von Qualitätsindikatoren in der ersten Phase ausschließlich auf somatische Indikation beziehen wird, verzichtet die BPTK an dieser Stelle darauf, eine Stellungnahme abzugeben. Die BPTK wird ihr Stellungnahmerecht bei der Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zu einem späteren Zeitpunkt wahrnehmen, insbesondere wenn auch die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für den Bereich Psychiatrie/Psychosomatik zur Diskussion stehen sollte.*

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Deutschen Pflegerates e.V.

## **Grundsätzliches**

*Mit dem Krankenhausstrukturgesetz wurden Voraussetzungen für einen bundeseinheitlichen Einstieg in eine qualitätsgesicherte Krankenhausplanung geschaffen.*

*Vor diesem Hintergrund hat der G-BA dem IQTIG im März 2016 den Auftrag erteilt, Qualitätsindikatoren auszuwählen, die gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung im Krankenhaus (QSKH-RL) bereits erhoben werden und die für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind.*

*Ab 01.01.2017 soll das Projekt der Planungsrelevanten Indikatoren in den Regelbetrieb gehen, sofern das Plenum des G-BA im Dezember 2016 dem dann eingereichten Beschlussentwurf zustimmt.*

*Zur Indikatoren-Selektion ging eine Auswahl der Leistungsbereiche der esQS (QSKH-RL) voraus, die das Fallgeschehen eines Fachgebietes umfänglich abdecken.*

*Ausgewählt wurden Leistungsbereiche, deren Fallzahl in der esQS - einzeln oder in Kombination - mehr als 50% der Fälle der entsprechenden Fachgebiete in Deutschland beträgt.*

*Identifiziert wurden die Fachgebiete „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ sowie „Herzchirurgie“.*

*Aufgrund dieser Indikatoren-Selektion ist eine grundsätzlich pflegerelevante Auffälligkeit hinsichtlich der Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht zu identifizieren.*

**IQTIG: Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.**

*Der DPR e.V. zeigt ein deutliches Interesse an einer qualitativ ausreichenden wirtschaftlichen und notwendigen Versorgung von Patientinnen und Patienten.*

*Es ist daher eine Weiterentwicklung des Verfahrens zwingend notwendig.*

*Aufgrund der kurzen Realisierungszeit des Projektes bis zur Beschlussfassung im Dezember 2016 ist es verständlich, dass im 1. Schritt dieses Verfahren gewählt wurde.*

*Auch ist das methodische Vorgehen in diesem 1. Schritt nicht zu beanstanden.*

*Zu begrüßen ist jedoch eine Weiterentwicklung und Systempflege.*

*Die Weiterentwicklung muss sowohl thematisch als auch methodisch erfolgen.*

*Pflegerelevante Qualitätsindikatoren sind hierbei zu berücksichtigen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Gibt man der Krankenhausplanung eine Rückmeldung zur Versorgungsqualität, so ist neben der medizinischen Versorgung auch die pflegerische Versorgung als planungsrelevanter Aspekt zu berücksichtigen. Dieser Sachverhalt ist im Bericht in der Überschrift mitaufzunehmen.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

*Zukünftig müssen daher die fachlich gebotene Ausstattung, Prozessstandards sowie Ergebnisqualität in das Verfahren miteinbezogen werden.*

*Bei der Auswahl der Leistungsbereiche erfolgte für den Leistungsbereich Dekubitusprophylaxe (DEK) keine Fachabteilungszuordnung, sondern er wurde allen Fachabteilungen zugeordnet.*

*Es ist bedauerlich, dass obwohl das Kriterium mit einer Abdeckung von mehr als 50% erfüllt war davon abgesehen wurde, diesen Indikator im Rahmen des ersten Auftrags zu prüfen. Er ist für die Patientensicherheit als besonders relevant zu bezeichnen.*

*Im weiteren Verfahren gilt es hier eine Prüfung durchzuführen.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, dient lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1). Es könnten daher im Rahmen eines Folgeauftrags durchaus auch andere Fachgebiete bzw. Leistungsbereiche untersucht werden.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Soziales und Integration des Landes Baden-Württemberg

## Grundsätzliches

Wir bedauern, dass Sie uns nur eine kurze Frist zur Stellungnahme bis zum 31. Juli eingeräumt haben.

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

Aus unserer Sicht bestehen vor allem grundsätzliche Probleme mit der vorgeschlagenen Vorgehensweise und Methodik. Hier wären insbesondere zu nennen:

- *Den von Ihnen ausgewählten Indikatoren liegen die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zugrunde. Damit werden die Prüfungen der Qualität im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung fortgeführt bzw. weiterentwickelt. Die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung haben das Ziel, die medizinischen Leistungen der Krankenhäuser durch Benchmarking zu verbessern und das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu unterstützen. Dies deckt sich aber nicht mit den Aufgaben der Staatlichen Krankenhausplanung. Diese steht bekanntlich neben der externen stationären Qualitätssicherung und hat andere Ziele. Aufgabe der staatlichen Krankenhausplanung ist die Gewährleistung einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, wirtschaftlich gesicherten und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern sowie einer medizinisch zweckmäßigen und ausreichenden Versorgung der Patienten. Eine Übertragung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung wird daher als nicht zielführend erachtet. Vielmehr stehen im Rahmen der Krankenhausplanung insoweit insbesondere auch Fragen der Prozess- und Strukturqualität im Vordergrund.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Die Länder planen bekanntlich grundsätzlich auf der Ebene der nach der Weiterbildungsordnung anerkannten Fachgebiete; in Baden-Württemberg ist der Krankenhausplan als Rahmenplan angelegt; dieser wird durch verschiedene medizinische Fachplanungen ergänzt. Es handelt sich also nicht um die Planung einzelner medizinischer Leistungen, sondern die planerisch ausgewiesenen Abteilungen versorgen grundsätzlich immer das gesamte medizinische Behandlungsspektrum in diesem Fachgebiet. Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollten daher auch das gesamte*

*Leistungsgeschehen abbilden und bewerten. Auch wenn die für die Fachgebiete Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Herzchirurgie ausgewählten Leistungsbereiche mehr als 50 % des Geschehens abbilden, kann dies schon aus rechtlichen Gründen nicht genügen, um ein krankenhauplanerisches Vorgehen zu stützen. Würde man diesen Ansatz weiter verfolgen, so wäre damit in letzter Konsequenz eine auch medizinisch kaum vertretbare Aufspaltung der Versorgung verbunden. Zudem wären erhebliche rechtliche Probleme in sich ergebenden Gerichtsverfahren zu erwarten.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, das durch die esQS abgedeckt wird, dient lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1 des Abschlussberichts). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1 des Abschlussberichts).

- *Auch scheint es unseres Erachtens notwendig, nochmals das Verhältnis der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur externen stationären Qualitätssicherung zu überdenken. Auf der Grundlage der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung werden die so genannten „strukturierten Dialoge“ sowie eine Datenvalidierung inklusive Vor-Ort-Stichprobenverfahren durchgeführt. Zur Verbesserung von Qualitätsmängeln gibt es daher insoweit ein seit vielen Jahren erfolgreich praktiziertes Verfahren. Die zusätzliche Berücksichtigung entsprechender Mängel im Rahmen der Krankenhausplanung erscheint nicht angemessen, auch wenn man beabsichtigt, den „strukturierten Dialog“ in diesen Fällen auszusetzen. Es kann letztlich nicht Aufgabe der staatlichen Krankenhausplanung sein, insoweit zusätzliche weitergehende Interventionen vorzunehmen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Eines der Hauptprobleme der Krankenhausplanung in Baden-Württemberg ist die Beurteilung von Anträgen bislang nicht im Krankenhausplan ausgewiesener Einrichtungen bzw. von noch nicht ausgewiesenen Fachabteilungen. Zur hinreichenden Beurteilung der abstrakten Behandlungskonzepte dieser Neuantragsteller können die vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren leider keine Unterstützung bieten. Auch insoweit wäre es erforderlich, umfassende neue gerichtsfeste Maßstäbe nicht nur zur Beurteilung der Behandlungsqualität sondern auch der Prozess- und Strukturqualität von Anträgen der Neuantragsteller zu erhalten.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Das von Ihnen vorgeschlagene Verfahren einschließlich einer auf Landesebene angesiedelten Datenannahmestelle sollte noch einmal überdacht*

*werden. Eine direkte Zuordnung der auf Landesebene anzusiedelnden Datenannahmestelle bei den staatlichen Krankenhausplanungsbehörden in Baden-Württemberg erscheint nicht möglich.*

**IQTIG:** Eine Ansiedlung der Annahme der QS-Daten in landesbehördlichen Strukturen ist nicht angedacht. Hierfür werden die vorhandenen Strukturen der esQS auf Landesebene genutzt (bei indirekten Verfahren). Gegenwärtig werden die Daten von den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) entgegen genommen und an das IQTIG übermittelt.

- *Im Übrigen möchten wir uns insbesondere der Stellungnahme aus Nordrhein-Westfalen vom 26. Juli 2016 anschließen.*

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme aus Nordrhein-Westfalen.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege

## Grundsätzliches

Zu Ihrem Vorbericht "Planungsrelevante Qualitätsindikatoren" nehmen wir wie folgt Stellung:

Ihr ersichtlich mit erheblichem Aufwand erstellter Vorbericht lässt erkennen, dass versucht wurde, bei der Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren der Methodik der Krankenhausplanung in den Ländern gerecht zu werden (Kapitel 3. 1).

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Aus unserer Sicht konnte dies schon aufgrund des Auftrages an das IQTIG, hierbei auf vorhandene, gemäß der QSKH-RL erhobene Qualitätsindikatoren zurückzugreifen, kaum gelingen. Die bestehenden Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung eignen sich aufgrund ihres Leistungsbezugs - zumindest bei einer Einzelbetrachtung - grundsätzlich nicht für die Qualitätsbeurteilung in der Krankenhausplanung.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die Länder planen bekanntlich im Wesentlichen auf der Ebene der in der ärztlichen Weiterbildungsordnung enthaltenen Gebiete. In Bayern ist der Krankenhausplan als Rahmenplan angelegt. Dieser wird durch verschiedene Fachprogramme ergänzt. Es geht also nicht um die Planung einzelner medizinischer Leistungen, sondern die im Krankenhausplan ausgewiesenen Fachrichtungen beziehen sich in aller Regel auf das gesamte, der Versorgungsstufe angemessene medizinische Behandlungsspektrum in diesem Fachgebiet. Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren müssten daher auch das gesamte Leistungsgeschehen abbilden und insoweit eine Bewertung ermöglichen.

Selbst wenn die für die Fachgebiete Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie Herzchirurgie ausgewählten Leistungsbereiche mehr als 50 % des Geschehens abbilden, kann dies aus rechtlichen Gründen nicht genügen, um krankenhauplanerische Konsequenzen wie die Herausnahme einer Fachrichtung bei einem Krankenhaus aus dem Krankenhausplan zu stützen.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, das durch die esQS abgedeckt wird, dient lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine

Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

*Auch wenn wir den Ansatz einer "vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung" für die Begründung der Bewertungsempfehlungen nachvollziehen können, erscheint uns die (dem IQTIG vorgegebene) Methodik, die bestehenden Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung als maßgebliche Kriterien der Krankenhausplanung zugrunde zu legen, nicht zielführend.*

*Würde man diesen Ansatz weiter verfolgen, so wäre damit in der Konsequenz eine kaum vertretbare Aufsplitterung der Versorgung verbunden. Das Land wäre gehalten, aufgrund vorliegender negativer Ergebnisse zu einzelnen Qualitätsindikatoren einzelne Leistungen aus dem Versorgungsauftrag des Krankenhauses auszuschließen. Damit würde die Krankenhausplanung des Landes letztlich zur Leistungsplanung umgestaltet, deren Gegenstände durch die jeweiligen Qualitätsindikatoren bestimmt würden.*

**IQTIG:** Planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Fähigkeit bzw. Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdungen innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Insofern teilen wir die Sorge um eine Aufsplitterung der Versorgung nicht.

*Aus unserer Sicht ist das geeignete Instrument, einer vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung zu begegnen, nicht die Krankenhausplanung, sondern die externe stationäre Qualitätssicherung. Deshalb sehen wir es kritisch, bestimmte (als planungsrelevant erachtete) Qualitätsindikatoren aus dem Verfahren des Strukturierten Dialogs der externen stationären Qualitätssicherung herauszunehmen.*

**IQTIG:** Erst, wenn eine Patientengefährdung nicht vom Leistungserbringer abgestellt werden kann, ergibt sich in unserem Konzept eine Planungsrelevanz (siehe ergänzende Erläuterungen in Kapitel 3). Im Sinne qualitätsfördernder Maßnahmen werden planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht aus der esQS herausgenommen, lediglich die Bewertung der Ergebnisse wird nicht mehr den Fachgruppen auf Landesebene (letztlich Peer-Review) im Strukturierten Dialog überlassen.

*Ohne auf weitere Einzelheiten eingehen zu wollen, möchten wir nur beispielhaft zur Eignung des vorgesehenen Qualitätsindikators „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ darauf hinweisen, dass aus unserer Sicht die Abwesenheit des Pädiaters in der Praxis besonders dann vorkommen dürfte, 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. Ein genereller Rückschluss auf die Qualität der Geburtshilfe wäre hier zweifelhaft.*



**IQTIG:** Werden Frühgeborene im Rahmen einer regelhaften Versorgung in einer Einrichtung geboren und behandelt, ist zu fordern, dass stets ein Pädiater bei der Geburt anwesend ist. Ist ausnahmsweise im Rahmen der Versorgung einer notfallmäßig aufgenommenen Gebärenden kein Pädiater bei der Geburt eines Frühgeborenen anwesend, so wird dies durch das Setzen des Referenzbereichs bis 90 % berücksichtigt. Es kann davon ausgegangen werden, dass solche Situationen weniger als 10 % der Frühgeburten einer geburtshilflichen Einrichtung ausmachen.

*Abschließend möchten wir noch anmerken, dass die vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch keine Hilfestellung bei der Bewältigung eines Problems bieten würden, mit dem sich die Krankenhausplanung wohl nicht nur in Bayern gelegentlich auseinander zusetzen hat. Für die Beurteilung von Anträgen von Krankenhäusern auf Planaufnahme, die sich bisher nur auf die Behandlung von privat Versicherten oder Selbstzahlern beschränkt haben, oder für die bisher nur ein Konzept zur Neueinrichtung vorgelegt wurde, könnten diese Qualitätsindikatoren nichts beitragen, da für solche Antragsteller eben keine Erkenntnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung vorliegen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Senatsverwaltung für Gesundheit und Soziales des Landes Berlin**

*Berlin schließt sich der Stellungnahme Nordrhein-Westfalens, Ländervertretung  
in der AG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“, an.*

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme aus Nordrhein-Westfalen.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Landes Brandenburg

## Grundsätzliches

*Ihrem Vorbericht ist das Bemühen zu entnehmen, bei der Auswahl geeigneter Qualitätsindikatoren der Methodik der Krankenhausplanung in den Bundesländern im Ansatz Rechnung zu tragen. Ich beziehe mich hierbei auf Ihre Ausführungen zur Überprüfung der Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung (in ihrer gegenwärtigen Ausprägung) auf deren Eignung für die Krankenhausplanung (Kapitel 3.1.2, S. 35ff). Ihre im Ergebnis getroffene Empfehlung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und deren (Einzel)bewertung (Kapitel 4.4., S. 153ff) wird jedoch der Methodik der Krankenhausplanung in den Bundesländern nicht gerecht und ist für die Krankenhausplanung praktisch unbrauchbar.*

*Ich möchte ausdrücklich betonen, dass sich diese Bewertung nicht (erst) auf Ihren Vorbericht bezieht, sondern bereits auf den (beauftragten) Ansatz, planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den vorhandenen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zu empfehlen. Die bestehenden Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung eignen sich aufgrund ihres Leistungsbezugs - jedenfalls bei einer Einzelbetrachtung - grundsätzlich nicht für die Qualitätsbeurteilung in der Krankenhausplanung.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Aus der Feststellung, dass bei einem oder mehreren der vorgeschlagenen Indikatoren aus einem Leistungsbereich eine erheblich unzureichende Qualität vorliegt, können die Länder krankenhauserischer keine Konsequenzen ziehen, die rechtlich auch nur im Ansatz belastbar wären. Ich verweise insoweit auch auf die Ausführungen in der Stellungnahme zum Vorbericht aus Hessen vom 27.07.2016, Ziffer 2.*

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme des Bundeslandes Hessen.

*Es wird nochmals darauf hingewiesen, dass es sich bei der Krankenhausplanung der Länder nicht um eine Leistungsplanung handelt. Gegenstand der Krankenhausplanung sind nicht einzelne Leistungen (wie bei der externen stationären Qualitätssicherung), sondern die Fachgebiete der (jeweiligen) Weiterbildungsordnung, vereinzelt auch bestimmte Schwerpunkte. Der Ansatz, die bestehenden Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf ihre Eignung für die Krankenhausplanung zu prüfen, ist methodisch jedenfalls dann verfehlt, wenn für die Qualitätsindikatoren eine Einzelbewertung oder (ungewichtete) „oder-Verknüpfung“ vorgeschlagen wird (so Kapitel 4.4., S. 153). Dessen ungeachtet kann*

ich Ihre Begründung für die (Einzel-)Bewertungsempfehlung unter dem Ansatzpunkt einer „vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung“ durchaus nachvollziehen.

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdungen innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Damit ist nach unserer Einschätzung ein belastbarer Bezug zur Gesamtabteilung gegeben.

Zweifellos muss die Feststellung einer vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung aufgrund einzelner Indikatoren die Konsequenz haben, der Gefahr einer Patientengefährdung durch geeignete Maßnahmen wirksam zu begegnen. Geeignetes Instrument hierfür ist aber nicht die Krankenhausplanung, sondern die externe stationäre Qualitätssicherung. Insoweit wird es auch als kontraproduktiv erachtet, bestimmte (als planungsrelevant erachtete Qualitätsindikatoren) aus dem Verfahren des Strukturierten Dialogs der externen stationären Qualitätssicherung herauszunehmen (wie auf S. 161 unten/162 vorgeschlagen). Gleiches gilt für den Vorschlag, für einzelne Qualitätsindikatoren der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung den Vorrang einer neu zu beschließenden Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einzuräumen (so der Vorschlag auf S. 177). Sollten Zweifel an der Wirksamkeit des Instruments der (bestehenden) externen stationären Qualitätssicherung bestehen, so wäre zunächst zu prüfen, wie dieses Instrument durch geeignete Maßnahmen geschärft werden kann.

**IQTIG:** Erst, wenn eine Patientengefährdung nicht vom Leistungserbringer abgestellt werden kann, ergibt sich in unserem Konzept eine Planungsrelevanz (siehe ergänzende Erläuterungen in Abschnitt 3.1). Im Sinne qualitätsfördernder Maßnahmen werden planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht aus der esQS herausgenommen, lediglich die Bewertung der Ergebnisse wird nicht mehr den Fachgruppen auf Landesebene (letztlich Peer-Review) im Strukturierten Dialog überlassen.

Da es sich bei der Krankenhausplanung in den Bundesländern nicht um eine Leistungsplanung handelt, sind auch die Ausführungen im Vorbericht zur „Qualitätsmessung abgegrenzter Bereiche der Versorgung“ (S. 34) in der gezogenen Konsequenz mit den Grundlagen der Krankenhausplanung nicht vereinbar. Zwar ist richtig, dass in den Krankenhausplänen einzelner Länder nicht nur die Fachgebiete der Weiterbildungsordnung Planungsgegenstand sind, sondern darüber hinaus vereinzelt auch bestimmte weitere Leistungsbereiche außerhalb der Systematik der Weiterbildungsordnung. Die Entscheidung, welche Leistungsbereiche als planungsrelevant erachtet werden, unterliegt der Planungshoheit der Länder. Wären die Länder nun (faktisch) gehalten, aufgrund vorliegender negativer Ergebnisse zu einzelnen Qualitätsindikatoren einzelne Leistungen aus dem Versorgungsauftrag

des Krankenhauses herauszunehmen, würde die Krankenhausplanung der Länder „durch die Hintertür“ zur Leistungsplanung umgeformt, deren Gegenstände durch die jeweiligen Qualitätsindikatoren bestimmt würden.

**IQTIG:** Das vorgelegte Konzept zur Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren bezieht sich auf die Qualitätsmessung in kritischen Bereichen der Versorgung (siehe Ergänzungen im Abschnitt 3.1), die in der Verantwortung der Gesamtabteilung liegen.

**Zusammenfassend ist festzustellen, dass die im Vorbericht empfohlenen Qualitätsindikatoren nicht planungsrelevant sein können, da aus ihnen in Verbindung mit der Bewertungsempfehlung keine (rechtlich) belastbaren Rückschlüsse auf die Qualität der planungsrelevanten Leistungseinheiten (i.d.R. Fachabteilungen) gezogen werden können.**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ich gehe davon aus, dass sich die Krankenhausplanungsbehörden der Länder zu den Empfehlungen im Vorbericht im Ergebnis übereinstimmend ablehnend äußern werden. Der Vorbericht sowie die Erkenntnisse aus dem Diskurs um den Vorbericht sind meines Erachtens aber ein „Erstaufschlag“, der den weiteren Prozess auf dem Weg zu einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung sicherlich gut befördern wird.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Höchst vorsorglich wird für den Fall, dass im Sinne eines „lernenden Systems“ schon aus der ersten beauftragten Empfehlung des IQTIG Konsequenzen gezogen werden sollen, darum gebeten, etablierte Strukturen und Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung bis auf Weiteres uneingeschränkt zu erhalten und erforderlichenfalls in ihrer Qualitätsorientierung zu stärken.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der der Senatorin für Wissenschaft, Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien Hansestadt Bremen

## Grundsätzliches

*Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss am 17. März 2016 die "Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V" sowie die Erarbeitung eines Verfahrens "zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse".*

*Nach § 137a Abs. 7 SGB V kommt den Ländern ein Stellungnahmerecht zu. Mit E-Mail vom 18. Juli 2016 bitten Sie um Abgabe einer Stellungnahme. In Anbetracht der sehr kurzen Stellungnahmefrist und der aktuellen Ferienzeit mit urlaubsgebingten Abwesenheiten, haben wir uns auf ausgewählte Bereiche fokussiert und geben folgende zusammenfassende Stellungnahme ab. Wir gehen davon aus, dass die Diskussion und Beratung zu diesem Papier intensiv in der AG Planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorangetrieben wird und Sie die bisherigen und zukünftigen Länderpositionen vollumfänglich würdigen und berücksichtigen werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Ermittlung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

*Im Ersten Schritt werden bestehende Qualitätsindikatoren (QI) auf ihre Tauglichkeit als planungsrelevante QI geprüft. Die Berücksichtigung von Prozess- und Ergebnisqualität bei der Indikatorenauswahl ist aus unserer Sicht zu begrüßen. Auch wenn die bestehenden QI einen anderen Zweck verfolgen als den Einsatz in der Krankenhausplanung, erscheint Ihr methodisches Vorgehen der Ableitung von planungsrelevanten QI aus bestehenden QI nicht offenkundig unplausibel.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Da die Länder an der Entwicklung der bestehenden QI nicht beteiligt waren, liegen zu den einzelnen QI nur wenige Erkenntnisse vor. Die Länder betreten hierzu einem Großteil "Neuland". Eine inhaltliche, medizinisch-wissenschaftliche Bewertung der bestehenden QI wäre nur mit einem unvermeidbaren Zeit- und Arbeitsaufwand möglich. Da die Länder basierend auf den Ergebnissen der Auswertungen zu den planungsrelevanten QI im Bedarfsfall krankhausplanerische Maßnahmen zu ergreifen haben, muss eine schlechte Qualität insbesondere auch gerichtsfest belegbar sein. Mangels Hintergrundinformationen zu den einzelnen QI kann dies ggf. in den Landesplanungsbehörden nur schwer beurteilt werden. So stellt sich beispielhaft die Frage, wie Referenzbereiche festgelegt wurden oder ob bei der QI-ID 318*

*(Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten) ein Krankenhaus, welches dauerhaft bei 89 % liegt, wesentlich schlechter ist, als eines, welches 90 % (gerade so den Referenzbereich) erfüllt. Vor dem Hintergrund einer denkbaren gerichtlichen Überprüfung von krankenhauserischen Maßnahmen, sehen wir hier grundsätzlich noch Erörterungsbedarf.*

**IQTIG:** Im Verfahren mit planungsrelevanten Indikatoren wurden die Referenzbereiche der entsprechenden esQS-Indikatoren des Jahres 2015 übernommen. Bei Indikatoren mit fixen Referenzbereichen in der QIDB 2015 wurden diese fixen Referenzbereiche festgeschrieben, bei Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen wurde das arithmetische Mittel aus den Referenzbereichen der Jahre 2014 und 2015 gebildet und festgeschrieben. Generell sind die verwendeten Referenzbereiche ein akzeptiertes Qualitätsmaß aus der esQS. Die Referenzbereiche der esQS-Indikatoren sind auf Basis von Evidenz aus wissenschaftlicher Literatur, von klinischer Erfahrung, die über einen Expertenkonsensprozess formuliert worden, oder empirischer Ergebnisse festgelegt. Sie sind zudem seit Jahren im Konsens mit den Fachgruppen auf Bundesebene festgelegt und vom G-BA akzeptiert. Die Angemessenheit dieser Referenzbereiche ergibt sich durch das angewendete statistische Verfahren, durch das der Sicherheitsabstand zum festgelegten Referenzbereich (Über-/Unterschreitung) deutlich größer ist als in der esQS. Dies ist auch bei kleinen Fallzahlen wirksam.

*Bei der Auswahl planungsrelevanter QI wird auf die Häufigkeit der Leistung/Fälle/Prozesse in den Fachabteilungen geachtet, um Rückschlüsse auf die Qualität in der ganzen Fachabteilung oder zumindest einer Einheit ziehen zu können. Die Länder haben bereits bisher im Verfahren angemerkt, dass die planungsrelevanten QI eine entsprechende Aussagekraft in Bezug auf eine Einheit haben müssten. Daher ist auch dieser Aspekt bei der Indikatorenauswahl grundsätzlich richtig und begrüßenswert. Ob die von Ihnen vorgeschlagenen Indikatoren in der Praxis tatsächlich - rechtssichere - Rückschlüsse auf die qualitative Leistungserbringung einer Einheit zulassen, ist vorsichtig formuliert eher zu bezweifeln.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Im Lichte einer zunehmenden Spezialisierung konzentrieren sich bestimmte Fachabteilungen auf ausgewählte Operationen. Setzt das IQTIG ausschließlich die oben skizzierte Methodik fort, würden diese spezialisierten Fachabteilungen mit einem schmalen Leistungskatalog von planungsrelevanten QI unter Umständen ausgenommen bleiben. Daher sollte der Auswahlfilter zur Klärung weiterer planungsrelevanter QI zukünftig zumindest punktuell modifiziert werden. So könnten im nächsten Schritt auch planungsrelevante QI für besondere Leistungen entwickelt werden, die (mengenauffällig sind und) typischerweise - auch aus ökonomischen Gründen - häufig in höheren Fallzahlen in spezialisierten Fachabteilungen erbracht werden.*

**IQTIG:** Planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Fähigkeit bzw. Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessenen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Insofern teilt das IQTIG die Sorge um eine Aufsplitterung der Versorgung nicht.

### **Aufgabenverteilung/Zusammenarbeit IQTIG und LQS**

*Die Schaffung einer Bundesauswertungsstelle ist für die Erfüllung des durch den G-BA erteilten Auftrages nachvollziehbar. Damit verlagern sich jedoch Aufgaben/Kompetenzen von der Landes- auf die Bundesebene, so dass hier im Ergebnis eine Zentralisierung zu beobachten ist. Es werden in einem unnötig hohen Maße bestehende, funktionierende Prozesse der Qualitätssicherung auf Landesebene ausgehebelt (z. B. sollen die LQS den Strukturierten Dialog bei statistisch bzw. erheblich auffälligen Krankenhäusern im Kontext von planungsrelevanten QI aussetzen).*

**IQTIG:** Die Datenannahme wird weiterhin durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) erfolgen. Analog zu den direkten Verfahren erfolgt dann eine Übermittlung der Daten an das IQTIG. Die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) übernehmen weiterhin – auch bei den statistisch auffälligen Krankenhäusern – die qualitätsförderlichen Aspekte im Rahmen des Strukturierten Dialogs zur Beseitigung von Patientengefährdung. Allein die Bewertung dessen, ob ein Ergebnis qualitativ auffällig ist oder nicht, entfällt. Diese Bewertung im Rahmen des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kann nicht durch Ehrenamtliche eines Bundeslandes erfolgen, bei denen ggf. Interessenkonflikte aufgrund regionaler Nähe auftreten können.

*Insgesamt ist kritisch zu hinterfragen, wieso bewährte Prozesse unter Beteiligung der LQS eingeschränkt werden sollen und das IQTIG sich nicht auf seine Kernaufgaben beschränkt. So könnte bei erheblichen Auffälligkeiten eine Klärung über die aktuell bestehenden (ggf. leicht modifizierten) Verfahren durch die LQS erfolgen, die vor Ort in der Regel die regionalen Krankenhäuser und die dort zuständigen Ansprechpartner kennen. Dies erleichtert und beschleunigt das Klärungsverfahren. Auch liegen in den LQS die Informationen aus früheren Strukturierten Dialogen vor, so dass dieses Wissen vor Ort direkt genutzt werden kann, während entsprechende Unterlagen andernfalls erst dem IQTIG zur Verfügung gestellt werden müssten. Auch scheint es unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten vorteilhafter, bestehende regionale Infrastruktur zu nutzen, als ein neues System mit einem "Pool an medizinisch-fachlichen Experten" daneben aufzubauen. Um in unserem föderalen System dennoch ein gleiches Verfahren sicherzustellen, könnten die LQS mit dem IQTIG hierfür ein abgestimmtes Verfahren (und Standards) vereinbaren.*

**IQTIG:** Die Bewertungen durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) erscheinen gegenwärtig recht inhomogen. Das IQTIG hatte darüber hinaus den Auftrag, den Strukturierten Dialog für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren um sechs Monate zu verkürzen. Dies kann nur gelingen, wenn



die Prozesse bundeseinheitlich und zentral geregelt werden. Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung im Vorbericht) wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG erfolgen, das hierbei vom Expertengremium der Systempflege beraten wird.

*Nach dem aktuellen Vorschlag im Vorbericht zur teilweisen Datenvalidierung durch die LQS und das IQTIG kann es zu zusätzlichem Abstimmungsbedarf und mitunter sogar Problemen kommen. Durch eine einheitliche Datenannahme und -validierung durch die LQS (ggf. unter Heranziehung des MDK) kann das Verfahren wahrscheinlich reibungsloser, sicherer und wirtschaftlicher durchgeführt werden.*

**IQTIG:** Die Datenannahme erfolgt nach dem vorgelegten Konzept ausschließlich durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS). Die Aufteilung der Datenvalidierung bei der Zufallsstichprobe wurde insofern angepasst, dass sie ausschließlich durch die QS-Strukturen auf Landesebene erfolgen soll. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert. Die Datenvalidierung statistisch auffälliger Krankenhäuser erfolgt weiterhin durch eine Prüfinstitution mit Recht auf Einsicht in die Patientenakten.

*Die LQS in den Ländern werden in jedem Fall an dem Verfahren beteiligt sein. Für uns ist nicht klar erkennbar, in welchem Umgang diese in die Entwicklung des Vorberichts sowie die Entwicklung eines endgültigen Papieres einbezogen wurden und werden. Wir sehen eine Beteiligung der LQS als zwingend erforderlich an und bitten um Klärung.*

**IQTIG:** Es obliegt dem G-BA, die Einbindung der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) in das Verfahren zu regeln. In die Erstellung des Vorberichts waren die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) formal nicht eingebunden und auch in die Erstellung des Abschlussberichts werden sie formal nicht eingebunden. Da die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) jedoch in verschiedenen Gremien der Bundesebene vertreten sind, liegen auch Stellungnahmen verschiedener QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) vor, die in gleicher Weise gewürdigt werden. Bei Treffen des IQTIG mit den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) wurden wiederholt Fragen zum Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren besprochen, so dass hier auch die Expertise der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) gehört wurde.

### **Verfahren der Länderbeteiligung und krankenhauserplanerische Maßnahmen**

*Aus dem Vorbericht geht für uns nicht hervor, dass Sie alle Länderspezifika in der Krankenhausplanung beachtet haben. Unterschiede in der Krankenhausplanung können sich jedoch bei der Umsetzung von planungsrelevanten QI bemerkbar machen und die Vergleichbarkeit von erhobenen Daten erschweren. Daher weisen wir nochmals darauf hin, dass eine Entwicklung von planungsrelevanten QI nur unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Landeskrankenhauserpläne erfolgen kann.*

**IQTIG:** Die Auswahl planungsrelevanter Indikatoren wird – wie vom KHSG vorgesehen – in einem bundesweit gültigen Beschluss des G-BA erfolgen. Die Bundesländer können durch Landesgesetz die Übernahme dieser Indikatoren in ihre Landeskrankenhauspläne ablehnen. Insofern entscheiden die Bundesländer letztlich selbst, inwiefern der Beschluss des G-BA ihren verschiedenen Länderspezifika gerecht wird.

*Für uns ist es mit Blick auf Planungssicherheit und die praktische Nutzung der Auswertungsergebnisse besonders wichtig, den Aspekt der "Datenlieferung" hinreichend zu klären. Die Formulierung im Vorbericht einer "einrichtungsbezogene Jahresauswertung" sämtlicher Einrichtungsergebnisse sowie die Spezifikation der aktuell gültigen Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse" geht in die richtige Richtung. Da zum Teil nennenswerte Veränderungen auch unterjährig erfolgen können, würden wir eine halbjährige Auswertung und Übermittlung begrüßen. Unterjährige Auswertungsergebnisse können bei den Landesplanungsbehörden verwendet werden, um bereits ergriffene Maßnahmen von betroffenen Krankenhäusern auf ihre Wirkung hin zu überprüfen.*

**IQTIG:** Quartalsweise Auswertungsergebnisse werden nur von einer Minderheit der Bundesländer gewünscht. Bei einer möglichen Weiterentwicklung des Verfahrens ist es allerdings durchaus möglich, dass die Bundesländer quartalsweise Berichte erhalten. Allerdings sollten nach Ansicht des IQTIG zunächst Erfahrungen mit den Verfahren und den geplanten Jahresauswertungen gesammelt werden.

*Die Landesplanungsbehörden werden lediglich über die Ergebnisse, also die qualitativ unzureichende Leistung informiert, sind aber davor im Verfahren allenfalls am Rande beteiligt. Gerade vor diesem Hintergrund ist eine frühere Beteiligungsoption für die Landesplanungsbehörden genauso wichtig wie eine aussagekräftige Bewertung der Ergebnisse durch das IQTIG, damit die Zahlen richtig eingeschätzt werden können. Um die für die Länder erforderlichen Spezifikationen der Maßstäbe sowie Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse fortlaufend zu klären und zu aktualisieren, regen wir die Einsetzung einer festen Arbeitsgruppe mit Vertretern des IQTIG, der LQS und der Landesplanungsbehörden und ggf. weiterer Experten an. Dort können auch die Modalitäten der Systempflege - wie Sie unter Punkt 5.7 vorschlagen - abgestimmt werden. Eine Arbeitsgruppe erscheint uns auch deshalb notwendig, da die Länder mit einem möglichst hohen Maß an Rechtssicherheit beurteilen müssen, ob die Ergebnisse des IQTIG eine "nicht nur vorübergehend in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität" darstellen, und es dazu einer besonders engen Abstimmung über die **Maßstäbe zur Bewertung** sowie einer umfassenden Transparenz beim Verfahren bedarf. Sollte es infolge einer krankenhauserplanerischen Maßnahme zu einem Rechtsstreit kommen, müssen die Länder ihre Rechtsposition plausibel und nachprüfbar darlegen können. Dies ist nur möglich, wenn die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zwischen IQTIG und den Landesbehörden im Vorfeld deutlich und vollständig abgestimmt sind. Hier können die Länder dem IQTIG eine inhaltlich-juristische Rückmeldung geben, welche Anforderungen erfüllt sein sollten, um ein vertretbares*

*Mindestmaß an Rechtssicherheit zu erzielen. Darüber hinaus müssen alle weiteren im Rahmen des Verfahrens erhaltenen Informationen den Landesplanungsbehörden im Bedarfsfall auf Anforderung uneingeschränkt zur Verfügung gestellt werden.*

**IQTIG:** Die Landesbehörden erhalten die Auswertungsergebnisse zu allen Einrichtungen ihres Zuständigkeitsbereichs und nicht nur die der qualitativ auffälligen Einrichtungen. Sie sind im Rahmen der Systempflege, in deren Rahmen die Qualitätsindikatoren angepasst und weiterentwickelt werden sollen, am Verfahren beteiligt. Dieses Gremium mit Vertretern der Landesplanungsbehörden als auch medizinisch-fachlichen Experten tagt jährlich zwischen August und September.

*Wir werden Ihren Vorbericht auf noch (weitere) offene Fragestellungen prüfen, uns mit anderen Landesplanungsbehörden austauschen und gerne mit Ihnen den Dialog fortsetzen.*

**IQTIG:** Das IQTIG freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und den anderen Landesplanungsbehörden.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg

## Grundsätzliches

Das IQTIG hat den Ländern Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben. Wegen der kurzen Frist (18. bis 31. Juli 2016) und des Umfangs (rd. 300 Seiten) konnte der Vorbericht allerdings nicht mit der gebotenen Intensität geprüft werden.

Dies vorausgeschickt, nimmt Hamburg wie nachfolgend Stellung:

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

1. Der von Ihnen gewählte Ansatz, Ihren Empfehlungen für den ersten Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136c Abs. 1 und 2 SGB V ein Konzept der **Patientengefährdung** zugrunde zu legen, wird begrüßt.

Perspektivisch wäre es wünschenswert, wenn die planungsrelevanten Indikatoren (Plan QI) auch dann zur Anwendung kommen könnten, wenn eine Planungsbehörde **eine Auswahl nach § 8 Abs. 2 Satz 2 KHG** zu treffen hat, welches Krankenhaus den Zielen der Krankenhausplanung am besten entspricht. Da die „hochwertige Qualität“ durch die Verankerung in § 1 Abs. 1 KHG zu einem bundesgesetzlichen Ziel der Krankenhausplanung geworden ist, wäre es sehr hilfreich, wenn an Hand von Daten der betroffenen Krankenhäuser **relevante qualitative Unterschiede** identifiziert werden könnten.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

2. Zur Auswahl der Plan QI ist festzustellen, dass alle Indikatoren, die kein vollständiges Fachgebiet abdecken, **gravierende Auswirkungen auf die Krankenhausplanung** der Länder haben werden. Einem Krankenhaus mit dauerhaft unzureichender Qualität könnte zwar nach hiesiger Rechtsauffassung auch für Teile eines Fachgebiets der Versorgungsauftrag entzogen werden. Regelmäßig müssen dann aber zur Abwehr einer Versorgungslücke für diesen Leistungsbereich eine neue Fachabteilung oder zusätzliche Betten in anderen Krankenhäusern geschaffen werden. Dadurch stellt sich die Frage, ob eine zunehmende Anzahl planungsrelevanter Indikatoren für Leistungsbereiche zur Notwendigkeit einer Krankenhausplanung für Teilgebiete oder sogar Leistungsbereiche führt. Diese

Entwicklung ist vor dem Hintergrund der **Planungshoheit der Länder** kritisch zu begleiten.

Dessen ungeachtet sind die von Ihnen **ausgewählten Plan QI für die Leistungsbereiche** Gynäkologische Operationen ohne Hysterektomien, Geburtshilfe, Mammachirurgie und Herzchirurgie nach einer vorläufigen Einschätzung **in der Krankenhausplanung der Freien und Hansestadt Hamburg umsetzbar**. Bei der Auswahl weiterer Indikatoren für Bereiche unterhalb der Ebene Fachgebiet bedarf es einer Überprüfung der konkreten Auswirkungen auf die Krankenhausplanung.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

3. Um die für die jeweiligen Plan QI übermittelten Kennwerte und deren Bewertungsmaßstäbe quantitativ und qualitativ einordnen zu können, wird darum gebeten, möglichst zeitnah eine **konkrete Datensatzbeschreibung** (einschließlich optional zu übermittelnder Daten und der zu übermittelnden Informationen ob ein Ergebnis auffällig ist) sowie jeweils für die unterschiedlichen Indikatoren (Ereigniswerte und Verhältniszahlen) einen **Beispieldatensatz** einschließlich optional zu übermittelnder Daten und der zu übermittelnden Informationen, ob ein Ergebnis auffällig ist, zur Verfügung zu stellen.

Die Landesplanungsbehörden sollten somit Gelegenheit bekommen, Ihre jetzt abzugebende Stellungnahme nach Vorlage dieser Punkte Datensatzbeschreibung und Beispieldatensatz ggf. zu verifizieren.

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt diese Anregung gerne auf. Es geht davon aus, dass eine solche Datensatzbeschreibung als Anlage der PlanQI-Richtlinie des G-BA vorgesehen ist und wird eine solche erstellen, sobald der G-BA aufgrund seines Entscheidungsstandes in der Formulierung der Richtlinie dies für sinnvoll erachtet.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Hessischen Ministeriums für Soziales und Integration

1. *Der Vorbericht bietet eine hervorragende Grundlage, um Qualität und Patientensicherheit in den deutschen Krankenhäusern weiter zu verbessern. Der Ansatz des IQTIG, Patientengefährdung als planungsrelevanten Aspekt der medizinischen Versorgung zu betrachten, wird nachhaltig unterstützt. Wenn im stationären Leistungsgeschehen eine nachweisbare, vermeidbare erhebliche Patientengefährdung auftritt, muss dies zu Konsequenzen führen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

2. *Die Daten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) sind aktuell keine geeignete Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung im Sinne des § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V i.V. mit § 8 Abs. 1b KHG, zumindest wenn man davon ausgeht, dass diese Entscheidungen auch rechtssicher sein sollten. Dies ist vor allem dadurch begründet, dass es keinerlei überzeugenden Ansatz dafür gibt, ob und inwieweit eine erheblich unzureichende Qualität bei einem bestimmten Indikator zwingend Rückschlüsse auf eine erhebliche Patientengefährdung im ganzen durch Versorgungsauftrag zuerkannten Gebiet der WBO oder zumindest einer abgegrenzten Organisationseinheit zulassen könnte. Die Ausführungen von NRW werden grundsätzlich geteilt. Zu folgenden rechtlichen Überlegungen vertritt Hessen allerdings eine andere Auffassung:*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *So werden die in Gesundheitsreformen üblichen bei diversen Professoren bestehenden verfassungsrechtlichen Bedenken in keiner Weise geteilt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Zudem ist spätestens durch § 8 Abs. 1b KHG klargestellt, dass ein Versorgungsauftrag über die Planaufnahme eines Krankenhauses, der rechtlich eine Konzessionierung zur Abrechnung mit der GKV darstellt, auch teilweise (erteilt und) entzogen werden kann. Dies gilt auch für Einzelleistungen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Schließlich gibt es in Hessen (abgesehen von den Gesundheitsämtern im Rahmen des IfSG) keine Krankenhausaufsicht, die eine qualitative Schlechtleistung ahnden könnte. Es besteht lediglich eine Rechtsaufsicht, die über die Einhaltung bestimmter rechtlicher Vorgaben aus dem Hessischen Krankenhausgesetz wacht. Sofern im Rahmen der Krankenhausplanung erhebliche Zweifel an der Voraussetzung der qualitativen Eignung auftauchen, sind Konsequenzen im Rahmen der Krankenhausplanung möglich.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Ergänzend zu den Ausführungen von NRW ist aus hessischer Sicht überhaupt nicht klar, ob und inwieweit die ausgesuchten Qualitätsindikatoren eine erhebliche Patientengefährdung (und damit eine „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“) in einer kompletten Organisationseinheit fingieren können. Die gewählte Form der repräsentativen Qualitätsmessung (S. 34, 35) ist ungeeignet. Sie setzt voraus, dass sich die Indikatoren auf einen großen Teil des Behandlungsspektrums oder der Behandlungsfälle einer Fachabteilung beziehen. Wenn das so ist, wie in der Gynäkologie/Geburtshilfe, kann man aber umgekehrt keinesfalls den Schluss ziehen, dass eine permanente Schlechtleistung bei nur einem der Indikatoren Schlüsse auf die Schlechtleistung der gesamten Abteilung zulässt. Dies wäre gerichtlich niemals durchsetzbar. Das gilt erst recht, wenn es andere Konstellationen gibt, die im Bericht nicht weiter verfolgt werden, die aber eher geeignet sein könnten, wie die Qualitätsmessung zentraler, abgegrenzter oder kritischer Bereiche (S. 34) der Versorgung.

**IQTIG:** Die Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt nicht entsprechend einer repräsentativen Qualitätsmessung, sondern fußt auf der Qualitätsmessung kritischer Bereiche (Patientengefährdung). Die Erhebung der Abbildung des Leistungsgeschehens eines Fachgebiets durch die Leistungsbereiche der esQS diene nur der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete und Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag. Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Fähigkeit bzw. Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessenen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können.

Die planungsrelevanten Indikatoren sollen nach der Gesetzesbegründung zu § 136c SGB V dazu dienen, dass die Planungsbehörden beurteilen können, ob die Krankenhäuser zumindest "in einem Leistungsbereich oder einer Abteilung" eine gute oder unzureichende Qualität aufweisen. Eine Einzelleistungsbetrachtung ist also gerade nicht gewollt. Lassen die einzelnen Indikatoren also keine justitiablen Rückschlüsse auf die (Gesamt-)Qualität einer Organisationseinheit zu, erfüllen sie nicht die gesetzlichen Voraussetzungen.

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann; wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist das eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

*Hinzu kommt, dass die auf S. 35 unter der Überschrift „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren für den Entscheidungsspielraum der Planungsbehörden“ gemachten Ausführungen die Planungsbehörden faktisch „im Regen stehen lassen“. Hier wird behauptet, es hänge „vom Ermessen der Planungsbehörden ab, ob Qualitätsinformationen faktisch planungsrelevant werden“. Das richtet sich erkennbar gegen den gesetzgeberischen Auftrag, planungsrelevante Indikatoren zu bestimmen sowie Maßstäbe und Kriterien zu ihrer Bewertung zu liefern. Sind schon die Indikatoren objektiv unzureichend, braucht man auch keine Maßstäbe und Kriterien mehr.*

**IQTIG:** Der im Zitat angeführte Satz wurde im Abschlussbericht wie folgt angepasst: „Ob Qualitätsinformationen zu krankenhauserischen Konsequenzen führen, hängt von der Entscheidung der Planungsbehörden im Einzelfall ab, denen nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz die Bewertung obliegt, ob die berichtete Qualität einer Einrichtung nicht nur vorübergehend und in einem erheblichen Maße unzureichend ist (§ 8 Abs. 1a KHG).“

3. *Das beschriebene Verfahren ist nicht praktikabel. Es führt zu Parallelstrukturen und unklaren Zuständigkeiten und belastet die Planungsbehörden der Länder zu früh mit kaum zu bewältigenden Informationen. Hier wird den Ausführungen von NRW uneingeschränkt zugestimmt. Soweit in der Kürze der Zeit beurteilbar, weicht der vom IQTIG vorgeschlagene Verfahrensablauf erheblich von dem zunächst in der Arbeitsgruppe besprochenen Verfahren ab.*

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme aus Nordrhein-Westfalen.

4. *Der vom IQTIG verfolgte - überzeugende - Ansatz eines Ausschlusses erheblicher Patientengefährdung sollte daher in erster Linie dazu dienen, den strukturierten Dialog zu verbessern und ggfs, eine Entanonymisierung von Krankenhäusern, die in erheblichem Maße unzureichende Qualität liefern, zu erleichtern. Nach Durchsicht des Vorberichts drängt sich der Eindruck auf, dass der Ansatz des IQTIG idealerweise zu einer Verbesserung des strukturierten Dialogs führen sollte. Wenn einzelne Bereiche als für die Patientensicherheit besonders relevant erkannt sind, könnte der strukturierte Dialog neu durchdacht und zielgerichteter betrieben werden, sodass er auch Konsequenzen hat, etwa bei anhaltender Patientengefährdung eine Entanonymisierung gegenüber den Krankenhausplanungsbehörden. Diese könnten dann im Rahmen der Krankenhausplanung entscheiden, welche Konsequenzen zu ziehen sind.*



**IQTIG:** Das Konzept des IQTIG sieht vor, statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich in den Indikatoren mit Bezug zu Patientengefährdung als „begründeten Hinweis auf Patientengefährdung“ an die Landesbehörden zu melden. Bei einer anhaltenden derartigen Auffälligkeit soll dann die Planungsrelevanz erreicht sein.

5. *In der Folge wird es darauf ankommen, neue planungsrelevante Indikatoren vor allem zur Prozess- aber auch zur Strukturqualität zu entwickeln. Beispiele sind in den Krankenhausplänen der Länder, aber auch in Leitlinien oder internationalen Vorgaben ausreichend vorhanden. Hessen setzt große Erwartungen in die Einführung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, da bundeseinheitlich einheitliche Qualitätsvorgaben in der Krankenhausplanung zu begrüßen sind. Auch in der Länderanhörung wurde deutlich, dass die Länder insgesamt erwarten, dass national oder international bereits vorhandene Vorgaben zur Struktur- und/oder Prozessqualität gesichtet und ggfs. übernommen werden.*

**IQTIG:** Das IQTIG freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und den anderen Landesplanungsbehörden.

#### **Weitere Anmerkungen zum Vorbericht des IQTiG vom 18. Juli 2016 zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

*Die Stellungnahme Hessens vom 27. Juli wird nach dem Termin der AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren vom 16. August 2016 wie folgt ergänzt:*

1. *Die Begründung zu§ 136c Abs. 1 SGB V spricht davon, dass "in den Ländern regelmäßig keine Beplanung einzelner Leistungen oder Leistungsbereiche, sondern von Abteilungen" (gemeint sind wohl die Gebiete oder Facharzt- bzw. Schwerpunktbeschreibungen der Weiterbildungsordnung) erfolgt. In der Begründung heißt es weiter: "Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen." Der Vorbericht des IQTIG ließ bisher nicht erkennen, dass einzelne Daten der esQS diese Bewertung mit der gebotenen Rechtssicherheit ermöglichen. Das IQTIG hat nun ergänzend vorgetragen, dass es sich bei den ausgesuchten Indikatoren der Gynäkologie/Geburtshilfe (die Herzchirurgie wurde zunächst fallengelassen) sehr wohl um repräsentative Indikatoren handele, weil das Unvermögen einer Organisationseinheit, über Jahre hinweg eine Patientengefährdung bei diesem Indikator auszuschließen, auf eine unzureichende Qualität der gesamten Organisationseinheit schließen lasse. Wie das im Abschlussbericht dargelegt wird und ob das für eine juristische Auseinandersetzung belastbar sein wird, bleibt abzuwarten.*

**IQTIG:** Wir verweisen auf die ausführliche Darstellung dieses Sachverhalts im Abschlussbericht.

2. *Der am 16.08. vorgestellte Ablauf des Verfahrens (der, nebenbei gesagt, auch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung völlig außen vor lässt,) genügt nicht einmal ansatzweise den Erfordernissen des Gesetzes (§ 136c SGB V), neben den Auswertungsergebnissen auch Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse zu liefern. Sollte das vorgesehene Verfahren so bleiben, müsste Hessen ernsthaft überlegen, die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung gesetzlich auszuschließen.*

**IQTIG:** Maßstäbe der Bewertung sind das Vorliegen einer Patientengefährdung und der Referenzbereich des Qualitätsindikators. Kriterien der Bewertung sind die statistische Auffälligkeit und das Fehlen relevanter Ausnahmestatbestände, die gemeinsam zur Aussage „begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ führen. Darüber hinaus übermittelt das IQTIG noch die Zeitdauer des begründeten Hinweises auf Patientengefährdung.

3. *Zu der Notwendigkeit, den Ländern eindeutige Maßstäbe zur Beurteilung zu geben, ob eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität vorliegt, wurde bereits umfangreich vorgetragen. Es verwundert, dass der GKV-SV nicht ebenfalls nachdrücklich darauf drängt, eine rechtssichere Grundlage für die Beurteilung zu haben, ob nicht nur vorübergehend eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität vorliegt. Immerhin wurde auch den Krankenkassen diesbezüglich in § 110 Abs. 1 Satz 2 SGB V eine eigenständige **Prüfpflicht** aufgegeben. Nach dieser Vorschrift **hat** die Kündigung eines Versorgungsvertrags zu erfolgen, wenn die in § 109 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V genannten Gründe vorliegen. Diese Gründe sind gegeben, "wenn ein Krankenhaus bei den maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Abs. 1 a KHG auf Grundlage der vom G-BA nach § 136c Abs. 2 SGB V übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien nicht nur vorübergehend eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität aufweist." Da die Maßstäbe und Bewertungskriterien demnach gleichermaßen für die Kündigung aus dem Krankenhausplan wie für die Kündigung des Versorgungsvertrags maßgeblich sind, sollten auch die Krankenkassen ein großes Interesse an einer bundesweit einheitlichen Handhabung haben, um unterschiedliche Auslegungen der jeweilig zuständigen Landesverbände der Krankenkassen zu vermeiden. Die Argumentation der Rechtsabteilung des G-BA, eine konkrete Definition der unbestimmten Rechtsbegriffe sei ein unzulässiger Eingriff in die Planungshoheit der Länder, gilt im Übrigen jedenfalls nicht gegenüber den Krankenkassen im Leistungsrecht des SGB V. Diese sind zwar nicht explizit als Empfänger der Maßstäbe und Kriterien in § 136c SGB V genannt, aus dem Gesamtzusammenhang und dem Erfordernis einer einheitlichen Rechtsauslegung ergibt sich aber eine entsprechende Anwendung. Es sei darauf hingewiesen, dass es bei parallelen Kündigungen der Planungsbehörde und des KK-Landesverbands gegenüber einem Krankenhaus auch noch unterschiedliche Rechtswegzuständigkeiten gibt (VG und SG), was das Erfordernis eindeutiger und rechtssicherer Kriterien noch erhöht.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

4. *Die Krankenhausreform ist als ein Gesamtwerk zu betrachten, mit dem Struktur und Qualität der Krankenhausversorgung insgesamt verbessert werden sollen. Innerhalb der umfassenden Neuregelung der Qualitätsvorschriften stehen die planungsrelevanten Indikatoren nicht alleine, sondern sind eingebettet in den Rahmen der §§ 135 ff. SGB V. Es ist daher nicht ausschlaggebend, ob sich die Daten der externen stationären Qualitätssicherung wirklich, wie in der Begründung zu § 136 Abs. 1 SGB V angenommen, für die planungsrelevanten Indikatoren eignen. Bisher bestehen hierzu nach wie vor erhebliche Zweifel. Vielmehr können die Erkenntnisse der esQS auch für andere Zwecke verwandt werden, insbesondere für eine konsequentere Handhabung des strukturierten Dialogs oder auch für die Zu- und Abschläge nach § 5 Abs. 3a KHEntgG i.V. mit § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V. Sofern das IQTIG davon ausgeht, dass nachhaltige Schlechtleistung bei einzelnen Leistungen der esQS zu einer erheblichen Patientengefährdung führt, schreitet das geradezu nach einer Berücksichtigung dieser Indikatoren im Rahmen der Vorschriften zu Zu- und Abschlägen, auch wenn daraus kein rechtlich durchsetzbarer Rückschluss auf eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität einer ganzen Organisationseinheit gezogen werden kann. Den Kritikern des Abschlags per se sei entgegengehalten, dass es dieses Instrument schließlich gibt, und der erste Abschlag doppelt erhoben wird (ein Jahr rückwirkend), und spätestens nach dem 3. Abschlag (also nach einem Jahr nach rückwirkender Erhebung des ersten Abschlags und Ablauf des zweiten Jahres) der Versorgungsvertrag für die betreffende Leistung durch Land und Kassen ohnehin gekündigt werden muss.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen

## Grundsätzliches

Zunächst muss zum Ausdruck gebracht werden, dass in der Fachwelt nach wie vor gegenüber den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan QI) erhebliche verfassungsrechtliche Bedenken bestehen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Des Weiteren ist die von Ihnen eingeräumte Frist von nur neun Arbeitstagen (und das noch in den Sommerferien) unverhältnismäßig kurz, um zu einer derart bedeutenden wie komplexen Materie umfassend und abschließend Stellung zu nehmen. Gleichwohl möchte ich folgende grundsätzliche Hinweise geben:

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

## Mangelnde Auseinandersetzung mit der bestehenden Krankenhausplanung

Leider wird in der Aufzählung der Krankenhauspläne der Länder NRW nicht erwähnt, im Besonderen die im IGES-Gutachten 2012 getroffene Einschätzung, dass von den damals untersuchten Vorgaben zur externen Qualitätssicherung bei insgesamt 255 Qualitätsindikatoren in 32 Leistungsbereichen nur fünf Vorgaben zur Strukturqualität, vorrangig im Bereich der apparativen Ausstattung, enthielten. <https://broschueren.nordrheinwestfalendirekt.de/broschuerenser-vice/mqepa/krankenhausplan-nrw-2015/1617> (S. 27). Im weiteren Verfahren konnten davon keine als zur Übernahme in den KH-Plan NRW 2015 geeignet angesehen werden.

**IQTIG:** Da das IGES-Gutachten 2012 nicht veröffentlicht ist, können wir diese Einschätzung nicht nachvollziehen. Die esQS beinhaltet keine Vorgaben zur Strukturqualität, sondern Prozess- und Ergebnisindikatoren sowie Indikatoren zur Indikationsstellung. Wir haben der beispielhaften Aufzählung der Struktur- und Prozessanforderungen die Landeskrankenhausplanung NRW hinzugefügt.

Es erscheint sehr fraglich, ob man durch die Zusammenschau der vorgeschlagenen Plan QI in die Lage versetzt wird, das Versorgungsgeschehen einer Planungseinheit abzubilden, da diese Planungseinheiten in den aktuellen KH-Plänen der Länder von Ihnen gar nicht untersucht wurden. Die möglichen Wechselwirkungen Plan QI -

*Planungseinheit wurde von Ihnen ebenfalls nicht untersucht, sondern es wurde lediglich festgestellt, dass sich die Versorgungseinheiten (= Planungseinheiten?) wesentlich unterscheiden (S. 33).*

**IQTIG:** Dem IQTIG liegen alle aktuellen frei zugänglichen Krankenhauspläne vor und diese wurden hinsichtlich der verwendeten Planungseinheiten kategorisiert. Aus der Kategorisierung ergibt sich, dass die Planungseinheit der Länder Fachabteilungen sind, basierend auf Fachrichtungen nach der jeweiligen ärztlichen Weiterbildungsordnung.

Mit Versorgungseinheiten sind an dieser Stelle einerseits die Leistungsbereiche der esQS gemeint und andererseits die Fachabteilungen als Planungseinheiten der Länder. Dies ergibt sich aus dem Abschnitt 3.1.2.

*Ihre Aussage, dass Planungsentscheidungen nicht unbedingt eine ganze Abteilung betreffen müssen, sowie dass Feststellungsbescheide differenzierte Zulassungen und Einschränkungen ermöglichen (S. 34), ist so im Text juristisch durch nichts belegt. Zudem stützen weder die bisherige Planungspraxis in den Ländern noch entsprechende Gerichtsentscheidungen diese Hypothese.*

**IQTIG:** Wir stützen unsere Aussage hier auf die mit den Bundesländern durchgeführten Fachgespräche. So werden z. B. Stroke-Units oder Palliativbereiche nicht in allen Bundesländern als eigene Hauptfachabteilungen oder Belegabteilungen geplant. Der Satz auf S. 34 (Vorbericht) zu Feststellungsbescheiden wurde gestrichen.

*Sie haben es versäumt, die Ausgestaltung der Krankenhausversorgung als Daseinsvorsorge umfassend darzustellen. So werden z.B. Aspekte des Bedarfs, der Wirtschaftlichkeit, der Erreichbarkeit, der Zentrumsbildung und der flächendeckenden Versorgung nicht ansatzweise betrachtet.*

**IQTIG:** Die umfängliche Ausgestaltung der Krankenhausversorgung als Daseinsvorsorge ist eine wichtige Aufgabe der Bundesländer. Der Fokus des Abschnitts 1.1 liegt aber auftragskonform auf Qualitätsaspekten in der Krankenhausplanung

*Bereits in dem Fachgespräch hier am 15.12.2015 wurde von uns deutlich zurückgemeldet, dass Ihr bereits damals verfolgter Ansatz, der jetzt auch Eingang in den Vorbericht gefunden hat, im Wesentlichen zu krankenhausaufsichtlich relevanten Qualitätsindikatoren führt. Das Bekanntwerden eines diesbezüglichen Qualitätsmangels wird daher hier konsekutiv ein Verfahren der Krankenhausaufsicht auslösen. Krankenhausplanerische Aspekte treten dagegen weit in den Hintergrund und wären in einem weiteren Verwaltungsverfahren allenfalls nachfolgend zu prüfen, wenn im Wege der Aufsicht als milderem Mittel keine Abhilfe erzielt werden konnte.*

*Diese Auffassung wurde Ihnen von vielen Ländervertretungen auch in der Sitzung der AG Krankenhauswesen am 3.3.2016 in Bochum verdeutlicht. Gleichlautend hat die Ländervertretung in der AG Plan QI beim G-BA wiederholt vorgetragen.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden: Hiermit sollten erhebliche Qualitätsmängel identifizierbar sein, die bei Fortbestand eine Prüfung der Herausnahme aus dem Krankenhausplan rechtfertigen. Ob mit der Planungsrelevanz oder in dessen Vorfeld Aspekte der Krankenhausaufsicht berührt werden, ist durch die Länder entsprechend der spezifischen Regularien der Länder zu klären. Die Qualitätsindikatoren sind in jedem Falle keine Signale einer Gefahr im Verzug und damit keine primären Aufsichtsindikatoren.

*Ihr Konzept zur Patientengefährdung kann von der grundsätzlichen Intention zur Verbesserung der Patientensicherheit für die Krankenhausaufsicht nachvollzogen werden, im Besonderen die Begrifflichkeit der „dringlichen Gefahr“ und die dann zu ergreifenden Folgemaßnahmen bleiben aber juristisch unklar und nicht im Einklang mit der im Gefahrenrecht etablierten Begrifflichkeit.*

**IQTIG:** Hiermit sollte nur dargestellt werden, dass das Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren im Bereich unterhalb einer „Gefahr im Verzug“ und den daraus erwachsenden juristischen Konsequenzen bleibt. Der Begriff der „dringlichen Gefahr“ dient der Verdeutlichung der Angemessenheit von Maßnahmen der Krankenhausplanung auch im Unterschied zu niedrigeren Gefahrenstufen, bei denen nur Maßnahmen der externen Qualitätssicherung bzw. nur des internen Qualitätsmanagements angemessen erscheinen. Eine juristische Klärung der Begrifflichkeiten war weder beauftragt noch möglich, da sie nicht zu den Kernkompetenzen des IQTIG gehört.

### **Vorgeschlagene Plan QI**

*Es ist zu besorgen, dass die QS-Indikatoren der QSKH RL, auf die Sie jetzt im ersten Schritt die empfohlenen Plan QI „aufsetzen“, trotz des zwischenzeitig zeitaufwändig betriebenen Verfahrens nicht die erforderliche inhaltliche Weiterentwicklung erfahren haben. Die QI der QSKH RL sind für die externe QS als Tracer / Surrogat z.T. schon vor rd. 25 Jahren beginnend entwickelt / weiterentwickelt worden und nicht als Plan QI. Daher haben diese im Kern eine ganz andere Zielrichtung. Ihre Nutzung als Plan QI ist daher im Grunde wesensfremd.*

**IQTIG:** Gegenstand des ersten G-BA Auftrags war die Auswahl möglicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den bestehenden esQS Indikatoren. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ihre Ausführungen zur unbefriedigenden Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren und zur Verlässlichkeit von Surrogatparametern (S. 44) sind in Bezug auf eine mögliche gerichtliche Überprüfung einer krankenhauplanerischen Entscheidung höchst bedenklich. Ihre allgemeine Annahme, dass die Referenzbereiche der QSKH RL als Trennschwelle zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität anerkannt sind (S. 48-49), wird durch nichts belegt.*

**IQTIG:** Das Konzept bzw. der Bericht wurde insofern angepasst, als für alle Ergebnisindikatoren zur Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren nun eine Risikoadjustierung verlangt wird. Zur Verlässlichkeit von Surrogatparametern verweisen wir auf die Begründung zum KHSG (BT-Drucksache 18/5372), dass „die Auswahl der Indikatoren [...] beispielsweise auf Basis von Sachverständigenaussagen oder auf Grundlage ähnlicher Evidenz erfolgen [kann]. Insbesondere wird nicht erwartet, dass innerhalb des gegebenen Zeitraums Studien hinreichende Belege für die Effekte jedes Indikators auf das Leistungsgeschehen einer Abteilung insgesamt erbringen werden. Deshalb darf die begründete und z. B. durch wissenschaftliche Aussagen untermauerte Einschätzung genügen, dass eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für die Verbesserung der Versorgungsqualität bei der Anwendung des betreffenden Indikators spricht.“ Die seit langem bestehenden Referenzbereiche in der gesetzlichen Qualitätssicherung können durchaus als von allen Verfahrensbeteiligten akzeptierte Trennschwelle zwischen akzeptabler und unzureichender Qualität bewertet werden, da sie jährlichen Überprüfungen durch die Fachgruppen auf Bundesebene, die Institution nach § 137a (alt) SGB V und den G-BA unterzogen wurden. Damit geben sie aber noch nicht das Kriterium für „in erheblichem Masse unzureichende Qualität“ vor.

*Unter den Prüfpunkten E führen Sie mehrfach aus, dass i.E. kein Fehlanreiz durch den zukünftigen Plan QI gesetzt wird. Es wird aber eine Abwägung vermisst, ob eine mögliche Fokussierung der Krankenhäuser auf die Plan QI bzw. die Mängelbeseitigung insgesamt die versorgungsrelevanten und planerisch richtigen und prioritären Impulse setzt. Auch ein Krankenhaus kann seine Ressourcen nur einmal einsetzen und könnte daher zukünftig geleitet sein, diese „nur“ in Plan QI zu investieren, obwohl es an anderer Stelle gemeinwohlorientiert notwendiger sein könnte. Da die Plan QI den gesamten Krankenhausbetrieb bisher nur marginal abbilden, besteht ein eminent hohes Risiko für Fehlallokationen.*

**IQTIG:** Die Fehlanreize wurden gegen die bei statistischer Auffälligkeit bestehende Patientengefährdung abgewogen. Um eventuell eintretende Fehlanreize zu vermeiden kann man nicht auf die Behebung bestehender Patientengefährdung verzichten. Es erscheint keineswegs unangemessen, erkannte Patientengefährdungen in jedem einzelnen Bereich des Fachgebiets zu beseitigen. Das Konzept der Patientengefährdung sichert das Verfahren gerade gegen relevante Fehlallokationen ab.

### **Gynäkologie / Geburtshilfe**

*Sie weisen selbst darauf hin, dass die Zuordnung der QS Fälle zu den DRG Fällen von 15/1 und 18/1 zur Unterabteilung Frauenheilkunde bzw. von 16/1 zur Unterabteilung Geburtshilfe nicht die geforderte Übereinstimmung aufwies (S. 63). Nur in der Addition aller drei QS Indikatoren ist Ihre Vorgabe von >50% mit 57,1% knapp überschritten. Dies lässt aber außer Acht, dass z.T. seit langem gezielte krankenhauplanerische Maßnahmen erfolgen, um das Leistungsgeschehen der Perinatal - und Mamma-CA-Versorgung in PZ bzw. BZ zu konzentrieren.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung in Abschnitt 3.1).

*Im Einzelnen bestehen Bedenken beim QI 318 (Anwesenheit des Pädiaters bei Frühgeburt, Gestationsalter 24+0 bis unter 35+0) betr. der Def. Frühgeburt, da auch Kinder < 24 SSW geboren werden, die ohne pädiatrische Versorgung nie eine Chance hätten.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Der Indikator „Anwesenheit des Pädiaters bei Frühgeburten“ in der esQS ist bisher auf Frühgeborene mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen ausgerichtet (erst ab 24+0 Wochen wird eine regelhaften Indikation für eine neonatologisch-intensivmedizinischen Betreuung in der AWMF Leitlinie 024-19 gesehen). Insofern schlägt das IQTIG diesen Indikator unverändert als planungsrelevant vor.

Das IQTIG hält aber einen Wegfall der unteren Begrenzung (24+0 Wochen) für diskutabel, ohne dass damit eine Vorentscheidung über die Art des medizinischen Vorgehens im Einzelfall der Kinder < 24 Wochen gesetzt werden darf. Es muss in diesen Extremsituationen offen bleiben, ob sich Eltern und Ärzte für ein intensivmedizinisches oder aber für ein zurückhaltendes Vorgehen entscheiden. Nach Anlage 1 der QFR-RL dürfen Schwangere mit einem Gestationsalter < 29 Wochen elektiv zur Geburt nur in eine Einrichtung mit einem Perinatalzentrum Level 1 aufgenommen werden. Dieser Hinweis wird an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

### **Herzchirurgie**

*Hier können Ihre Empfehlungen für die einzelnen QI nicht nachvollzogen werden, wenn Sie selbst ausführen, dass „aber aufgrund der Aufsplittung in einzelne Auswertungsmodul bei meist identischen Indikatoren nur sehr kleine Fallzahlen erreicht werden, bei denen auch mit Hilfe statistischer Methodik nur sehr selten statistische Auffälligkeiten auftreten.“ (S. 142). Weiter heißt es: „ Aufgrund der geringen Anzahl statistisch auffälliger Einrichtungen in der exemplarischen Auswertung der Erfassungsjahre 2014 und 2015 (in der Herzchirurgie) ist jedoch unklar, ob überhaupt Behördenverfahren im Rahmen der Krankenhausplanung ausgelöst werden würden.“ (S. 153)*

*Vielmehr sollte hier Ihrem Vorschlag, „künftig Auswertungsmodulübergreifend die Daten einer Einrichtung auszuwerten“ (S. 154) unter Verzicht auf die jetzige Einführung der Einzel QI als Plan QI gefolgt werden.*



**IQTIG:** Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl statistisch auffälliger Einrichtungen in den Erfassungsjahren 2014 und 2015 vorgenommen. Die Indikatoren der Herzchirurgie entfallen im aktuellen Konzept in vorliegendem Abschlussbericht jedoch, da zum einen die Eignungskriterien hinsichtlich der Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren angepasst wurden und zum anderen auch der Indikator zur risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als nicht geeignet eingestuft wurde, da er nicht dem wissenschaftlichen Standard der 30-Tage-Sterblichkeit entspricht, welcher bald über Sozialdaten erfassbar sein wird.

## Verfahren

*Es bleibt fraglich, wann mit ersten gerichtsfest belastbaren Übermittlungen vom G-BA an die Länder gerechnet werden darf.*

**IQTIG:** Nach dem aktuellen Konzept werden bei einem Start des Verfahrens am 1. Januar 2017 die ersten Jahresauswertungsergebnisse basierend auf dem Erfassungsjahr 2017 dem G-BA zum 1. Juli 2018 zur Übermittlung an die Landesplanungsbehörden übersandt.

*Es ist darauf hinzuweisen, dass es keine Datenannahmestellen (DAS) **der Länder** (S. 156) gibt, sondern diese in unterschiedlichen Gestaltungsformen **in den** Ländern etabliert sind. Mit Unverständnis habe ich zur Kenntnis genommen, dass Sie die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) **nicht** in den Kreis der zur Stellungnahme berechtigten Einrichtungen einbezogen haben. Dies ist umso kritischer, als von Länderseite mehrfach darauf hingewiesen wurde, dass dort auch zukünftig eine wesentliche Rolle in der Qualitätsdebatte gesehen wird. Nach dem von NRW vertretenen Ansatz müssen die LQS'en ihre bisherige Rolle bei der Umsetzung der QSKH RL behalten und zusätzlich in das neue Verfahren Plan QI intensiv eingebunden werden.*

**IQTIG:** Im Bericht wird nun einheitlich der Begriff „QS-Strukturen auf Landesebene“ (zurzeit LQS) verwendet. Diese QS-Strukturen auf Landesebene sind wie im Bericht beschrieben in das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eingebunden. Die Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene in den Fachgruppen auf Bundesebene *Gynäkologie* und *Herzchirurgie* waren in das Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht einbezogen.

*Es bleibt unklar, wie die Auswahl des Pools an medizinisch-fachlichen Expertinnen und Experten von Ihnen transparent gestaltet werden soll. Es bleibt unklar, wann Sie die Einsicht in die Patientenakte veranlassen **bzw.** die LQS auffordern werden, die Datenvalidierung vorzunehmen (S. 157).*

**IQTIG:** Die Verifizierung im Vorbericht wird im Abschlussbericht durch ein Kommentierungsverfahren ersetzt. Hierin wird auch eine fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Krankenhäuser durch das IQTIG erfolgen. Dabei wird das IQTIG durch das Expertengremium der Systempflege

beraten werden. Details zu diesem Expertengremium sind im Abschlussbericht ausführlich dargestellt.

Die Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Krankenhäusern wird nach dem vorliegenden Konzept am 15. April vom IQTIG angestoßen und bis Ende Mai abgeschlossen. Die Datenvalidierung im Rahmen einer Zufallsstichprobe durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) muss am 31. Juli abgeschlossen sein. Sie kann auch ab Mitte April angestoßen werden. Für die fachliche Klärung werden vier Wochen angesetzt (01.06. bis 30.06.), so dass letztlich alle Informationen am 1.7. an den G-BA und die Landesplanungsbehörden weitergeleitet werden können.

*Unklar ist auch, an welche qualitätsfördernden Maßnahmen von LQS und Krankenhaus Sie denken, wenn das bisherige Verfahren des strukturierten Dialoges (SD) nach QSKH RL bei zukünftigen Plan QI auszusetzen ist (S. 157).*

**IQTIG:** Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit einem statistisch auffälligen Ergebnis soll ausschließlich die Bewertung im Strukturierten Dialog ausgesetzt werden (qualitativ auffällig/unauffällig). Die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollen jedoch weiter einen Strukturierten Dialog zur Initiierung von qualitätsfördernden Maßnahmen mit den Krankenhäusern führen und beispielsweise Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität abschließen. Hierzu werden ihnen nach den Ergebnissen auch die Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen übermittelt.

*Die von Ihnen auf S. 161-162 genannten **weiteren Informationen** sind zwingend erforderlich und entsprechen u.a. den Maßstäben und Kriterien i.S. §136c Abs. 2 SGB V. Daher ist auch die Einschränkung **(falls verfügbar)** über Abb. 56 zu streichen.*

**IQTIG:** Vom IQTIG werden dem G-BA bzw. den Landesplanungsbehörden folgende Maßstäbe und Kriterien übermittelt:

- 1) **Maßstäbe** zur Bewertung:
  - a) Vorliegen einer Patientengefährdung
  - b) Referenzbereich des Qualitätsindikators
- 2) **Kriterien** zur Bewertung:
  - a) Statistische Auffälligkeit
  - b) Fehlen relevanter Ausnahmetatbestände
  - c) Zeitdauer des begründeten Hinweises auf Patientengefährdung

Das IQTIG verweist auf die zusätzlichen Ausführungen, die im Abschlussbericht ergänzt wurden (Abschnitt 5.3).

Zusätzlich zu den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen und den Maßstäben und Kriterien übermittelt das IQTIG dem G-BA weitere Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren. Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens wird den Krankenhäusern die Möglichkeit eingeräumt, eine Stellung-

nahme abzugeben, die einer fachlichen Klärung durch das IQTIG und ein beratendes Expertengremium unterzogen wird. Darüber hinaus können die zuständigen QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) Informationen zu dem Strukturierten Dialog des Vorjahres mit dem jeweiligen Krankenhaus zur Verfügung stellen. Hier können jedoch nur Informationen vorliegen, wenn das Krankenhaus auch bereits im Vorjahr rechnerisch (im Rahmen der esQS) oder statistisch (im Rahmen des Verfahrens mit planungsrelevanten Indikatoren) auffällig war. Dies macht die Einfügung „falls verfügbar“ deutlich. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

NRW weist darauf hin, dass personenidentifizierende Daten aus Gründen des Datenschutzes in der derzeitigen Struktur **nicht** akzeptiert werden können.

**IQTIG:** Personenidentifizierende Merkmale werden mit den gängigen Datenerlieferungen nicht übermittelt, da es sich bei den empfohlenen Leistungsbereichen nicht um Follow-up- oder Sozialdatenverfahren handelt.

Eine namentliche, einrichtungsbezogene Übermittlung der Ergebnisse ist hingegen zwingend erforderlich. Es kommt dafür derzeit nur Ihre Option 2 (Nutzung eines Webportals, S. 168) in Frage.

**IQTIG:** Das Konzept des IQTIG sieht eine einrichtungsbezogene Übermittlung der Ergebnisse vor. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Zusammenfassung

Zusammengefasst ergeben sich daraus für NRW folgende Konsequenzen:

- Die in Ihrem Vorbericht vorgeschlagenen Plan QI sind in Gänze derzeit keine Planungs-, sondern Aufsichts QI, die hier sehr ernst genommen und entsprechend bearbeitet werden.

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessenen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Ob mit der Planungsrelevanz oder in dessen Vorfeld Aspekte der Krankenhausaufsicht berührt werden, ist durch die Länder entsprechend der spezifischen Regularien der Länder zu klären. Die Qualitätsindikatoren sind in jedem Falle keine Signale einer Gefahr im Verzug und damit keine primären Aufsichtsindikatoren.

- Insoweit wird grundsätzlich ein Fortschritt für die Patientensicherheit gesehen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Die gesamten Ziele der Krankenhausplanung werden durch Ihren Vorschlag in NRW nicht besser umsetzbar sein.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ich gehe davon aus, dass die vorstehenden Anmerkungen Gegenstand der weiteren Diskussion in der AG Plan QI sein werden und dann alle Verfahrensbeteiligten eingebunden sind.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie des Landes Rheinland-Pfalz

## Grundsätzliches

Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die Verspätung um einen Arbeitstag bitte ich zu entschuldigen, zumal aus rheinland-pfälzischer Sicht die bereits von den anderen Bundesländern vorgebrachten inhaltlichen Ausführungen vollumfänglich geteilt werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass neben den juristischen Konsequenzen auch die versorgungspolitischen Konsequenzen der vorgeschlagenen Vorgehensweise in den Fachgebieten Geburtshilfe/ Gynäkologie und Herzchirurgie zu hinterfragen sind. Aufgrund eines eingeschränkten Versorgungsauftrages einer Reihe von Fachabteilungen durch die Schließung kleiner geburtshilflicher Belegabteilungen und des seit vielen Jahren umgesetzten Brustzentrumskonzeptes differiert hier die Abdeckungsquote und konzentriert sich vermutlich nur auf den Leistungsbe- reich „Gynäkologische Operationen“. Daraus ergeben sich eine Reihe von Frage- stellungen, die an dieser Stelle nicht abschließend geklärt werden sollen.

**IQTIG:** Konsequenzen in der Krankenhausplanung sowie Fragen der Bedarfs- deckung waren nicht Gegenstand des Auftrags des G-BA an das IQTIG. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Sollte der Ansatz des Vorberichtes trotz der Stellungnahmen der Krankenhauspla- nungs-behörden weiter verfolgt werden bitte ich um nachvollziehbare Erläuterung der auf S. 73 festgestellten 20 % Grenze der rechnerischen Auffälligkeit bei Ova- rektomien und der auf S. 79 festgelegten Fallgrenze von 90 % Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten. Es sei vorsorglich darauf hingewiesen, dass angreif- bare Parameter letztendlich jegliche „Drohkulisse“ einer Herausnahme aus dem Krankenhausplan in das Gegenteil verkehren.

**IQTIG:** Für den Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“, auf den hier Bezug genommen wird, ist seit vie- len Jahren der Referenzbereich auf  $\leq 20,00\%$  festgelegt. Die Fachgruppe auf Bundesebene hat die Festlegung des Referenzbereichs wie folgt argumentiert: „Unter Berücksichtigung der flächendeckenden Versorgungsdaten hält die Fachgruppe auf Bundesebene die Festlegung eines festen Referenzbereiches von 20,00 % ab dem Jahr 2005 für gerechtfertigt. Der Referenzbereich ist auch eine Frage des gesellschaftlichen Konsenses über das Verhältnis von Nutzen (frühzeitige Operation echter Tumore) und Risiken (überflüssige Operationen bei Follikel- und Corpus-luteum-Zyste). Eine Rate oberhalb von 20,00 % kann als sehr auffällig angesehen werden.“ Aus den aktuellen Diskussionen der

Fachgruppe auf Bundesebene gibt es keinen Hinweis auf die Notwendigkeit einer Änderung des Referenzbereiches.

Der Referenzbereich bei dem Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ von  $\geq 90\%$  besteht ebenfalls schon seit Jahren. Die Begründung der Fachgruppe auf Bundesebene für die Festlegung dieses Referenzbereiches lautet wie folgt: „Idealerweise wäre ein fester Prozentwert von 100 % zu wählen. In seltenen Fällen wie beispielsweise bei einer Sturzgeburt kann jedoch die Anwesenheit des Pädiaters aus zeitlichen Gründen gegebenenfalls nicht verwirklicht werden.“ Auch die aktuellen Diskussionen in der Fachgruppe auf Bundesebene *Perinatalmedizin* geben keinen Hinweis auf die Notwendigkeit einer Anpassung des Referenzbereiches.

*Hinsichtlich des Fachgebietes der Herzchirurgie gebe ich zu bedenken, dass dieses angesichts der hohen versorgungspolitischen Relevanz als nicht sehr geeignet erscheint für ein „erstes, überschaubares Realprojekt“ (S.20). Aufgrund der krankenhauplanerischen Konzentration in Rheinland-Pfalz an 5 Standorten in (zumeist) Maximalversorgern mit hohem Einsatz an Strukturressourcen mag mit den Ergebnissen ein Strukturierter Dialog gefördert werden, was sinnvoll ist. Ein krankenhauplanerischer Effekt würde jedoch eine bessere Datenbasis erfordern.*

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Sächsischen Staatsministeriums für Soziales und Verbraucherschutz

## Grundsätzliches

Vielen Dank für Ihre E-Mail vom 18. Juli 2016 mit dem Vorbericht „planungsrelevante Qualitätsindikatoren“. Sie geben den Ländern Gelegenheit, zu dem Vorbericht Stellung zu nehmen.

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) hat die Qualität auch bei der Krankenhausplanung der Länder eine stärkere Berücksichtigung gefunden. Dazu bekennt sich Sachsen ausdrücklich.

Ein stufenweises Vorgehen bei der Einführung eines Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird durch den Freistaat Sachsen begrüßt.

Zum vorliegenden Vorbericht nehmen wir wie folgt Stellung:

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Umsetzung des Verfahrens

Im Rahmen der Umsetzung des Verfahrens sowie dessen Praktikabilität ist es von hoher Bedeutung, dass die Terminkette zwischen der Übermittlung der Jahresauswertungen der Krankenhäuser bzw. der Informationen zur Verifizierung an die Landesplanungsbehörden (ab 01.09. des Jahres) und der Zusammenkunft eines Expertengremiums zur Systempflege (zwischen August und September unter Beteiligung von Vertretern der Landesplanungsbehörden) sorgfältig abgestimmt wird.

**IQTIG:** Der Bericht ist insofern angepasst worden, dass die Übermittlung des Jahresberichts bereits am 1. Juli erfolgen kann. Das Expertengremium zur Systempflege soll weiterhin im August bzw. September stattfinden. Mindestens ein ausgewählter Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollte an dem Gremium teilnehmen – dies wurde im Bericht entsprechend ergänzt.

Hilfreich kann hierbei ein fester, wiederkehrender Termin (2.8. 2. Septemberwoche) sein, um den Beteiligten in der Ferienzeit ausreichend Planungssicherheit bzw. Möglichkeit zur Vorbereitung zu geben.

**IQTIG:** Das IQTIG wird einen ersten Termin für das Expertengremium im Jahr 2017 frühzeitig bekannt geben. Das Gremium selbst sollte dann festlegen, ob ein jährlich wiederkehrender Termin geeignet ist.

Die Übermittlung der Ergebnisse an die Landesplanungsbehörden sollte unter Nutzung eines Webportals und die Bereitstellung der Daten dabei über einen ausreichend langen Zeitraum erfolgen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Planungsrelevante Indikatoren**

Gemäß § 136c Abs. 1 SGB V werden Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bestimmt.

- 1. Entsprechend der o. g. Regelung sollte ein Ausweis von Qualitätsindikatoren gegliedert nach Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität mit entsprechender Abgrenzung erfolgen.**

Damit wird das Verfahren für qualitätsorientierte Entscheidungen in der Krankenhausplanung transparent und vergleichbar in den Ländern gestaltet.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- 2. Die Zuordnung von Indikatoren sollte grundsätzlich fachgebietsbezogen bzw. auf mehrere Fachgebiete bezogen erfolgen.**

Der Bezug auf Leistungsbereiche (Vorbericht Anhang C) kann nur nachrangig erfolgen. In die bisherige Regelung zur externen Qualitätssicherung (vgl. auch Qualitätsreport 2014) mit 30 ausgewählten Leistungsbereichen waren die Länder nicht einbezogen. Die Krankenhausplanung erfolgt nach § 6 KHG in Verbindung mit dem Sächsischen Krankenhausgesetz fachgebietsbezogen.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1 des Abschlussberichts). Andere Fachgebiete könnten in einem späteren Auftrag bearbeitet werden.

Die 87. GMK hatte im Jahr 2014 einstimmig die Absicht der Bundesregierung begrüßt, Qualität als weiteres Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung gesetzlich einzuführen. Zur Unterstützung dieses Prozesses hatte die GMK die AOLG beauftragt, die in den Ländern bereits vorhandenen Qualitätsvorgaben zusammenzustellen und auf dieser Grundlage eine Empfehlung für ein Methodenpapier zu entwickeln, welches als Arbeitsgrundlage für die breitere Berücksichtigung von strukturellen Vorgaben für die Krankenhausplanung genutzt werden kann.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Der Bericht, das sog. Methodenpapier der AG Krankenhauswesen, welcher auch in einem Treffen der Länder mit dem G-BA am 7. Mai 2015 vorgestellt wurde, stellte eine gute Grundlage für die Überlegungen auf Bundesebene und in den Ländern zur planerischen Weiterentwicklung der Strukturqualität in der Versorgung dar.



**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Strukturvorgaben sind kein Bestandteil der esQS. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Aus dem vorliegenden Vorbericht ist keine inhaltliche Befassung mit dem o.g. Methodenpapier sowie dem tatsächlichen Vorgehen der Länder bei der Krankenhausplanung sowie den damit verbundenen rechtlichen Rahmenbedingungen erkennbar. Mit Bedauern haben wir festgestellt, dass die im Vorfeld vorgetragenen Hinweise der Länder keinen ausreichenden Niederschlag gefunden haben.*

**IQTIG:** Das genannte Methodenpapier beinhaltet ausschließlich Strukturvorgaben. Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Strukturvorgaben sind kein Bestandteil der esQS.

Juristische Aspekte waren nicht Gegenstand des Auftrags an das IQTIG.

*Die nach dem bisherigen externen Qualitätssicherungsverfahren im Anhang A aufgelisteten Fachabteilungen (Stand 2013) belegen die größte DRG-Fallzahl in der Inneren Medizin (gesamt 7.173.771 DRG-Fälle). In der Frauenheilkunde und Geburtshilfe wurden dagegen nur 1.659.479 und in der Herzchirurgie 132.479 DRG-Fälle bewertet. Die geplanten Indikatoren beziehen sich maßgeblich auf operative Bereiche. Konservative Bereiche bleiben unterrepräsentiert.*

**IQTIG:** Dies ist dem dezidierten Auftrag, Indikatoren der esQS als planungsrelevante Qualitätsindikatoren auszuwählen, geschuldet. In der esQS findet sich aus historischen Gründen eine Überrepräsentation der operativen gegenüber den konservativen Fachgebieten. Diese Unausgewogenheit kann erst im Rahmen von Neuentwicklungsaufträgen des G-BA zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren überwunden werden.

### **3. Das Modul im Leistungsbereich Mammachirurgie (18/1) ist in seiner Zuordnung zu Fachgebieten eindeutig zu bestimmen.**

*Dieser Leistungsbereich ist in der Praxis nicht allein der Gynäkologie zugeordnet. Laut Homepage der Deutschen Krebsgesellschaft sind in Deutschland 146 Brustkrebszentren der Fachrichtung Plastische Chirurgie mit ambulanten und stationären Einrichtungen zugeordnet.*

**IQTIG:** Auf S. 63 im Vorbericht wird hierzu ausgeführt: „96,2 % der Behandlungsfälle, die im Rahmen des Leistungsbereichs *Mammachirurgie (18/1)* erfasst wurden, wurden aus gynäkologischen Fachabteilungen<sup>1</sup> entlassen. Nur 0,7 % der Patientinnen nach Brustchirurgie wurden von Krankenhäusern ohne

<sup>1</sup> „Gynäkologische Fachabteilungen“: Frauenheilkunde und Geburtshilfe (2400, 2490, 2491, 2492), Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie (2405), Frauenheilkunde (2425), Frauenheilkunde/Hämatologie/Onkologie (2402), Frauenheilkunde/Geriatrie (2406), Intensivmedizin/Frauenheilkunde (3624)

eine gynäkologische Fachabteilung, aber mit allgemein-chirurgischer bzw. plastisch-chirurgischer Fachabteilung<sup>2</sup> entlassen.“ Wir halten daher die Zuordnung der Mammachirurgie zum Fachgebiet Gynäkologie und Geburtshilfe als Planungseinheit bundesweit für angemessen. Über die Maßgeblichkeit im Einzelfall einer planungsrelevanten Entscheidung befindet jedoch die Behörde nach Anhörung der Betroffenen. Gegebenenfalls weist im Einzelfall der Kommentar des Krankenhauses auf die interne Zuordnung hin. In jedem dieser Fälle bleibt aber die statistische Auffälligkeit und damit der Qualitätsmangel der Einrichtung erhalten. Im vorgeschlagenen Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen die Auswertungen grundsätzlich nur auf Einrichtungsebene.

Zentren sind nach unserer Kenntnis keine grundsätzlichen Planungseinheiten. Auch ist zu berücksichtigen, dass die esQS keine Auswertung auf Abteilungsebene kennt.

#### **4. Mögliche Handlungsempfehlungen/Konsequenzen aus der Qualitätsmessung und deren Bewertung sollten aufgezeigt werden.**

*Für die Landeskrankenhausplanung und -finanzierung ist es wichtig zu wissen, welche Handlungsempfehlungen bzw. Konsequenzen aus den Ergebnissen der Bewertung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abzuleiten sind bzw. abgeleitet werden können, um Streitigkeiten zu vermeiden.*

**IQTIG:** Handlungsempfehlungen für die Landesbehörden zu formulieren war nicht Teil des G-BA-Auftrags. Maßstäbe und Kriterien sollen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse ermöglichen; die Festlegung von Handlungen und Konsequenzen liegen in der Hoheit der Länder, soweit sie nicht durch gesetzliche Vorgaben definiert werden.

*Mit Sorge werden beispielsweise Indikatoren zur Prozessqualität in der Geburtshilfe gesehen. Laut Pressemitteilung des BMG Nr. 26 vom Juni 2016 wurden vier Forschungsprojekte zum Thema Kaiserschnitt vergeben. Die Ergebnisse sollen in wissenschaftlich begründete Entscheidungshilfen für Ärzte einfließen. Die Projekte sollen sich mit wichtigen Versorgungsfragen befassen, darunter auch dem Zeitpunkt des geplanten Kaiserschnitts und Maßnahmen zur Begegnung von Gefahren beim Kaiserschnitt. Damit stellt sich die Frage, inwieweit die relevanten Indikatoren zu früh bestimmt sind. Die in Aussicht gestellte S3-Leitlinie sollte ggf. abgewartet werden.*

**IQTIG:** Die Indikatoren zu Kaiserschnittgeburten (QI 52243 „Kaiserschnittgeburten“ und QI 52249 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“) sind derzeit nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorgesehen.

<sup>2</sup> „Allgemein-chirurgische bzw. plastisch-chirurgische Fachabteilungen“: Allgemeine Chirurgie (1500, 1590, 1591), Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie (1519), Chirurgie IV (1592), Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie (1550), Plastische Chirurgie (1900, 1990, 1991, 1992), Intensivmedizin/Chirurgie (3618), Operative Intensivmedizin/Chirurgie (3650), Viszeralchirurgie (3757)

Eine Erfassung der Indikatoren im Rahmen der esQS wird vom IQTIG und der Fachgruppe auf Bundesebene weiterhin als sinnvoll erachtet.

*Hinsichtlich der gerichtlichen Durchsetzbarkeit von qualitätsorientierten krankenhauserplanerischen Entscheidungen schließen wir uns den Ausführungen von Hessen an, dass eine permanente Schlechtleistung bei nur einem Indikator keinesfalls Schlüsse auf die Schlechtleistung der gesamten Abteilung zulässt.*

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Fähigkeit bzw. Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt wird; wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist stellt das nach unserer Einschätzung durchaus eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen dar.

**5. Die Abkürzungen in einem Verzeichnis sollten einheitlich bestimmt werden.**

*Eine einheitliche Verwendung der Abkürzungen wie z. B. bei Herzchirurgie dient der Verwaltungsvereinfachung.*

*Bei einer Harmonisierung sollten auch die InEK-Daten sowie die Vorgaben zum Schlüsselverzeichnis und der Fortschreibungen für Fachabteilungen berücksichtigt werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Arbeit, Soziales und Integration des Landes Sachsen-Anhalt

## Grundsätzliches

*Grundsätzlich steht Sachsen-Anhalt planungsrelevanten Qualitätsindikatoren offen gegenüber. Bereits seit 2005 ist Qualität im Krankenhausgesetz Sachsen-Anhalt verankert.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ihrem Bericht ist zu entnehmen, dass sie versucht haben, die Methodik der Krankenhausplanung zu berücksichtigen. Ich muss aber darauf hinweisen, dass keine Fachabteilungen sondern Fachgebiete lt. Weiterbildungsordnung der Ärztekammer geplant werden. Gegenstand der Planung ist in keinem Fall die explizite Einzelleistung, wie sie in der externen stationären Qualitätssicherung erfasst ist.*

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, stellt dieser Umstand nach Ansicht des IQTIG eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen dar.

*Ich schließe mich zur Bewertung der vorgeschlagenen Indikatoren ausdrücklich den Ausführungen der Ländervertreter NRW und Hessen in der in der zuständigen AG des Gemeinsamen Bundesausschusses an.*

**IQTIG:** Das IQTIG verweist entsprechend auf seine Kommentierung der Stellungnahmen der Bundesländer Nordrhein-Westfalen und Hessen.

*Darüber hinaus wiese ich wie Thüringen darauf hin, dass auch Sachsen-Anhalt keine Fachaufsicht über Krankenhäuser auf Landesebene verfügt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ich erlaube mir nochmals darauf hinzuweisen, dass die zu bestimmenden Indikatoren auch rechtssicher anwendbar sein sollen, wenn sie so tief in die Zulassung eines Krankenhauses eingreifen.*

**IQTIG:** Juristische Aspekte waren nicht Gegenstand des Auftrags an das IQTIG.

*Ihre vorgelegte Analyse könnte aber den strukturierten Dialog unterstützen und sollte keinesfalls dazu führen, eben diese Indikatoren, wenn trotz der Nichteignung nach Einschätzung der mir bekannten Stellungnahmen der Länder, zum Tragen kommen sollten, herauszunehmen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Soziales, Gesundheit, Wissenschaft und Gleichstellung des Landes Schleswig-Holstein

## Grundsätzliches

Mit dem Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes ist Qualität als zusätzliches Zielkriterium für krankenhauplanerische Entscheidung der Länder eingeführt worden. Der G-BA wurde mit § 136 c Absatz 1 SGB V beauftragt, erstmals bis zum 31. Dezember 2016 planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu entwickeln, die als rechtssichere Kriterien und Grundlage für krankenhauplanerische Entscheidungen der Länder dienen sollen. Der G-BA hat am 17. März 2016 dem IQTIG den Auftrag erteilt, aus den Qualitätsindikatoren, die bereits gemäß QSKH-RL erhoben werden, solche auszuwählen, die für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Beim G-BA wurde im Unterausschuss Qualitätssicherung eine Arbeitsgruppe „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ eingerichtet, der auch insgesamt zwei Ländervertreter aus Nordrhein-Westfalen und aus Hessen angehören. Am 15.04.2016 hat eine erweiterte Sitzung der AG stattgefunden, an der auch die Vertreter weiterer Länder teilgenommen haben. Auf der Sitzung wurde deutlich, dass die Länder sich eine Fokussierung auf überprüfbare Strukturkriterien, ggf. später auch Prozesskriterien wünschen. Darüber hinaus wurde einfache und rechtssichere Handhabung gewünscht. Es wurden ebenfalls grundsätzliche Zweifel an der Eignung der auf Leistungen ausgerichteten Indikatoren gemäß QSKH-RL angemeldet.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die beiden Ländervertreter in der AG Planungsrelevante Qualitätsindikatoren haben eine ausführliche Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG abgegeben. Da die Ländervertreter sich am intensivsten mit der Thematik beschäftigt haben, gehen wir davon aus, dass diese Stellungnahmen das Resultat der umfangreichen Diskussionen in der AG sind. Daher teilen wir grundsätzlich die Ausführungen von Nordrhein-Westfalen und von Hessen.

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahmen aus Nordrhein-Westfalen und Hessen.

Die Unterschiede in den Stellungnahmen sind teilweise auf unterschiedliche Strukturen in den Ländern zurückzuführen. Insofern treffen in manchen Fällen eher die Ausführungen von Nordrhein-Westfalen und in anderen Fällen eher die Ausführungen von Hessen für Schleswig-Holstein zu. Als Beispiel sei hier die Krankenhausaufsicht genannt. Schleswig-Holstein verfügt genau wie Hessen nicht über eine Krankenhausaufsicht und schließt sich hier den Ausführungen von Hessen an.

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme aus Hessen.

*Ich gehe davon aus, dass die Stellungnahmen der Länder Berücksichtigung finden und sich die Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zukünftig an den Anforderungen der Länder orientiert, da es die Länder sind, die diese zum Bestandteil ihrer Krankenhausplanung machen werden.*

**IQTIG:** Das IQTIG wird die Stellungnahmen im Rahmen der vom G-BA gesetzten Aufgabenstellung berücksichtigen. Das IQTIG freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und den anderen Landesplanungsbehörden.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie des Freistaates Thüringen

## Grundsätzliches

*Grundsätzlich ist zunächst anzumerken, dass im Vorbericht offenbar eine vertiefte Befassung mit den Planungsgrundsätzen der Länder nicht stattgefunden hat. Zumindest bei der gemeinsamen Besprechung des G-BA mit den Krankenhausplanungsbehörden der Länder wurde deutlich, dass die Länder eine sehr unterschiedliche Planungstiefe haben, im Wesentlichen jedoch auf der Ebene der Fachgebietsbezeichnungen der Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammern planen. Die von ihnen vorgeschlagenen Kriterien für Qualitätsindikatoren umfassen aber z.B. für das Fach Gynäkologie und Geburtshilfe nur einen Teil des dort regelhaft zu erbringenden Leistungsspektrums. Ob es bei einer signifikant schlechten Leistungserbringung in diesen von Ihnen benannten Fällen rechtlich möglich ist, nur einen Teil des Versorgungsauftrages zurückzunehmen, wenn nicht zuvor entsprechende planerische Festlegungen getroffen wurden, ist zu bezweifeln. Aus der mir bekannten Rechtsprechung lässt sich hierfür nichts herleiten.*

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können.

*Zur Frage, inwieweit aus den von ihnen ausgewählten Indikatoren auf eine erhebliche Gefährdung von Patienten geschlossen werden kann, schließe ich mich den Ausführungen von Nordrhein-Westfalen bzw. Hessen an.*

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahmen aus Nordrhein-Westfalen und Hessen.

*Führen die aufgrund Ihrer Analysen festgestellten Qualitätsmängel aber lediglich dazu, dass ein Einschreiten einer Aufsichtsbehörde rechtlich möglich ist, handelt es sich nicht um planrelevante Indikatoren. Damit bestehen jedoch Zweifel, ob mit den von Ihnen vorgeschlagenen Indikatoren der gesetzliche Auftrag gem. § 136 c Abs. 1 SGB V erfüllt werden kann. Der Vollständigkeit halber sei darauf hingewiesen, dass Thüringen nicht über eine Fachaufsicht über die Krankenhäuser auf Landesebene verfügt.*

**IQTIG:** Wenn eine Patientengefährdung nicht vom Leistungserbringer abgestellt werden kann, ergibt sich in unserem Konzept eine Planungsrelevanz (siehe ergänzende Erläuterungen in Abschnitt 3.1). Ob mit der Planungsrelevanz oder in dessen Vorfeld Aspekte der Krankenhausaufsicht berührt werden,



ist durch die Länder entsprechend ihrer spezifischen Regularien zu klären. Die Qualitätsindikatoren sind in jedem Falle keine Signale einer Gefahr im Verzug und damit keine primären Aufsichtsindikatoren.

*Weiterhin begegnet der Zeitraum zwischen den ersten Feststellungen einer Schlechtleistung und der Mitteilung an die Planungsbehörde Bedenken. Die Entziehung eines Versorgungsauftrages wegen erheblicher Gefährdung des Patientenwohls wird sich kaum überzeugend mit Vorfällen begründen lassen, die mindestens ein Jahr zurückliegen.*

**IQTIG:** Quartalsweise Auswertungsergebnisse werden nur von einer Minderheit der Bundesländer gewünscht. Bei einer möglichen Weiterentwicklung des Verfahrens ist es allerdings durchaus möglich, dass die Bundesländer quartalsweise Berichte erhalten, allerdings sollten nach Ansicht des IQTIG zunächst Erfahrungen mit den Verfahren und den geplanten Jahresauswertungen gesammelt werden.

*Ich bitte dringend darum, künftig angemessene Zeiträume für eine Stellungnahme einzuräumen.*

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass die sehr kurze Stellungnahmefrist aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Die AWMF wurde am 18.07.2016 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 31.07.2016 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 12 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Wir verweisen zudem auf die sehr detaillierte Stellungnahme des DNVF, an der viele Fachgesellschaften mitgearbeitet haben.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **I. Allgemeine Vorbemerkungen:**

### **1. Stellungnahmefrist/Stellungnahmen der Fachgesellschaften**

Eine erhebliche Zahl von am Thema interessierten Fachgesellschaften konnten uns keine Stellungnahmen übermitteln und haben dies mit der sehr kurzen Stellungnahmefrist begründet. Auch die AWMF hält eine Frist von 14 Tagen für eine differenzierte Beurteilung und Abstimmung des Themas „Planungsrelevante Indikatoren“ innerhalb der Fachgesellschaften für unangemessen. Da hilft auch eine Vorankündigung des Stellungnahmezeitintervalls **ohne Kenntnisse der Inhalte** nicht weiter. Die Gesundheitspolitik, der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG sollten bei der Einholung von Stellungnahmen ihr Interesse an substanzieller inhaltlicher Qualität zeigen und diese durch das Setzen angemessener Bearbeitungszeiten ermöglichen.

Die Stellungnahmen der Fachgesellschaften basieren vielfach auf bereits vorhandenen Aktivitäten bzw. bekannten Lücken der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen, die zu einem Teil in Eigeninitiative geschlossen wurden, z.B. in Form von Zertifizierungen, Peer Review-Verfahren oder Umsetzung von leitlinienbasierten Qualitätsanforderungen. Thematisiert werden u.a. die Akutversorgung von Schlaganfallpatienten, nosokomiale Infektionen und Palliativmedizin.

Wegen der Kürze der Zeit war es vielen Fachgesellschaften nicht möglich, auf die vom IQTIG entwickelte Methodik zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus bereits bestehenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) einzugehen.

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

*In vielen Stellungnahmen wird jedoch betont, dass die Fachgesellschaften gerne ihre Expertise zur Verfügung stellen werden, wenn es um das Ausarbeiten fachspezifischer Indikatoren geht v.a. im Hinblick auf spezifische Risiken oder klinische Konstellationen, die im jeweiligen Fachgebiet zu bedenken sind. Dies sollte ein Anlass mehr für das IQTIG und die es beauftragende Gremien sein, frühzeitig und mit einer angemessenen Beratungszeit die Fachexpertise der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einzubeziehen.*

**IQTIG:** Das IQTIG freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und den einzelnen Mitgliedsgesellschaften.

## **2. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren:**

*Die AWMF vermisst ein übergeordnetes Konzept für ein planungsrelevantes qualitätsorientiertes Vorgehen sowohl für die Krankenhausversorgung generell als auch für die Versorgung in Spezialeinrichtungen und Leistungsbereichen.*

*In Bezug auf den Einsatz von Qualitätsindikatoren (QI) zur Planung geben wir grundsätzliche Aspekte in Bezug auf mögliche „Kollateralwirkungen“ zu bedenken:*

- *Die Hoffnung, dass durch die Einführung von einigen wenigen planungsrelevanten QI für die Planung von Krankenhäusern, Abteilungen, Leistungsbereichen oder einzelnen Leistungen ein relevanter Zusatznutzen erzielt wird, teilt die AWMF nicht. Zudem wird der Aufwand dazu, so die Einschätzung der AWMF, in keinem angemessenen Verhältnis zum eventuellen Nutzen stehen. Eine unabhängige Beobachtung und Evaluation von Zusatznutzen und Aufwand/Nutzen-Verhältnis ist unabdingbar.*
- *Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen planungsrelevanter QI im Vergleich zu anderen Anforderungen an die „Krankenhaus“-planung wie wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung, Ausstattung mit ausreichendem und entsprechend qualifiziertem Personal, abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit sowie Sicherstellung sektorenübergreifender Vernetzung*
- *Gefahr der Überbewertung bundesweit entwickelter Indikatoren im Verhältnis zu qualitätssichernden regionalen, in Landeskrankenhausplänen verankerten Maßnahmen/Konzepten einzelner Bundesländer*
- *Mögliche negative Auswirkungen auf das interne Qualitätsmanagement, unterstützt von der externen stationären Qualitätssicherung, durch Fokussierung auf jene Bereiche, in denen planungsrelevante QI definiert wurden.*
- *Auswirkungen auf den Umgang mit Fehlern und den Ausbau des Fehlermanagements (u.a. CIRS)*
- *Erschwerung der Weiterbildung bzw. Weiterbildungsmöglichkeiten.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## II. Kommentare zum Vorbericht

Zusammenfassend sind folgende systemische Hauptpunkte festzuhalten:

- Die vorgesehene Einführung planungsrelevanter QI muss in die vorhandenen Verordnungen, Richtlinien und Aktivitäten eingepasst werden, um nicht zu Kollateralschäden zu führen.
- Die Kritik der AWMF an den leitenden Aspekten Patientengefährdung und Repräsentativität ist so stark, dass wir dringend raten, ihnen nicht diese herausragende Bedeutung wie im Vorbericht beizumessen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- Die Überbetonung einer schnellen Machbarkeit verhindert die sachgemäße Entwicklung von QI und führt wegen mangelnder Übertragbarkeit zu Fehlentwicklungen.
- Der Einsatz eines solchen Verfahrens kann nicht nach kurzer Vorbereitungszeit sofort erfolgen. Es bedarf einer evaluationsgesteuerten Erprobungs- und Verbreitungsphase. Das Argument „Hauptsache es geschieht schnell etwas“ darf in einem Geschäftsbereich vom Umfang der Krankenhausversorgung und mit dem Auftrag der Erbringung einer qualitativ hochstehenden Versorgung der Bevölkerung nicht gelten.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Im Folgenden äußert sich die AWMF detaillierter zum Auftrag des G-BA an das IQTIG, zur Methodik der vorgestellten Indikatorenauswahl und zur Evaluation des Vorgehens und der Ergebnisse.

### 1. Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom März 2016 an das IQTIG, mit dem Ziel, planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus bestehenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung abzuleiten.

Mit der Festlegung und Heraushebung planungsrelevanter Indikatoren auf Bundesebene wird der Erhebung und Bewertung von QI in Krankenhäusern eine Funktion zugeschrieben, für die die bisherigen, langjährig durchgeführten Verfahren der externen Qualitätssicherung und des klinikbezogenen und einrichtungsübergreifenden Qualitätsmanagements nicht konzipiert wurden. Die Tatsache, dass innerhalb eines dreiviertel Jahres (März bis Dezember 2016) Indikatoren mit stark normativer Funktion durch Rückgriff auf bestehende Erhebungen festgelegt werden sollen, zeigt den Fokus auf rasche Machbarkeit - nur eine der Eigenschaften, die an Qualitätsindikatoren gestellt werden. Vor den Folgen warnt die seit langem existierende Theorie und Praxis der QI in der Medizin. Offensichtlich wird dabei auch übersehen, dass die esQS keineswegs das ganze Spektrum der Krankenhausleis-

tungen abdeckt, bei denen die Patienten eine hohe Versorgungsqualität erwarten. Die operativen Fächer bzw. Verfahren sind nach wie vor überrepräsentiert.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die vom IQTIG ausgewählten Leistungsbereiche Perinatalogie/Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Herzchirurgie sind seit über 35 Jahren im Einsatz. Es ist erstaunlich, dass deren Wirksamkeit im Vorbericht des IQTIG nicht schlüssig analysiert und stattdessen durch neue Vorschläge sogar angezweifelt wird. Hier sehen wir Widersprüche zu den vom G-BA herausgegebenen Krankenhausqualitätsberichten.

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden: Hiermit sollten erhebliche Qualitätsmängel identifizierbar sein, die bei Fortbestand eine Prüfung der Herausnahme aus dem Krankenhausplan rechtfertigen. Mit dem Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt planungsrelevanter Indikatoren wird der besonderen Schwere der Verfahrensfolgen angemessen Rechnung getragen.

Aus Sicht der AWMF kann es so nicht gut gelingen, vordringliche Qualitätsprobleme in der Patientenversorgung, die in Zusammenhang mit krankenhau- bzw. versorgungsplanerischen Aspekten gebracht werden könnten, zu identifizieren und zu priorisieren. Vielmehr wird die Aufmerksamkeit ausschließlich auf das bereits gut Etablierte gelegt. Dabei ist zu hinterfragen, in wie weit die Krankenhausplanung in den Ländern diese gut etablierten und offen zugänglichen QI der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) schon für Planungszwecke genutzt haben?

**IQTIG:** Die Nutzung der Ergebnisse der esQS seitens der Krankenhausplanung ist sehr heterogen und nicht publiziert. Nach den geführten Fachgesprächen mit den Vertretern der Landesplanungsbehörden geht das IQTIG davon aus, dass bislang nur eine Minderheit der Länder diese Ergebnisse nutzt.

Der Auftrag berücksichtigt darüber hinaus in keiner Weise bereits getroffene Maßnahmen einzelner Bundesländer zur qualitätsorientierte Krankenhausplanung. Auf Landesebene wird im Unterschied zu den im Auftrag des G-BA adressierten Einzelindikatoren zum Teil ein abteilungsbezogenes Qualitätsmanagement verpflichtend gemacht, wie z.B. im Saarland: positiver Feststellungsbescheid von gefäß-

chirurgischen Zentren oder ‚Stroke Units‘ nur mit entsprechender Zertifizierung<sup>1</sup>, (siehe Literaturverzeichnis 1.) oder in Nordrheinwestfalen: positiver Feststellungsbescheid nur für zertifizierte Brustzentren. Auch die erfolgreichen Peer Review Verfahren verschiedener Krankenhaus-gruppierungen gehören zu diesen Maßnahmen (siehe Literaturverzeichnis 2., 3.)

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## 2. Methodik der Indikatorenauswahl:

Das IQTIG präsentiert eine Auswahlmethodik für planungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Verwendung der Kriterien (potentielle) Patientengefährdung, Repräsentativität für das Behandlungsspektrum einer Abteilung, Reife im Regelbetrieb der externen stationären Qualitätssicherung (esQS), Risikoadjustierung (für Ergebnisindikatoren), Evidenz und abschließende inhaltliche Beurteilung.

### – Patientengefährdung und deren Evidenzdarlegung als planungsrelevanter Versorgungsaspekt:

Im Sinne der erforderlichen Rechtssicherheit planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erscheint das Primat der Patientengefährdung nach Aussagen des Vorberichts notwendig, um ggf. eine Einschränkung von Therapiefreiheit zu begründen. Allerdings ist sowohl die inhaltliche Herleitung als auch das Vorgehen zu deren Messung und Bewertung zu hinterfragen. Zur inhaltlichen Begründung der „vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung“ als führendes Kriterium wird auf zwei Quellen verwiesen, in denen das Konzept des QI-Projekts der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie darauf aufbauend (allgemeine) OECD-Patientensicherheitsindikatoren beschrieben werden. „Vermeidbare erhebliche Patientengefährdung“ als Auswahlkriterium für indikations-spezifische QI wird dort nicht erwähnt (siehe Literaturverzeichnis 4., 5.). Das eigentliche Konzept der Patientensicherheit wird vom IQTIG nicht verfolgt (zu diesem Konzept siehe auch die Stellungnahme des DNVF). Es wird eine abweichende „de novo“ Begriffsbestimmung vorgenommen.

**IQTIG:** Im Abschlussbericht wird nun zuerst das Konzept der Patientengefährdung als zentraler Aspekt planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (mit Blick auf einen Ausschluss aus dem Krankenhausplan) entwickelt, ehe die Operationalisierung des Begriffs für diesen Kontext abgeleitet wird. Auch zum Verhältnis von Patientensicherheit und Patientengefährdung sind weitere Erläuterungen eingefügt (siehe Abschnitt 3.1).

Das IQTIG bewertet anschließend - ebenso „de novo“ - das Ausmaß der Patientengefährdung mit Bezugnahme auf das Risiko-Akzeptanz-Modell zur Bewertung

<sup>1</sup> Zur positiven Korrelation der Einrichtung von Stroke Units und Senkung von Mortalität und Morbidität siehe Literaturzitat 1: Jung et al, 2015

*gesundheitlicher Gefahren am Arbeitsplatz (speziell krebserregender Stoffe) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)(siehe Literaturverzeichnis 6.), das erkennbar nicht für den Zweck der Beurteilung von Patientenbehandlungen erstellt wurde. Dabei wird zwar prospektiv die Art und Weise der Prüfung der Evidenz für das vermeintliche Gefährdungspotential der einzelnen QI dargelegt, aber diese erscheint nicht stringent und im Detail nachvollziehbar u.a. da die Analyse der Studienevidenz nicht nach vorab festgelegten Kriterien der Evidenzgüte (z.B. Biasrisiko, Präzision) erfolgt. So werden z.B. in Studien erhobene Korrelationen (z.T. von Surrogatparametern) von QI-bezogenen Prozessen und Schadenendpunkten (Morbidität/Mortalität) nicht mit ausreichenden Angaben der zugrundeliegende Evidenzsicherheit angegeben und dem kausalen Nachweis bei anderen QI gleichgestellt.*

**IQTIG:** Bei Indikatoren mit einem klar definierten klinischen Endpunkt (wie Komplikationen, Todesfälle), hier insbesondere Ergebnisindikatoren, erfolgte eine orientierende Literaturrecherche zum einen zur Aktualisierung der Rationale des betreffenden Qualitätsindikators, zum anderen, um Hinweise auf Häufigkeiten von patientengefährdenden Schäden und zu ihrer Beeinflussbarkeit zu identifizieren.

Bei Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, sowie Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, wurde eine systematische Leitlinien- und Literaturrecherche zum Nachweis externer Evidenz nach einer a priori definierten Methodik durchgeführt.

*Die Zuweisung des Ausmaßes von Patientengefährdung erfolgte schließlich durch wenige Mitarbeiter/Experten des IQTIG. Dass die thematischen Fachexperten bei der Beurteilung des Gefährdungspotentials des Kaiserschnitts zu einer anderen Einschätzung kommen, zeigt exemplarisch die Limitation eines solchen Vorgehens (siehe Stellungnahmen der DGPM und der DGHWi).*

**IQTIG:** Die Einstufung des Schadens im Rahmen der Prüfung durch das Auswahlkriterium „Patientengefährdung“ wurde durch die Experten am IQTIG nach einer einheitlichen Methodik pragmatisch getroffen. Diese Einschätzung wurde dann im Rahmen des Eignungskriteriums „Evidenz“ überprüft.

Das IQTIG schließt sich den vorgebrachten Argumenten hinsichtlich der Einschätzung der thematischen Fachexperten zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen.

– **Repräsentativität der ausgewählten QI für das Behandlungsspektrum einer Abteilung:**

Da Krankenhausplanung fachabteilungsbezogen vorgenommen wird, es aber bisher kaum Bezug von einzelnen QI zur Struktur oder dem Leistungsgeschehen von Abteilungen gibt, war vorauszusehen, dass das IQTIG nur wenige Beispiele vorlegen kann. Im Vorbericht wurden lediglich Indikatoren für die operative Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe sowie zu Herzchirurgie als einsetzbar beurteilt, was die davon betroffenen Fachgesellschaften nicht ohne Weiteres mittragen können. Zwar wird mehrfach darauf hingewiesen, dass bei künftigen Beauftragungen eine Ausweitung erfolgen könne, nach welchen Prinzipien diese konkret erfolgen soll wird jedoch nicht ausgeführt, sondern nur auf mehrere Prinzipien verwiesen.

Es wird im Vorbericht angegeben, dass zum Zwecke des Erreichens von Repräsentativität ein Rückgriff auf das bereits zu Anfang der externen QS in der Chirurgie diskutierte Tracer Konzept erfolgt, ohne dass im Sinne vorliegender Evidenz dargelegt wird, aus welchen Gründen dieses zwischenzeitlich in der verpflichtenden externen Qualitätssicherung verlassen wurde bzw. mit welchen Erfahrungen dies weiterhin (zum Beispiel im Rahmen der QSR- und IQM-Initiativen) genutzt wird. Die Tracer-Überlegungen gehen auf David Kessner zurück, der selber wenige Jahre später von einer Kognitiven Dissonanz sprach: man würde es gerne so sehen, aber es gibt keine Belege dafür (siehe Literaturverzeichnis 7., 8.). In den Anfängen der externen QS in der Chirurgie Ende der 1970er Jahre wurde bei der Auswahl der Diagnosen (Leistenhernie, Cholezystektomie und Oberschenkelhalsfraktur) der gedankliche Tracer Ansatz zwar einbezogen, aber seine Wirkungen in wissenschaftlichen Studien nicht hinterfragt.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

– **Risikoadjustierung**

Gute Qualität einer Krankenhausversorgung zeigt sich besonders bei komplexen Fällen. Die Verteilung dieser Fälle in den Krankenhäusern soll durch eine Risikoadjustierung vergleichbar gemacht werden. Da dies nur unvollständig gelingen kann und in der Regel auch nicht juristisch akzeptiert wird, sind Ergebnisse mit Risikoadjustierung nur beschreibend und nicht kausal zu verwenden. Eine Kausalbetrachtung der Versorgung komplexer Fälle bleibt unerlässlich.

In dem Vorbericht wird korrekt betont, dass trotz Nutzung von QI aus dem Regelbetrieb die Verfahren der Risikoadjustierung nicht umfänglich ausgereift erschei-



nen, insbesondere nicht im Hinblick auf die Berücksichtigung stochastischer Effekte. Aus diesem Grund wird ein Verfahren von Spiegelhalter für die Beurteilung von Auffälligkeiten in Bezug auf einzuhaltende Referenzwerte gewählt, das u.a. diesen stochastischen Effekten Rechnung tragen soll (siehe Literaturverzeichnis 9.). Obwohl in großem Detail dargestellt, wird nicht deutlich, inwieweit dieses Verfahren bereits empirisch zu diesem Zweck zum Einsatz kam und in Bezug auf das Feststellen von Qualitätsmängeln zu überzeugenden Ergebnissen beigetragen hat.

**IQTIG:** Die vorgeschlagene Erweiterung der Methodik für risikoadjustierte Indikatoren bezieht sich nicht auf die Risikoadjustierung, welche seit vielen Jahren in der esQS zum Einsatz kommt. Der methodische Vorschlag bezieht sich explizit nur auf die Einstufung von Auffälligkeiten bei solchen risikoadjustierten Indikatoren, indem zwischen der beobachteten standardisierten Mortalitäts-/Morbiditätsrate (SMR) und der zugrundeliegenden SMR der Einrichtung unterschieden wird. Diese Unterscheidung ist analog zu der Behandlung von ratenbasierten Indikatoren, weil – trotz Adjustierung von (messbaren) patientenseitigen Effekten – von einer Reststochastizität auszugehen ist. Somit hängt die Antwort auf die Frage, ob eine Abweichung vom Referenzwert mehr als zufällig ist, bei der Berücksichtigung dieser Effekte auch von der Fallzahl des Leistungserbringers ab.

Die an D. Spiegelhalter et al. (2012) angelehnte Methodik ist ein Standardverfahren, um mit risikoadjustierten Indikatoren umzugehen. Unter anderem die Care Quality Commission in England setzt diese Methodik zur Berechnung bei ihren Indikatoren ein (Care Quality Commission, 2015). Auch die Methodik von Dr. Foster zur Überwachung der Gesamtmortalität im Krankenhaus (Hospital Standardised Mortality Ratios) benutzt eine ähnliche Poisson-Verteilungs-Methodik (Dr Foster Intelligence, 2014, p. 34), jedoch mit zwei wichtigen Abweichungen: Es wird ein Referenzwert von  $t_{SMR}=1$  angesetzt (also werden *alle* Leistungserbringer mit einem signifikant erhöhtem Risiko detektiert) und es wird wie noch in D. J. Spiegelhalter (2005) nur mit klassischen p-Werten gearbeitet. Insgesamt zeigen die erwähnten Anwendungen, dass sich die Poisson-Methodik bei risikoadjustierten Indikatoren auch empirisch bewährt hat.

Um zusätzlich die Poisson-Methodik bei sehr niedrigen Fallzahlen bzw. erwarteten Fallzahlen zu evaluieren, wurde vom IQTIG exemplarisch mit den Ergebnissen einer vereinfachten Binomialverteilungs-Test-Methodik und einer rechenintensiveren generalisierten Binomialverteilungs-Test-Methodik verglichen. Die Abweichungen bzgl. p-Wert zur Poisson-Methodik waren gering, so dass das IQTIG sich in Anlehnung an internationale Literatur und Erprobungen sowie im Sinne der Umsetzbarkeit für die Poisson-Methodik entschieden hat.

Auch die umfassende empirische Evaluation in Kapitel 4 basierend auf Daten der esQS zeigt, dass die vorgeschlagene Methodik funktioniert und auch bei kleinen Fallzahlen (hier bei kleinen erwarteten Fallzahlen) Einrichtungen als auffällig eingestuft werden können (siehe z. B. auch das Zahlenbeispiel in der Antwort auf die Stellungnahme der DKG). Eine wichtige Frage im Kontext der planungsrelevanten Indikatoren bleibt jedoch die Wahl des Referenzwertes, ab dem von einem Qualitätsmangel ausgegangen werden kann. Ist dieser zum

Beispiel als 95. Perzentil der empirischen Einrichtungsergebnisse definiert, können auch nur ca. 5 % der Einrichtungen auffallen. Wird zusätzlich Unsicherheit beim Vergleich zwischen dem beobachteten Wert und dem perzentilbasierten Referenzwert berücksichtigt, werden mit großer Wahrscheinlichkeit weniger als 5 % auffallen. Dies ist oft sehr sinnvoll und nicht ein grundsätzliches Problem der statistischen Methodik, zeigt aber die Bedeutung der Wahl des Referenzwertes. Das jetzige Verfahren zur Berechnung des Referenzwertes orientiert sich hierbei an den Referenzwerten im Rahmen der QSKH-RL.

### **3. Evaluationsgesteuerte Einführung und Verbreitung des Verfahrens**

*Der Vorbericht betont, dass die ausgewählten Indikatoren nach Abnahme durch den G-BA sofort angewendet werden können. Dabei es nicht nachvollziehbar, warum der etablierte strukturierte Dialog dazu ausgesetzt werden soll, wird doch das neue Verfahren die Effekte des strukturierten Dialogs aufnehmen und kein Zusatznutzen erkennbar sein.*

**IQTIG:** Der Strukturierte Dialog soll nach dem Konzept des IQTIG nicht komplett ausgesetzt werden. Allein die Bewertung, ob eine rechnerische Auffälligkeit, die gleichzeitig auch eine statistische Auffälligkeit ist, tatsächlich einer qualitativen Auffälligkeit entspricht, soll ausgesetzt werden, damit es bei einer Einrichtung nicht zu konkurrierenden Einschätzungen kommt. Die Qualitätsförderung im Rahmen des Strukturierten Dialogs soll weiter Anwendung finden, ebenso wie der gesamte Strukturierte Dialog bei Standorten, die nur rechnerisch auffällig sind.

*Um zu einem adäquaten Studienplan zu kommen, wäre die Anwendung von Methoden der Versorgungsforschung unabdingbar. Finanziert werden könnten solche Evaluationen ggf. aus den Mitteln des Innovationsfonds.*

*Der Vorbericht thematisiert nicht, wann und wie die erzielten Ergebnisse in Bezug auf die Verbesserung von gemessener Ausprägung von Indikatoren oder eingeschätzter Qualität in Krankenhäusern und der Sinnhaftigkeit für die Krankenhaus- bzw. die Versorgungsplanung evaluiert werden sollen. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Tatsache, dass absolutes Neuland betreten wird, jedoch dringend geboten, sollten die jetzt ausgewählten Indikatoren wirklich angewendet werden. Ein geeignetes Design und die erforderlichen Zielparameter sind festzulegen, dabei sind die eingangs genannten „Kollateralwirkungen“ unbedingt mit zu bedenken und mit zu beobachten. Empfohlen wird in jedem Falle ein Probetrieb über mindestens eine komplette Auswertungsperiode. Denkbar ist ein stufenweiser Rollout mit Zwischenevaluation (stufenweise Anwendung in verschiedenen Bundesländern). Dabei sind die Evaluationsfragen sehr konkret zu stellen und qualitative Aspekte aus Patienten- und Versorgersicht mit zu erheben.*

**IQTIG:** Derzeit ist das IQTIG nicht mit einer Evaluation des Verfahrens beauftragt worden. Die Entscheidung, eine Erprobung einzuplanen, obliegt allein dem G-BA.

**Literatur:**

1. Jung S, Stapf C, Arnold M. Stroke unit management and revascularisation in acute ischemic stroke. *Eur Neurol.* 2015;73(1-2):98-105.
2. Krahwinkel W, Rink O, Liebetrau M, Günther M, Schuler E, Kuhlen R. [10 years of Peer Reviewing: improving treatment by quality indicators from administrative data]. *Dtsch Med Wochenschr.* 2011;136(41):2083-2088.
3. Krahwinkel W, Schuler E, Liebetrau M, Meier-Hellmann A, Zacher J, Kuhlen R; HELIOS Medical Board and HELIOS Working Group on Peer Reviewing. et al. The effect of peer review on mortality rates. *Int J Qual Health Care.* 2016.
4. Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care.* 2006;18 Suppl 1:5-13.
5. McLoughlin V, Millar J, Mattke S, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Health Care.* 2006;18 Suppl 1:14-20.
6. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Das Risikokonzept für krebserzeugende Stoffe des Ausschusses für Gefahrstoffe. Von der Grenzwertorientierung zur Maßnahmenorientierung. Dortmund, 2012: [http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/A82.pdf?\\_\\_blob=publication-File](http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/A82.pdf?__blob=publication-File).
7. Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing health quality - The case for tracers. *N.Engl.J.Med.* 1973;288:189-194.
8. Kessner DM. Quality assessment and assurance: early signs of cognitive dissonance. *N Engl J Med.* 1978;298(7):381-386.
9. Spiegelhalter D, Sherlaw-Johnson C, Bardsley M, Blunt I, Wood C, Grigg O. Statistical methods for healthcare regulation: rating, screening and surveillance. *J. R. Statist. Soc. A.* 2012;175, Part 1, pp. 1–47.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Diabetes Gesellschaft e.V.

## **Stellungnahmeverfahren zum IQTIG Vorbericht "Planungsrelevante Qualitätsindikatoren" der Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG)**

Grundsätzlich begrüßt die DDG die Einführung von Qualitätsindikatoren zur Patientensicherheit und das vom IQTiQ vorgeschlagene stufenweise Vorgehen der Einführung für unterschiedliche Bereiche.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Im Abschnitt 2.2.2. "Arten der Patientengefährdung" (s. 28) sollten bei Punkt 2 "Vermeidbare Schäden durch mangelhafte Versorgungsabläufe" bereits Struktur- und Prozessqualität explizit erwähnt werden, die hier einen maßgeblichen Einfluss hat. Punkt 2 hat hier auch implizite direkte Effekte auf die im Abschnitt nachfolgenden Punkte 3 und 4 ("Mangelnde Abwehr von Risiken" und "Unnötige Risikoexposition").*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden: Hiermit sollten erhebliche Qualitätsmängel identifizierbar sein, die bei Fortbestand eine Prüfung der Herausnahme aus dem Krankenhausplan rechtfertigen. Die esQS beinhaltet praktisch keine Strukturindikatoren, sodass sich diese auch nicht in der beschriebenen Auswahl finden.

- *Im Abschnitt 3.1 "Leistungsbereiche" sind die "großen Fächer" (Innere Medizin und Chirurgie) nur partiell abgebildet. Auch Methoden zur Beurteilung der interdisziplinären Struktur- und Prozessqualität bei der interdisziplinären Behandlung sollten herausgearbeitet werden.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. In dieser sind in der Tat die Innere Medizin und die Viszeralchirurgie nur sehr partiell abgebildet.

- *Im Abschnitt 3.2.3 "Risikoadjustierung" sollte die Anpassung der Risikoadjustierung an unterschiedliche Patientenkollektive (z.B. Multimorbidität vs. Einzeldiagnose) beschrieben werden.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Eine Anpassung der Indikatoren beispielsweise hinsichtlich der Risikoadjustierung war nicht vorgesehen.

- *Die Leistungsbereiche, die vorrangig bearbeitet werden sollen, sind vorwiegend aus den Leistungsbereichen abgeleitet, in denen bereits die externe stationäre Qualitätssicherung erfolgt. Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) schlägt vor, als zusätzlichen Leistungsbereich die Majoramputation unbedingt aufzunehmen, die in Deutschland mit einer Fallzahl von ca. 40.000 pro Jahr durchgeführt wird. Für diesen Eingriff lassen sich die wesentlichen Punkte der Patientensicherheit sowie der Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität der Behandlungskette abbilden und so in einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess im Rahmen von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung optimieren. Dies betrifft zum einen die stationäre Versorgung, die für die Patientensicherheit hoch relevant ist (Stichworte: Indikationsstellung ohne ausreichende vorherige Gefäßdiagnostik, Fehlen einer Zweitmeinung vor definitiver Indikationsstellung). Zum anderen lassen sich hier auch für die angeschlossenen vorgeordneten oder nachgeordneten ambulanten Prozesse sehr gut Qualitätsparameter erheben, die für das Gesundheitssystem insgesamt systemrelevant sind. Für eine konkrete Detailausarbeitung dieses Leistungsbereiches steht die DDG zur Verfügung.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für diesen Vorschlag. Auftragsgegenstand des IQTIG war ausschließlich die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden.

- *Abschnitt 4.2 "Potentielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren: wie bereits in den Anmerkungen zu Kapitel 3 aufgeführt, sollten auch zunehmend Qualitätsindikatoren entwickelt und geprüft werden, die nicht aus der externen stationären Qualitätssicherung kommen. Die hier vorgestellte Bewertungsmatrix ließe sich auch in großen Teilen auf die Majoramputation als Eingriff anwenden.*

**IQTIG:** Vergleiche Kommentar oben.

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Angiologie e.V.**

*Die Deutsche Gesellschaft für Angiologie ist Mitglied im Deutschen Netzwerk für Versorgungsforschung e.V. und schließt sich der Stellungnahme des Netzwerks an.*

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme des DNVF.

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechsel e.V.**

*Die DGVS unterstützt die Bewertung und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Qualitätssicherung und hält insbesondere die Entwicklung von neuen, praxisrelevanten und leitlinienkonformen Indikatoren für erforderlich. Bei den bisher durch das AQUA-Institut entwickelten Indikatoren stehen keine spezifischen zur Darstellung der Versorgungsqualität in der Gastroenterologien zur Verfügung.*

*Die Durchführung der Koloskopie, die in Deutschland im Jahr weit über 1,2 Millionen Mal durchgeführt wird, stellt im ambulanten und stationären Bereich einen ganz zentralen Baustein in der Prävention, Diagnostik und Therapie gastrointestinaler Erkrankungen dar.*

*Während für den ambulanten Bereich seit der Einführung der Screening-Koloskopie vor über 10 Jahren durch die KBV definierte, abrechnungsrelevante Qualitätsparameter bestehen, ist die Durchführung der Koloskopie im stationären Bereich sowie im ambulanten Bereich außerhalb der Screening-Indikation bislang nicht mit Indikatoren zur externen Qualitätssicherung verknüpft.*

*Zudem sind in den letzten Jahren eindeutige Qualitätsparameter für die Detektion von Adenomen im Rahmen der Koloskopie wissenschaftlich evaluiert worden, die inzwischen auch Einzug in die Leitlinie „Qualitätsanforderungen in der gastrointestinalen Endoskopie“ gefunden haben<sup>1</sup>.*

*Zu diesen Qualitätsindikatoren zählt vor allem die sog. Rückzugszeit während der Koloskopie. Ein über ein bestimmtes Zeitfenster sich erstreckender Rückzug des Endoskopes ist mit einer höheren Adenomdetektionsrate gekoppelt<sup>2,3</sup>. Diese höhere Adenomdetektionsrate ist wiederum mit einer geringeren Intervallkarzinomrate gekoppelt<sup>4,5</sup>.*

*Die Leitlinie empfiehlt hierzu:*

*Koloskopie Zeiterfassung:*

*Empfehlung: Bei einer Koloskopie soll die Zeit, in der das Koloskop unter sorgfältiger Inspektion der Schleimhaut zurückgezogen wird, dokumentiert werden. Die Zökumrückzugszeit sollte mindestens 6 Minuten betragen. Hierunter fallen nicht die Zeiten für Biopsie und Polypektomie.*

*Adenomdetektionsrate*

*Empfehlung: Im Rahmen einer Vorsorgekoloskopie sollen in  $\geq 20\%$  der Untersuchten Adenome detektiert werden. Auch in Kliniken soll die Adenomdetektionsrate (Rate von Patienten mit mindestens einem Adenom) für die intendiert vollständige diagnostische Koloskopie dokumentiert werden.*

*In Analogie zu anderen operativ tätigen Bereichen schlagen wir daher vor, auch für gastroenterologische endoskopische Leistungen im ambulanten und stationären Bereich eine Zeiterfassung einzuführen und als Standard für die Qualitätssicherung festzulegen. Hierbei wären entsprechend der aktuellen Qualitätssicherungsleitlinie zur Endoskopie im ambulanten und im stationären Bereich bei allen diagnostischen Coloskopien (Abklärung unklarer abdomineller Beschwerden) 1. die Adenomdetektionsrate und 2. die Coecum Rückzugszeit zu dokumentieren.*

*Eine obligate Zeiterfassung für alle endoskopischen Verfahren in der Gastroenterologie (analog zu allen operativen Eingriffen, wo sie bereits vorgeschrieben ist) würde die Rückzugszeit automatisch mit erfassen.*

*Wir halten diesen Qualitätsindikatoren für geeignet, da er aufgrund der Häufigkeit der Untersuchung versorgungsrelevant und gut messbar ist und ein hohes Verbesserungspotential besitzt.*

*Wir würden es sehr begrüßen, wenn dieser einfache, im ambulanten und stationären Bereich umsetzbare und gut überprüfbare Qualitätsindikator im Sinne der Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V Eingang in die von Ihnen geplanten zukünftigen Qualitätsindikatoren finden würde.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.



# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.

*Primäre Aufgabe der externen Qualitätssicherung war und ist es Krankenhäuser in Ihrem internen Qualitätsmanagement zu unterstützen und damit einen Beitrag für eine bessere Krankenversorgung zu leisten. Im Rahmen des datengestützten Verfahrens werden den Krankenhäusern seit vielen Jahren leistungsbereichsspezifische Kennzahlen zur Prozess- und Ergebnisqualität in Form von bundesweit einheitlich definierten Qualitätsindikatoren zurückgespiegelt. Weiterhin werden auf dieser Basis auch Maßnahmen bei auffälligen Ergebnissen (sog. Strukturierter Dialog) durchgeführt. Die aktuell eingesetzten Qualitätsindikatoren wurden primär zu diesem Zwecke entwickelt.*

*Diese Qualitätsindikatoren im Nachhinein als planungsrelevante Qualitätsindikatoren umzufunktionieren, muss grundsätzlich methodisch kritisch hinterfragt werden.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Daher sind kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## – Auswahl der Leistungsbereiche

*Das Vorgehen zur Auswahl der Leistungsbereiche, den Abdeckungsgrad der QS-pflichtigen Leistungsbereiche hinsichtlich der Gesamtfallzahl einer Fachabteilung (DRG-Fälle) zu verwenden, ist grundsätzlich nachvollziehbar.*

*Die Leistungsbereiche sind aber nicht immer eindeutig einer Fachabteilung zuzuweisen. Die Auswahl der Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit den Leistungsbereichen Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Mammachirurgie zeigt, zusammengefasst, eine relativ gute Abdeckung (57,2 %). Problematisch hierbei ist, dass bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche der Unterschied der Abdeckung extrem ist. So kann die geburtshilfliche Versorgung zwar komplett (d. h. 100 %) abgebildet werden, die Gynäkologie (inkl. Mammachirurgie) anhand der QS-Daten nur zu durchschnittlich 16,7 %. Das bedeutet, dass beispielsweise ein Krankenhaus mit einer gynäkologischen Abteilung (ohne Geburtshilfe und ohne mammachirurgischer Versorgung) auf Grundlage von 10 % seiner erbrachten Leistungen (primär Ovarieingriffe) eingeschätzt und ggf. auch aufgrund von auffälligen Ergebnissen planungsrelevante Konsequenzen erwachsen.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, dient lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine

Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

Zudem entsteht eine Schieflage der Bewertung zu Ungunsten der Maximalversorgungshäuser, die generell komplexere Krankheitsbilder versorgen. Dies findet in den Adjustierungen der Qualitätsindikatoren nur unzureichend Berücksichtigung.

**IQTIG:** In den Risikoadjustierungen der Ergebnisindikatoren der externen Qualitätssicherung gehen patientenseitige Faktoren ein, um einen fairen Einrichtungsvergleich zu ermöglichen. Die Versorgungsstufe des behandelnden Krankenhauses kann daher nicht als eigenständiger Risikofaktor berücksichtigt werden. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

Das Einsetzen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Mammachirurgie zur Beurteilung der Qualität in den Fachabteilungen für Frauenheilkunde (und Geburtshilfe) ist somit nur beschränkt möglich. Für den Teilbereich Geburtshilfe und die Brustzentren wäre eine ausreichende quantitative Abdeckung gewährleistet.

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist dies eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

#### – Auswahl der Indikatoren

Allgemein:

Die Auswahlkriterien von Qualitätsindikatoren aus der esQS auf QI – Ebene erscheinen grundsätzlich plausibel und nachvollziehbar. Ein wesentlicher Aspekt des esQS würde jedoch die Ergebnisse des strukturierten Dialoges (SD) nicht berücksichtigen. Der SD wird bundesweit für alle Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich durchgeführt. Die Ergebnisse werden seit über 10 Jahren bundesweit aufgearbeitet und im Rahmen eines jährlichen Berichtes veröffentlicht. Hierbei gibt es die Möglichkeit auf Indikatorebene darzustellen, wie häufig eine rechnerische Auffälligkeit tatsächlich auch mit einem Qualitätsproblem in Verbindung gebracht wurde oder ob hier eine nicht ausreichende Trennungsschärfe des Qualitätsindikators vorliegt. Um über die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch tatsächlich versorgungsrelevante Struktur- und Prozessprobleme in den Krankenhausabteilungen identifizieren zu können, sind die Indikatoren bezogenen Ergebnisse (Bewertungen) aus dem strukturierten Dialog eine zentrale Grundlage.

**IQTIG:** Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl qualitativ auffälliger Einrichtungen der letzten Erfassungsjahre vorgenommen. Der Strukturierte Dialog wurde in der Vergangenheit in den einzelnen Bundesländern sehr heterogen durchgeführt. Zusätzliche empirische Analysen

zum Abgleich zwischen statistisch auffälligen und qualitativ auffälligen Einrichtungen waren aufgrund zeitlicher Limitationen nicht möglich, können aber bei einer Weiterentwicklung des Verfahrens erwogen werden.

**Speziell:**

1. *Gynäkologische Operationen (15/1)*

- *Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund*

*Neuer Schlüssel für Histologie (ab 2016) und damit mutmaßlich neue Rechenregeln „Ohne spezifische Angabe“ führt aktuell dazu, dass die Klinik nicht auffällig wird*

**IQTIG:** Die in der Spezifikation 2016 vorgenommene Anpassung des Schlüssels „Histologie“ erfolgte, um benigne histologische Befunde spezifischer angeben zu können und somit die Erfassung des Indikators zu verbessern. Die Rechenregel des Indikators wird dadurch nicht verändert. Erfasst werden weiterhin Patientinnen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe mit dem histologischen Normalbefund oder dem Befund „Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste“. Das IQTIG schätzt diesen Indikator daher für die Anwendung als planungsrelevanten Qualitätsindikator weiterhin als geeignet ein.

- *Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung*

*Fast ausschließlich Dokumentationsprobleme führen hier zu rechnerisch auffälligen Ergebnissen.*

**IQTIG:** Unzureichende **Dokumentationsqualität** war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Die Dokumentation der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird bei statistisch auffälligen Einrichtungen vor Ort anhand der Krankenakte überprüft und, falls erforderlich, vom IQTIG korrigiert.

*Q3a: Unauffällig Histologie bei Adnexektomie:*

*Hier ist zunächst die Herangehensweise der Ermittlung des Indikators kritisch zu sehen. KEINER weiß, wie bei Z.n. Mammakarzinom Patientinnen zur Ovarentfernung kodiert werden sollen. Die Finanzierungskommission der DGGG versucht seit 3 Jahren hier eine Klarstellung der Kodierung. Aus diesem Grunde KANN die Hauptdiagnose nicht flächendeckend „Mammakarzinom“ lauten wenn eine prophylaktische Adnexektomie durchgeführt wurde. Weitere Möglichkeiten bestehen z.B. in der Z40.0 (prophylaktische Operationen) oder Z85. (Prophylaktische Operationen in der Eigenanamnese –Fehler-DRG) oder Z80. (Prophylaktische Operation in der Familienanamnese).*

*ERGO: Hier werden einige Eierstöcke entfernt und die C50. (Exklusionskriterium) nicht kodiert (weil vom MDK ggf. sogar wieder gestrichen – ist nicht Primärbehandlung des Mammakarzinoms)*

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Das IQTIG bleibt bei seiner Einschätzung, dass der vorliegende Indikator als planungsrelevanter Indikator geeignet ist. Patienten mit den angeführten Tumorerkrankungen in der Anamnese sind gemäß QIDB 2015 derzeit bereits aus dem Indikator ausgeschlossen.

*Suspekte Zysten können auf Wunsch der Patientin und auf ärztliche Empfehlung bei Alter >40 mit einer Adnexektomie behandelt werden. Diese Fälle müssten unserer Meinung nach auch altersabhängig im Qualitätsindikator herausgerechnet werden.*

**IQTIG:** Die Setzung einer Altersgrenze wurde mit der Fachgruppe auf Bundesebene diskutiert. Die Fachgruppe sprach sich gegen die Einführung einer Altersgrenze aus (siehe Protokoll zur Sitzung am 16. September 2014).

*Ein sehr sinnvoller Qualitätsindikator, der weiter modifiziert werden muss (Vorschlag alle Karzinomerkrankungen in Eigen- und Familienanamnese herauszunehmen) sowie Patientinnen >40 oder >45 Lebensjahr.*

**IQTIG:** In der Berechnung des Indikators „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ werden gemäß QIDB 2015 derzeit bereits Patientinnen mit einem familiären Risiko ausgeschlossen. Die Setzung einer Altersgrenze wurde mit der Fachgruppe auf Bundesebene diskutiert. Die Fachgruppe sprach sich gegen die Einführung einer Altersgrenze aus. Das IQTIG bleibt daher bei seiner Einschätzung, dass dieser Indikator für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet ist.

- *Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation*

*Hier werden nur Eingriffe mit Beteiligung des Ovars betrachtet, die Risikoadjustierung erfolgt lediglich auf Basis des Alters, ASA, Voroperation und ggf. eine durchgeführte Adhaesiolyse.*

**IQTIG:** Aus den Diskussionen der Fachgruppe auf Bundesebene gibt es keine Hinweise dafür, dass – neben den bereits im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigten Faktoren – weitere wesentliche Risikofaktoren im Modell fehlen.

## 2. Geburtshilfe (16/1)

- *Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten*

*Bildet nicht die geburtshilfliche Versorgung ab, da es sich nur auf 3,5 % aller Geburten bezieht. Fast ausschließlich geburtshilfliche Abteilungen ohne angeschlos-*

sene Kinderkliniken wären damit automatisch auf Grund von Einzelfällen rechnerisch auffällig. Darüber hinaus kann bei Notfällen, die durch Transport in einer Klinik anfallen überhaupt kein Einfluss auf diesen Umstand genommen werden.

**IQTIG:** Werden Frühgeborene im Rahmen einer regelhaften Versorgung in einer Einrichtung geboren und behandelt, ist zu fordern, dass stets ein Pädiater bei der Geburt anwesend ist. Ist ausnahmsweise im Rahmen der Versorgung einer notfallmäßig aufgenommenen Gebärenden kein Pädiater bei der Geburt eines Frühgeborenen anwesend, so wird dies durch das Setzen des Referenzbereichs bis 90 % berücksichtigt. Es kann davon ausgegangen werden, dass solche Situationen weniger als 10 % der Frühgeburten einer geburtshilflichen Einrichtung ausmachen.

Im Konzept der Patientengefährdung spielt die Repräsentation des Leistungsspektrums der Abteilung keine Rolle. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdungen innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können.

- *Antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen*

*Bildet nicht die geburtshilfliche Versorgung ab, da es sich nur auf unter 4 % aller Geburten bezieht.*

IQTIG: Siehe Kommentar oben.

### 3. *Mammachirurgie (18/1)*

- *Primäre Axilladissektion bei DCIS*

*Zusammenfassung:*

*Die Faktoren bei der Mammachirurgie sind grundsätzlich geeignet um eine Versorgungsqualität abzubilden. In Bezug auf die primäre Axilladissektion bei DCIS ist hier die komplette Axilladissektion gemeint. Dies ist korrekt. Die Versorgungsqualität bei der Behandlung von DCIS wird damit nicht erfasst, da bei größeren DCIS eine SNL-Biopsie indiziert ist.*

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Insofern ist es unbedeutend, ob der Qualitätsindikator die ganze Behandlung des DCIS abbildet oder nicht. Es gehört zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung, jedwede Patientengefährdungen innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können.

- *Intraoperative Präparateradiografie oder intraoperative Präparatesonografie bei sonographischer Drahtmarkierung*

- *Intraoperative Präparateradiografie oder intraoperative Präparatesonografie bei mammografischer Drahtmarkierung*

*Darüber hinaus befindet zur Mammachirurgie die S3-Leitlinie derzeit in Überarbeitung, so dass hier auch eine Modifikation der Qualitätsindikatoren im Jahr 2017 nach sich zieht.*

**IQTIG:** Auch planungsrelevante Indikatoren werden einer Systempflege unterzogen, sodass z. B. beim Vorliegen aktualisierter Leitlinien Anpassungen erfolgen können.

*Die Qualitätssicherung ist unter anderem aus der ersten Perinatal-Erhebung, die in Bayern durch die Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung für die Geburtshilfe entstand, entwickelt worden. Somit besteht eine lange Tradition im Fach Frauenheilkunde und Geburtshilfe im Umgang mit Qualitätsindikatoren. Diese waren aber nie zur planerischen Gestaltung von Abteilungen oder Kliniken gedacht, sondern dienten grundsätzlich der Verbesserung der Struktur in die Prozessqualität. Da die Qualitätssicherung aus der Geburtshilfe entwickelt worden ist, ist hier insbesondere auch zum Beispiel die Qualitätsindikatoren-Verwendung für die Entwicklung der Perinatalzentren 1 – 4 Ordnung zu nennen. Einige der aus der Qualitätssicherung heraus kommenden Strukturelemente, basierend auf den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren. Diese Ergebnisse wurden und werden aber grundsätzlich im strukturierten Dialog mit den einzelnen Abteilungen und Kliniken diskutiert, um hier auch die Möglichkeit zu geben, einzelne Unklarheiten bei den Grenzwerten der Qualitätsindikatoren zu besprechen, Defizite aufzuzeigen und Verbesserungsvorschläge zu machen.*

*Die jetzigen hier aufgeführten Qualitätsindikatoren sind als Steuerungselement im Rahmen der Krankenhausplanung nicht entwickelt und auch nicht getestet worden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe wäre es sehr wünschenswert, einen runden Tisch zu gründen, ähnlich dem Nationalen Krebsplan. Hier wurden alle beteiligten Bänke des Gesundheitssystems, plus Experten in eine Gruppierung, beziehungsweise Expertenteams zusammengeführt. In strukturierter Form kann dann diskutiert werden, was die Zielsetzung auf der einen Seite und was die möglichen Parameter sind, die überhaupt integrierbar sind, beziehungsweise entwickelt werden müssen, um diese Zielsetzung zu sehen. In der derzeitigen Form ist dieses aus unserer Sicht so nicht umsetzbar.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe würde sich sehr gerne in die Gestaltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in diesem Sinne einbringen.*

**IQTIG:** Das IQTIG freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und den anderen Fachgesellschaften.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V.

## Grundsätzliches

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“, den wir über die AWMF erhalten haben. Die Stellungnahme der DGHM als wissenschaftliche Fachgesellschaft für Mikrobiologie und Hygiene, die ich Ihnen hiermit im Namen des Vorstands übermitteln möchte, bezieht sich auf die durch uns beurteilbaren Themen.

Der aktuelle Entwurf enthält aktuell keine Qualitätsindikatoren, die auf der Erfassung von nosokomialen Infektionen basieren, obwohl nosokomiale Infektionen grundsätzlich zu den wichtigsten Komplikationen medizinischer Behandlungen gehören.

Der Grund für die Nicht-Berücksichtigung dieses Themas zum jetzigen Zeitpunkt ist das Fehlen von bereits gut etablierten geeigneten Qualitätsindikatoren, die kurzfristig verbindlich eingeführt werden könnten.

Die DGHM schließt sich dieser Einschätzung ausdrücklich an und unterstützt die hohen Anforderungen an Qualitätsindikatoren, die im Kapitel 3 des Dokuments dargestellt werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Es ist konsequent, dass wichtige Thema „nosokomiale Infektionen“ erst dann in andere Leistungsbereiche als die Herzchirurgie (dort fokussiert auf die postoperative Mediastinitis bei Patienten mit primär geringerem Risiko) in das externe Qualitätssicherungsverfahren einzubeziehen, wenn geeignete Qualitätsindikatoren etabliert sind.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Den Ausführungen zur „perioperativen Antibiotikaphylaxe“ wird zugestimmt.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.



# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.

## Grundsätzliches

Die DGHWi nimmt Stellung zur Prüfung der Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe, wie sie im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 18. Juli 2016 dargestellt wird. Hintergrund: Der G-BA beauftragte das IQTIG in einem ersten Schritt, aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität diejenigen Qualitätsindikatoren zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Den Ländern soll dadurch ein Instrument an die Hand gegeben werden, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit die Versorgungsqualität der Einrichtungen zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung stärker berücksichtigen zu können, so der G-BA in seinem Auftrag.

Gegliedert ist diese Stellungnahme in einen 1. Teil mit generellen Anmerkungen zum Prüfverfahren und einen 2. Teil zur Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### 1. Generelle Anmerkungen zum Prüfverfahren und Ergebnis

#### a. Zum Aspekt der Patientengefährdung:

Patientengefährdung erscheint ein sinnvoller Aspekt der medizinischen Versorgung.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Allerdings wird nicht deutlich, warum in der Geburtshilfe die mögliche Gefährdung der Betroffenen allein in den Vordergrund gerückt und als planungsrelevant beurteilt wird. Bei einer physiologischen Geburt sollten weder Mutter noch Kind gefährdet sein oder werden. Daraus ergibt sich entweder, dass die physiologische Geburt nicht Aufgabe eines KRANKEN-Hauses ist oder dass für die klinische Geburtshilfe der Aspekt der Gefährdung als Abbildung der Qualität der Geburtshilfe als eine zu enge Betrachtungsweise anzusehen ist.

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden: So sollten erhebliche Qualitätsmängel identifizierbar sein, die bei Fortbestand eine Prüfung der Herausnahme aus dem Krankenhausplan rechtfertigen. Hierfür wurde im Sinne der Angemessenheit das Konzept der Patientengefährdung

entwickelt. Kritische planungsrelevante Qualität wird dabei als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessenen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert.

*Die grundsätzliche Überlegung, inwiefern die Institution Krankenhaus für eine Schwangere und ihr Kind eine Gefährdung darstellen kann – bspw. im Vergleich mit einer Geburt im Geburtshaus – wird nicht angestellt, obwohl die Birthplace Studie<sup>1</sup> diesen Gedanken nahelegt. Damit will die DGHWi anregen, eine Public Health Perspektive in die Diskussion um Qualitätsindikatoren einfließen zu lassen.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Ein sektorenübergreifender Ansatz ist bei planungsrelevanten Indikatoren in § 136c SGB V nicht vorgesehen. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Auch die Perspektive der Betroffenen wird zu wenig deutlich und führt zu der Frage, wie ein Indikator das Wahlrecht der Betroffenen berücksichtigen könnte. Kliniken, die das Ablehnen von Maßnahmen in der gesundheitlichen Versorgung nach vorheriger ausreichender Information der Betroffenen (informierte Entscheidung) akzeptieren, sollten nicht benachteiligt werden.*

**IQTIG:** Die Indikatoren der esQS adressieren abweichende Patientenwünsche über die Referenzbereiche. Indikatoren aus Patientenbefragungen sind derzeit noch kein Teil der esQS und können daher nicht in die Auswahlprüfung einbezogen werden.

*Aus dem Vorbericht wird zudem nicht ausreichend klar, warum nicht der positiv formulierte Aspekt der „Patientensicherheit“ gewählt wurde. Im Rahmen der Qualitätssicherung könnten Kliniken mit hoher „Patientensicherheit“ zur Stellungnahme aufgefordert werden und als Beispiele für „best practice“ dienen.*

**IQTIG:** Bei den adressierten krankenhauplanerischen Entscheidungen geht es weniger um Best-practice-Ansätze als vielmehr um die Herausnahme von Einrichtungen mit „nicht nur vorübergehend in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ aus dem Krankenhausplan (§ 8 Abs. 1b KHG).

*Gleichzeitig muss es Planungsbehörden aber auch möglich sein, Qualitätsmängel im Sinne der „Patientengefährdung“ in ihrer Schwere und Korrigierbarkeit zu bewerten und die daraus gezogenen Schlüsse in ihre Planungsentscheidung einzubeziehen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

<sup>1</sup> Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, et al. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. Br Med J. 2011; 343:d7400.

Weder aus dem Auftrag des G-BA noch aus dem Vorbericht des IQTIG wird deutlich, ob zukünftig alle Qualitätsindikatoren das Kriterium der Planungsrelevanz erfüllen müssen. Diese fehlende Information erschwert die Entscheidungen der DGHWi über den Ein- bzw. Ausschluss eines Indikators. Konkret stellt sich die Frage, ob ein Indikator in Zukunft gestrichen wird, wenn die Formulierung im Vorbericht nicht lautet: „zur Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen“.

**IQTIG:** Der Auftrag des G-BA richtet sich auf die Prüfung der Eignung der Indikatoren der esQS als planungsrelevante Indikatoren. Hieraus ergibt sich eine begründete Auswahl von Indikatoren, die in einem ersten Schritt auch nur aus wenigen Leistungsbereichen stammen. Keineswegs müssen alle Indikatoren der esQS planungsrelevant sein.

**b. Zu den Prüfschritten:**

Die Prüfschritte sind nachvollziehbar und verständlich dargestellt.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Bis auf „Patientengefährdung als Versorgungsaspekt“ und daher auch die „Prüfung auf ihre Eignung für Entscheidungen der Krankenhausplanung“ sind die Kriterien „Reife im Regelbetrieb“, „erforderliche Risikoadjustierung“, „Evidenz für die Legitimität der Anforderung des Qualitätsindikators“ sowie die abschließende inhaltliche Bewertung für den Bereich der Geburtshilfe relevant.

**IQTIG:** Wie oben dargestellt dient die Identifikation einer „Patientengefährdung“ als Bewertungsmaßstab für eine besonders schlechte Versorgungsqualität, die bei Fortbestand über einen gewissen Zeitraum hinweg eine behördliche Überprüfung des Verbleibs dieser Abteilung im Landeskrankenhausplan auslösen kann.

Bei zwei Indikatoren (QI 330 Kortikosteroid; QI 50045 Antibiotika) wurden starke Empfehlungen aus einer Leitlinie bzw. die Evidenz zur Gabe von Medikamenten als Basis für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator genutzt. Dieses Vorgehen ist grundsätzlich zu begrüßen.

Jedoch wird dadurch nicht berücksichtigt, dass eine Leitlinie nur Empfehlungscharakter hat, was bedeutet, dass in begründeten Fällen von der Empfehlung abgewichen werden kann bzw. muss. Wenn bspw. die Schwangere die Medikation nach informierter Entscheidung ablehnt, würde dies ggf. der Klinik angelastet werden, obwohl sie im Sinne der Patientinnenmitbestimmung handelt. Die DGHWi empfiehlt, Indikatoren, die ein Wahlrecht der Betroffenen implizieren, daraufhin zu prüfen, ob ein begründetes Abweichen von der Empfehlung des Qualitätsindikators im Vorfeld dokumentiert werden kann oder sollte.

**IQTIG:** Die Ablehnung der Therapie (z. B. der Medikation mit Kortikosteroide oder Antibiotika) durch die Schwangere nach einer vorherigen Aufklärung sollte grundsätzlich in der Patientenakte dokumentiert sein. Zudem ist darauf

hinzuweisen, dass der Referenzbereich der aufgeführten Indikatoren bei  $\geq 95,00\%$  (QI-ID 330) bzw.  $\geq 90,00\%$  (QI-ID 50045) liegt und somit schon berücksichtigt ist, dass es auch Schwangere gibt, bei denen die Gabe von Kortikosteroiden bzw. Antibiotika aus individuellen Gründen nicht möglich oder nicht gewollt ist.

In dem in diesem Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgesehenen Kommentierungsverfahren können die Einrichtungen die besonderen Gründe für die Nichtdurchführung der Kortikosteroid- bzw. Antibiotikagabe darlegen. Im Rahmen der Datenvalidierung kann geprüft werden, ob dieser Sachverhalt auch in der Patientenakte dokumentiert wurde.

**c. Zum Ergebnis:**

*Es werden im Vorbericht des IQTIG folgende Leistungsbereiche als planungsrelevant eingestuft:*

*QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten*

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

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

*QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung*

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

*QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen*

*Aus der folgenden Tabelle werden die übereinstimmenden und differierenden Einschätzungen zwischen dem IQTIG und der DGHWi ersichtlich. Die Einschätzung „prüfen“ wurde gewählt, wenn wesentliche Aspekte des Indikators in Frage gestellt werden, und „überarbeiten“, wenn Spezifikationen oder die Berücksichtigung weiterführender Studienergebnisse angefragt werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

	Indikator (Nr.)	Indikator (Inhalt)	Einschätzung des IQTIG	Einschätzung der DGHWi
1.	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	empfohlen	prüfen
2.	319	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
3.	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
4.	322	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
5.	323	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
6.	324	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
7.	330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von	empfohlen	prüfen
8.	331	Müttersterblichkeit bei Geburten	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
9.	1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	empfohlen	prüfen
10.	1059	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
11.	50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	empfohlen	prüfen
12.	50046	Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
13.	51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen	empfohlen	überarbeiten
14.	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
15.	51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	empfohlen	prüfen
16.	51826	Azidose bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
17.	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
18.	52243	Kaiserschnittgeburten	nicht weiter berücksichtigen	beibehalten
19.	52244	Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
20.	52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten	nicht weiter berücksichtigen	überarbeiten
21.	52254	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Müttern und Kindern die zusammen nach Hause	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Eine Überarbeitung der nicht ausgewählten Indikatoren war nicht beauftragt.

## 2. Anmerkungen zur Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren

### QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Daher wird der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Anwesenheit von geschultem Personal für die Geburt von Frühgeborenen ist sicher zu begrüßen. Ob diese Person ärztlich oder aus dem Pflegebereich sein sollte, ist noch nicht untersucht worden.

Zudem ist zu fragen, ob die Anwesenheit **eines** Pädiaters oder die Zusammenarbeit von zwei Fachpersonen aus der Neonatologie zur Verbesserung der Situation von Frühgeborenen beiträgt.

**IQTIG:** Die Thematik einer aktuell unzureichenden Definition der notwendigen fachlichen Qualifikation ist in der Fachgruppe auf Bundesebene bekannt und wird dort diskutiert. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe weitergeleitet.

*Die Geburt eines Kindes in Schwangerschaftswoche (SSW) 35 benötigt andere Vorkehrungen als die Entbindung in SSW 24. Aktuelle Studien erheben andere Grenzen zur Problematik bei Frühgeburten und gehen von kleiner 33 abgeschlossenen SSW<sup>2</sup> oder sogar kleiner 32 SSW<sup>3</sup> aus. Die Grenzziehung nach SSW ist demnach zu prüfen.*

**IQTIG:** Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

*Darüber hinaus ist es wichtig zu analysieren, ob seit Einführung des Indikators die Sektiorate in dieser Gruppe gestiegen ist. Dieser Überlegung liegt die Annahme zu Grunde, dass Pädiater nicht lange auf die vaginale Geburt (insbesondere nachts) warten wollen/ sollen.*

**IQTIG:** Ein Vergleich der Sektioraten vor und nach Einführung dieses Indikators ist leider nicht möglich, da wir über keine Daten mehr aus der Zeit vor 2005 verfügen. Dennoch wird Ihr Hinweis an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergegeben und dort diskutiert werden.

*Als Fehlanreiz für die Versorgung bzw. Krankenhausplanung kann – entgegen der Einschätzung des Vorberichts – dieser Indikator durchaus angesehen werden, denn er unterstützt den Trend zur Zentralisierung, möglicherweise auch zur Kaiserschnittentbindung: die Vorteile der Zentralisierung der Geburten von Frühgeburten sind bislang noch nicht evidenzbasiert<sup>4</sup>, zumal auch die Nebenwirkungen dieser Bestrebungen auf die Gesamtheit der Geburten berücksichtigt werden müssen (Krankenhausschließungen in weniger dicht besiedelten Gebieten).*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

<sup>2</sup> Watson SI, Arulampalam W, Petrou S, Marlow N, Morgan AS, Draper ES, et al. The effects of designation and volume of neonatal care on mortality and morbidity outcomes of very preterm infants in England: retrospective population-based cohort study. *Bmj Open*. 2014; 4(7):e004856

<sup>3</sup> [3] Corchia C, Orlando SM. Level of activity of neonatal intensive care units and mortality among very preterm infants: a nationwide study in Italy. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. 2012; 25(12):2739-45.

<sup>4</sup> Mesman R, Westert GP, Berden BJMM, Faber MJ. Why do high-volume hospitals achieve better outcomes? A systematic review about intermediate factors in volume-outcome relationships. *Health Policy*. 2015; 119(8):1055-67

**Empfehlung: Prüfen in Bezug auf**

- **die relevanten Fachpersonen (Ausbildung, Spezialisierung, Anzahl)**
- **die Abgrenzung nach SSW**
- **die unerwünschten Nebenwirkungen wie vermehrte Kaiserschnittverbindungen und Krankenhausschließungen**

**Anmerkung: die ausschließlich männliche Schreibweise („Pädiater“) ist störend.**

**IQTIG:** Wir verweisen auf die entsprechende vorausgehende Kommentierung. Die Anmerkung hinsichtlich der Bezeichnung des Indikators wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Bezüglich der genderkonformen Schreibweise („Pädiater“) fügen wir einen Passus in das Impressum des Abschlussberichts ein, dass – wie in allen QS-Dokumenten – die männliche Schreibweise für aller Gender gelten soll. Das IQTIG wird darüber hinaus eine neue genderkonforme Schreibweise diskutieren.

**QI 319: Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „In der britischen Leitlinie der National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health (commissioned by the NICE) (NCC-WCH 2014) wird empfohlen, keine Routinemessung des Nabelschnurarterien-pH-Werts durchzuführen („Do not take paired cord blood samples (for blood gas analysis) routinely“) (NCC-WCH 2014). [...] Für diesen Indikator liegt somit keine ausreichende externe Evidenz vor, dass bei Unterlassen des Prozesstandards Patienten erheblich gefährdet würden. Daher wird dieser Qualitätsindikator nicht in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**Anmerkung: die nur männliche Schreibweise und auch der Ausdruck „Patienten“ für zumeist gesunde Personen sind im Vorbericht störend.**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich. Bezüglich der genderkonformen Schreibweise verweisen wir auf unseren Kommentar oben.

**QI 321: Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfungsschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen und nicht weiter auf seine Eignung als planungsrelevanter QI hin überprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 322: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Der Indikator wurde aufgrund seiner fehlenden Reife im Regelbetrieb (Kriterium B) nicht weiter geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 323: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dementsprechend wurde 2014 und 2015 kein Strukturierter Dialog durchgeführt. Aufgrund dessen wird der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 324: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Aufgrund des nicht erfüllten Kriteriums B – Reife im Regelbetrieb wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

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

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Bei Verwendung dieses Qualitätsindikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator wird eine Verminderung der Folgemorbidity bei frühgeborenen Kindern angenommen – gleichzeitig sind keine Fehlanreize zu erwarten. Daher wird der Qualitätsindikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie“



pie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Der Grenzwert zur Erfüllung dieses Qualitätsindikators wurde auf einen Wert von 95,00 % festgelegt. Dieser Wert wurde 2012 erreicht<sup>5</sup> und gehalten (siehe aktuelle Berichte). Die DGHWi erkennt hier kein weiteres Verbesserungspotenzial. Falls es neue Erkenntnisse zur optimalen Medikation gibt, könnten diese in den Indikator einfließen.

**Empfehlung: Indikator prüfen, da keine weitere Versorgungsverbesserung oder größere Sicherheit für die Betroffenen zu erwarten ist.**

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Jedoch sollte nochmals darauf hingewiesen werden, dass, auch wenn die bundesweite Durchschnittsrate den Referenzbereich von  $\geq 95,00\%$  erreicht, es einzelne Krankenhäuser gibt, die den Referenzbereich nicht erreichen (2015: 92 Krankenhausstandorte). Auch die Berechnungen im vorliegenden Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren zeigten im Erfassungsjahr 2015 43 statistisch auffällige Krankenhäuser, 7 Krankenhäuser waren sowohl 2014 als auch 2015 statistisch auffällig.

### **QI 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Da es sich um einen Sentinel-Event-Ergebnisindikator mit fraglicher Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer handelt, wurde der Indikator nach dem Prüfschritt C ausgeschlossen und es fand keine Evidenz- und inhaltliche Bewertung mehr statt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Mithin bleibt noch für den Qualitätsindikator der esQS zu begründen, warum eine Begrenzung auf 20 Minuten bei der Notsectio eine legitime Forderung darstellt. Hierzu wird auf die interne Analyse der Evidenz verwiesen. [...] Durch die bestehende Patientengefährdung, die mit diesem QI gemessen wird, sowie die eindeutig medizinisch-organisatorische Zuschreibbarkeit ist die direkte Akzeptanz des Sentinel-Charakters des QI gerade auch im Zusammenhang schwerwiegender Patientengefährdung gerechtfertigt. Daher wird der Qualitätsindikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ zur Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen.“

<sup>5</sup> AQUA. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 16/1 – Geburtshilfe. 2013. URL: [https://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu\\_Gesamt\\_16N1-GEbH\\_2012.pdf](https://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_16N1-GEbH_2012.pdf)

*Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird nur teilweise befürwortet, da die interne Analyse der Evidenz nicht aufzeigt, ob nicht eine Begrenzung auf 30 Minuten ebenso ausreichen würde.*

**Empfehlung: Prüfen, welches Outcome bei einer E-E Zeit von höchstens 30 Minuten zu erwarten ist.**

**IQTIG:** Eine Berechnung der E-E-Zeit > 30 Minuten auf das Schadensereignis (Versterben des Kindes) wurde nicht vorgenommen, da in den Daten der letzten 5 Jahre im Durchschnitt nur bei 21 Fällen pro Jahr eine E-E-Zeit von > 30 Minuten angegeben wurde. Die Berechnung eines Risikoadjustierungsmodells auf Basis dieser geringen Fallzahlen wird als nicht sinnvoll erachtet.

#### **QI 1059: Kritisches Outcome bei Reifgeborenen**

*Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfungsschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.“*

*Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.*

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung**

*Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Aufgrund der bestehenden Patientengefährdung, der unmittelbaren Zuschreibbarkeit der QI-Ergebnisse zum Leistungserbringer und fehlender Fehlanreize wird der QI „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ zur Verwendung als planungsrelevanter QI empfohlen.“*

*Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Im aktuellen Cochrane Review<sup>6</sup> wird die Gabe von Antibiotika unter den genannten Konditionen befürwortet, auch wenn die Nebenwirkungen für die Neugeborenen noch unzureichend untersucht sind. Das Outcome fällt besser aus, wenn das Medikament vor der Operation verabreicht wird<sup>7</sup>. Nicht nachvollziehbar und vertretbar ist die Begründung für die Gabe an alle Frauen, die einen Kaiserschnitt bekommen, mit folgendem Argument: „Die routinemäßige Verabreichung ist zudem im Operationsraum leichter realisierbar als eine individualisierte Gabe auf der Basis bestimmter Risikofaktoren“ [Siehe Fußnote 5]. Die im Indikator geforderte Rate an Frauen von  $\geq 90,00\%$  wird weit überschritten, daher ist der Indikator obsolet. Zum optimalen Medikament liegt noch keine ausreichende Evidenz vor – ebenso sind Fragen der Resistenz ungeklärt<sup>8</sup>. Da die Gabe aber insbesondere für adipöse Gebärende eine wichtige*

<sup>6</sup> Smaill FM, Grivell RM. Antibiotic prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after cesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014; (10):CD007482

<sup>7</sup> Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014; (12):CD009516.

<sup>8</sup> Gyte GML, Dou L, Vazquez JC. Different classes of antibiotics given to women routinely for preventing infection at caesarean section. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2014; (11):CD008726.

Rolle spielt, könnte der Indikator auch nur auf diese Personengruppe beschränkt werden.

**Empfehlung: Prüfen der Notwendigkeit für den Indikator. Auch Erkenntnisse zur optimalen Medikation sollten gesucht werden.**

**IQTIG:** Das angeführte Zitat stammt aus dem Hintergrundtext der aktuellen QIDB zum Leistungsbereich *Geburtshilfe* (16/1) für das Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016). Der Hinweis zur Überprüfung des Hintergrundtextes sowie die weiteren Anmerkungen wurden an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Auch bei diesem Indikator ist anzumerken, dass, auch wenn die bundesweite Gesamtrate den Referenzbereich von  $\geq 90,00\%$  deutlich überschreitet, es einzelne Krankenhäuser gibt, die mit ihrem Krankenhausergebnis diesen Referenzbereich nicht erreichen. Dies zeigt sich auch in den Ergebnissen des Strukturierten Dialog 2015 zum Erfassungsjahr 2014. Hier wurden 45 % (n = 9) der rechnerisch auffälligen Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig bewertet. Auch die Berechnungen im vorliegenden Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren zeigten im Erfassungsjahr 2015 14 statistisch auffällige Krankenhäuser, 9 Krankenhäuser waren sowohl 2014 als auch 2015 statistisch auffällig.

#### **QI 50046: Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dem Indikator wurde jedoch 2015 der „Handlungsbedarf X“ zugeordnet, da er im Erfassungsjahr 2016 keinen Referenzbereich mehr hat und wegen fehlender Evidenz nicht mehr erfasst werden soll. Aufgrund dessen wurde der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

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

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Unter Berücksichtigung dieser Aspekte wird der QI „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ als planungsrelevanter QI empfohlen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die spontane Geburt ist nicht ausreichend definiert: Welche „Handgriffe“ sind in folgender Definition „Unter einer Spontangeburt wird eine vaginale Geburt ohne den Einsatz von Zange, Vakuumpumpe oder Spezialhandgriffen verstanden.“<sup>9</sup> gemeint: Diejenigen bei BEL und/ o-

<sup>9</sup> AQUA. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2014. 16/1 – Geburtshilfe. 2015. URL: [https://sqg.de/downloads/QIDB/2014/AQUA\\_16n1\\_Indikatoren\\_2014.pdf](https://sqg.de/downloads/QIDB/2014/AQUA_16n1_Indikatoren_2014.pdf).

der der Kristellerhandgriff? Letzterer könnte stark die Rate der schweren Dammrisse steigen lassen und ist in seiner Anwendung umstritten. Wird der Kristellerhandgriff als „Spezialhandgriff“ gezählt, sind alle Geburten mit Kristellerhandgriff nicht berücksichtigt. Wird er jedoch nicht zu den Spezialhandgriffen gezählt, könnte bei einem strukturierten Dialog auffallen, dass er möglicherweise zu häufig mit unerwünschten Folgen angewendet wird. Zudem fehlt die Evidenz für das Alter und die Körpergröße der Mutter sowie Kopfumfang/Gewicht des Kindes als Einflussfaktoren für schwere Dammrisse. Darüber hinaus ist diese Überlegung wichtig: Krankenhäuser könnten ihre Rate an operativen Geburten erhöhen, um die Rate an schweren Dammrissen bei spontaner Geburt zu senken. Ein solcher Anreiz sollte nicht durch einen Indikator gegeben sein. Möglicherweise sollten hier die Krankenhäuser verglichen werden und die Raten an Spontangeburt zu den Raten an schweren Dammrissen in Bezug gesetzt werden.

**Empfehlung: Indikator überarbeiten**

**IQTIG:** Die Thematik der nicht klaren Definition der Spontangeburt ist der Fachgruppe auf Bundesebene bekannt und soll nochmals diskutiert werden. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe weitergeleitet.

Für den Einfluss des Alters, der Körpergröße der Mutter sowie des Kopfumfanges/Gewichts des Kindes auf das Outcome kann auf das Vorliegen empirischer interner Evidenz verwiesen werden. Bei der Berechnung der Risikoadjustierung zeigt sich für die Faktoren Alter, Körpergröße der Mutter und Geburtsgewicht des Kindes ein signifikant erhöhtes Risiko für die Entstehung eines Dammrisses Grad III oder IV (IQTIG 2016).

Die Anmerkung hinsichtlich der vergleichenden Auswertung der Raten an Spontangeburt und der Raten an schweren Dammrissen wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

**QI 51397: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Aufgrund der fehlenden Reife im Regelbetrieb (Kriterium B) wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine der im Index einbezogenen Untersuchungen ist der Apgar-Score. Hierbei handelt es sich um eine standardisierte Zustandsbeschreibung von Neugeborenen (DGGG et al. 2012), die jedoch keine objektiv messbare Größe darstellt (GNPI 2012). [...] Da der QI mit einer schweren Patientengefährdung einhergeht und hohe Indexwerte risikoadjustiert dem Leistungserbringer zugeschrieben werden können und zudem keine Fehlanreize zu erwarten sind, wird dieser Qualitätsindikator als planungsrelevanter QI empfohlen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Es stellt sich die Frage, warum die Apgar-Werte in Verbindung mit Werten der Blutgasanalyse gefordert werden. Die Literaturlage überzeugt hier nicht. Falls die Apgar-Werte so aussagekräftig sind, wie AQUA (siehe Fußnote 5) erwähnt, dann könnte die Rechenregel für den Indikator auch lauten:

**Zähler**

Kritisches Outcome (5-Minuten-Apgar unter 5 UND/ ODER pH-Wert unter 7 oder 5-Minuten-Apgar unter 5 UND/ ODER Base Excess unter -16)

**Nenner**

Alle reifen Lebendgeborenen mit gültigen Angaben zu 5-Minuten-Apgar UND/ ODER pH-Wert oder 5-Minuten- Apgar UND/ ODER Base Excess

Nach Olofsson<sup>10</sup> ist die Blutgasanalyse nur für Kunstfehlerprozesse aussagekräftig, da ein guter Wert auf ein gutes Geburtsmanagement (aber nicht auf einen guten Zustand des Kindes) hindeutet:

„Unless severely affected, there is a poor correlation between the newborn's vitality and acid-base status, and only a minority of cerebral palsies is caused by intrapartum hypoxic events. In cases of litigation, a cord blood gas analysis can more often help than trouble the blamed; if no blood gases are available it is difficult to prove that an adverse outcome was not due to intrapartum asphyxia, if blood gases exist and they are abnormal it makes little difference, but if blood gases exist and they are more or less normal it strongly indicates against mismanagement of labor.“

**IQTIG:** Die Anmerkungen wurden an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Darüber hinaus wird in der Erläuterung zum Indikator (siehe Fußnote 5) nicht erklärt, auf welcher Grundlage (z.B. immer die Werte der Früh-US bis abgeschlossene SSW 12) das Gestationsalter bestimmt wird (es werden nur „reife“ Kinder betrachtet). Zudem werden offensichtlich nur einzelne Geburtsrisiken wie Z. n. Sectio caesarea oder andere Uterusoperationen berücksichtigt, unklar bleibt die Rolle von Geburtsrisiken wie HELLP/ Drillinge/ SGA, welche auch nicht auf ein Versagen des Krankenhauses zurückgeführt werden können.

<sup>10</sup> Olofsson P. Determination of base excess in umbilical cord blood at birth: accessory or excess? Obstet Gynecol. 2015; 213(3):259-261.

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt zu, dass eine Überprüfung der aufgeführten Geburtsrisiken (HELLP, Drillinge, SGA) hinsichtlich ihres Einflusses auf das kritische Outcome bei Reifgeborenen sinnvoll ist. Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

**Empfehlung: Indikator prüfen in Bezug auf**

- **die notwendige Nennung beider Werte (5-Minuten-Apgar und pH-Wert)**
- **die Aussagekraft des pH-Wertes**
- **die Spezifikation der betrachteten Gruppe in Bezug auf die Definition von „reif“**
- **die Berücksichtigung anderer Geburtsrisiken, die in die Spezifikation eingehen sollten**

**IQTIG:** Die Fachgruppe auf Bundesebene schätzt die Aussagekraft dieses Indikators als hoch ein. Wir reichen Ihre Anregungen zur weiteren Verbesserung des Indikators an die Fachgruppe weiter. Bei dem gegenwärtigen Sachstand empfehlen wir weiterhin diesen Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

**QI 51826: Azidose bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine postpartale Azidose bei früh geborenen Einlingen wurde von den Experten als Surrogat-Ergebnis mit Bezug zu einem schweren Patientenschaden eingestuft, sodass der QI das Kriterium der Patientengefährdung erfüllt. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewandt. Da der nicht risikoadjustierte Indikator nur als Information neben dem risikoadjustierten QI 51831 dient, erhielt er keinen Referenzbereich. Entsprechend wurde ihm der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Es fand auch kein Strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dementsprechend wird bei einer Analyse nicht nur die beeinflussbare Qualität des Geburtsvorgangs gemessen, sondern in erster Linie die Qualität der Therapie der Azidose. Daher bestehen bei diesem Surrogat-Ergebnis keine ausreichenden Hinweise auf eine Patientengefährdung, sodass der Qualitätsindikator nicht in die inhaltliche Bewertung (Prüfschritt E) gegeben wurde.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **QI 52243: Kaiserschnittgeburten**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Die Kaiserschnittentbindung wurde von der Expertengruppe nicht als schwerer Schaden und daher auch nicht per se als patientengefährdend eingeschätzt. Der Indikator wurde aufgrund dessen in den weiteren Prüfschritten nicht weiter berücksichtigt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Eine Kaiserschnittentbindung ohne adäquate Indikation stellt sowohl für die (gesunde) Mutter als auch für das (gesunde) Kind eine Gefährdung dar, die es zu beachten gilt. Zur Anzahl der Kaiserschnitte sollte auch die Anzahl der jeweiligen Indikationen benannt werden.

**Empfehlung: Indikator beibehalten. Als Ergänzung zu QI 52249 ist die Abfrage nach der Anzahl der Kaiserschnitte sinnvoll.**

**Anmerkung: Der Ausdruck „Kaiserschnittgeburt“ ist irreführend, es sollte immer „Kaiserschnittentbindung“ heißen.**

**IQTIG:** Das IQTIG schließt sich den vorgebrachten Argumenten der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft hinsichtlich der Einschätzung zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Auch das IQTIG sieht die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als wichtigen Indikator an, der im Rahmen der esQS auch zukünftig erhalten bleibt.

Die Anmerkungen wurden dementsprechend an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

#### **QI 52244: Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine gemeinsame Entlassung von Müttern und Kindern ist in jedem Falle anzustreben. Es liegt aber nach Einschätzung der Expertengruppe keine Patientengefährdung vor. Dieser Indikator wurde daher nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet, obwohl dieser Indikator einer der wenigen ist, die positiv formuliert sind. Die gemeinsame Entlassung sagt eindeutig zu wenig über eine „Patientengefährdung“ aus. An dieser Stelle ist jedoch nochmals zu fragen, ob eine Nichtberücksichtigung im vorliegenden Prozess eine Streichung dieses Indikators bedeutet. Falls der Indikator beibehalten wird, wären Daten erforderlich, wie sich die Entlassung der Mutter-Kindpaare tageweise gestaltet. Zudem fehlen genauere

*Angaben in der Definition zum Indikator: Gilt eine Mutter auch als nach Hause entlassen, wenn sie kurz danach als Begleitperson in die Kinderklinik aufgenommen wird? Ist der Indikator auch erfüllt, wenn ein Kind am gleichen Tag aus der Kinderklinik entlassen wird wie die Mutter von der Wochenstation?*

**Empfehlung: Indikator im vorliegenden Prozess nicht berücksichtigen**

**IQTIG:** Der Indikator wird in der esQS weiterhin erhoben. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

**QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten**

*Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Die Kaiserschnittentbindung wurde von der Expertengruppe nicht als schwerer Schaden und damit nicht als patientengefährdend eingestuft. Deshalb fand keine weitere Überprüfung des Indikators statt.“*

*Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Eine Kaiserschnittentbindung ohne adäquate Indikation stellt sowohl für die (gesunde) Mutter als auch für das (gesunde) Kind eine Gefährdung dar (American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) [11], die zu beachten ist. Die Frage nach dem Verhältnis von beobachteten (o: observed) zu den erwarteten (e: expected) Kaiserschnitten ist sinnvoll, doch benötigt es eine detaillierte Erläuterung, wie die Berechnung der erwarteten Kaiserschnitttrate zustande kommt und inwieweit diese Berechnung vor dem Hintergrund des aktuellen Consensus Papiers des American College of Obstetricians and Gynecologists<sup>11</sup> zu bewerten ist. Überlegenswert ist eine Berücksichtigung der Parität vor dem Hintergrund, dass möglichst der erste Kaiserschnitt zu vermeiden ist. Ebenso ist die SSW zu berücksichtigen.*

**Empfehlung: Indikator beibehalten und bearbeiten in Bezug auf**

- **die Berechnungsgrundlage**

**IQTIG:** Das IQTIG schließt sich den vorgebrachten Argumenten hinsichtlich der Einschätzung zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Auch das IQTIG sieht die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als wichtigen Indikator an, der im Rahmen der esQS auch zukünftig erhalten bleibt.

Die Anmerkungen wurden dementsprechend an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

<sup>11</sup> American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Safe Prevention of the Primary Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol.* 2014; 123(3):693-711



**QI 52254: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Müttern und Kindern, die zusammen nach Hause entlassen wurden**

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine gemeinsame Entlassung von Müttern und Kindern ist in jedem Falle anzustreben. Das Kriterium „Patientengefährdung“ trifft hier jedoch nicht zu. Der vorliegende Indikator wurde deshalb in den nachfolgenden Prüfschritten nicht weiter berücksichtigt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

**Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

IQTIG (2016). Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2015. Geburtshilfe. Indikatoren 2015. Stand: 04.05.2016. Berlin: Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen. URL: [https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB\\_2015\\_INDIREKT\\_PDF/QIDB\\_2015\\_indirekte\\_Leistungsbereiche/QIDB\\_mit\\_Rechenregeln/16n1\\_QIDB2015\\_Rechenregeln.pdf](https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qidb/2015/2016-05-25/QIDB_2015_INDIREKT_PDF/QIDB_2015_indirekte_Leistungsbereiche/QIDB_mit_Rechenregeln/16n1_QIDB2015_Rechenregeln.pdf).

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V.

## Grundsätzliches

Die DGK schließt sich der gemeinsamen Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) an, möchte jedoch im Folgenden ergänzend zu aus kardiologischer Sicht besonders bedeutsamen Punkten Stellung nehmen.

Die DGK begrüßt das Bestreben nach qualitativ hochwertiger Medizin in Deutschland. Der GBA hat mit seiner Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 17.03.2016 das IQTIG unter einen enormen Zeitdruck gesetzt und dadurch eine methodisch saubere Umsetzung einer so weitreichenden Aufgabe unmöglich gemacht. Entsprechend wirft der Vorbericht des IQTIG etliche Fragen auf, ob dieses Ziel mit den vorgeschlagenen Maßnahmen erreicht werden kann.

Die folgenden Punkte sind aus Sicht der DGK bedeutsam:

### Zu Kapitel 1. Einleitung

- Die Qualitätssicherung in der in Deutschland praktizierten Form hatte immer eine Qualitätsverbesserung zum Ziel. Sie ist niemals für eine Krankenhausplanung konzipiert worden.

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme des DNVF.

### Zu Kapitel 2. Patientengefährdung

- Der Begriff „Patientengefährdung“ wird neu eingeführt und ist nicht eindeutig definiert. In der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung ist dieser Begriff bisher nicht eingesetzt worden. Hier werden immer die Patientensicherheit, sowie mögliche Komplikationen betrachtet. Bereits in der Zusammenfassung wird klargestellt, dass dieser Begriff gewählt wurde, um eine „Legitimation zur Einschränkung beruflicher Praxis in Planungsentscheidungen“ zu ermöglichen, da das Recht auf körperliche Unversehrtheit gegenüber der Berufsfreiheit das höherwertige Rechtsgut darstellt. Dieser Punkt muss sehr kritisch betrachtet werden, da national und international grundsätzlich das Konzept der Patientensicherheit durch Prävention verfolgt wird. Die in der QS etablierten Beurteilungen sollten erhalten bleiben. Das IQTiG weist selbst darauf hin, dass der Begriff „Gefährdung“ aus dem Katastrophenschutz stammt (S. 26) und daher u.E. nicht für medizinische Eingriffe zutrifft. Wir verweisen hierzu auch auf den ausführlichen Kommentar der DNVF.

- *2.2.1. Epidemiologische Relevanz: Die Daten über behandlungsassoziierte unerwünschte Nebenwirkungen von 5-10% von denen die Hälfte vermeidbar gewesen wären, seien durch eine Studie des Aktionsbündnis Patientensicherheit belegt. Dies ist nicht unwidersprochen. Im folgenden Absatz wird auf die gestiegene Wahrnehmung der Bevölkerung auf Behandlungsfehler als Legitimation zum Handeln hingewiesen. Diese Wahrnehmung ist aber nicht gestiegenen Komplikationen geschuldet, sondern mehr der einseitigen Berichterstattung über Einzelfälle der letzten Jahre und dem immer wieder gezielt gemachten Vorwurf einer hohen Dunkelziffer an Behandlungsfehlern von Seiten GKSV und MDK/MDS. Deshalb wurde im Gesetzgebungsverfahren immer für den Erhalt des strukturierten Dialogs geworben, was auf Druck des GKSV nicht umgesetzt wurde. Dieser Vorschlag der bayerischen Gesundheitsministerin fand im Bundesrat keine Mehrheit. Der MDK ist hier zur alleinigen Beurteilung fachlich in der Regel nicht ausreichend qualifiziert und natürlich nicht unabhängig. Die jetzt gefundene Lösung mit der Bildung eines Expertenteams zur Validierung und endgültigen Beurteilung eines Anfangsverdachts begrüßen wir. In die Auswahl der Experten müssen aber die Fachgesellschaften eingebunden werden.*

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA operationalisiert als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessenen kurzen Zeitraum abzustellen. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Durch die vorerst alleinige Bezugnahme auf Patientengefährdungen wird die Angemessenheit zur Schwere der möglichen Verfahrensfolgen (Herausnahme aus dem Krankenhausplan) sichergestellt.

Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

Die Prüfinstitution, für die nach geltendem Recht derzeit nur der MDK vorgesehen werden kann, wird nur zur Datenvalidierung anhand der Krankenakte, nicht zur Beurteilung von Qualitätsmängeln herangezogen.

Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) wird auch eine fachliche Klärung der Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen durch das IQTIG erfolgen. Hierbei wird das IQTIG durch das Expertengremium der Systempflege beraten. Details zur Zusammensetzung, Aufgaben etc. dieses Gremiums werden detailliert im Abschlussbericht dargestellt.

### Zu Kapitel 3. Methodik

Der GBA beauftragte das IQTIG am 17.03.2016, aus den vorhandenen gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität, Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen zu empfehlen. Diese Qualitätsindikatoren des esQS Verfahrens sind aber mitnichten so erprobt und bewährt wie sie dargestellt werden. Eine Untersuchung des AQUA-Institutes gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und den Landesstellen für Qualitätssicherung (LQS) von über 300 Indikatoren auf Relevanz, Verständlichkeit, Risiko und Beeinflussbarkeit hat bei über 50% zu erheblichen Beanstandungen geführt. Hiervon waren insbesondere Indikatoren aus dem Herzschrittmacher- und Defibrillator-Bereich betroffen. Wir empfehlen diese Beurteilungen bei der Auswahl der Indikatoren zu berücksichtigen.

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Indikatoren des Herzschrittmacher- und Defibrillator-Bereichs werden nach dem aktuellen Konzept des IQTIG nicht vorgeschlagen. Daher sind kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Tabelle 8, S. 37: Hier werden Schrittmacher- und ICD-Eingriffe allein der Inneren Medizin / Kardiologie zugeordnet. Ein erheblicher Teil der Implantation erfolgt jedoch durch (Herz-) Chirurgen. Da die Qualitätsindikatoren den Großteil der Versorgung einer Abteilung repräsentieren sollen, ist eine entsprechende Zuordnung dieser Eingriffe zu der jeweiligen herzchirurgischen Abteilung erforderlich. Die Module 9/1 bis 9/6 müssen daher ebenfalls auf ihre Eignung geprüft werden.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Die Herzschrittmacherversorgung kann durchaus im Rahmen einer Folgebeauftragung durch den G-BA auf das Vorliegen planungsrelevanter Indikatoren geprüft werden.

- *S. 41: Es sollen auch Surrogatparameter herangezogen werden. Gerade in den AMNOG-Verfahren sind Surrogatparameter sehr umstritten. Es muss daher kritisch hinterfragt werden, warum diese im Rahmen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als valide angesehen werden können. Auf S.44 wird dann auch die juristische Belastbarkeit von Surrogaten in Frage gestellt.*

**IQTIG:** Ein Teil der Ergebnisindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung bezieht sich auf Surrogat-Ergebnisse. Diese werden nicht grundsätzlich als valide angesehen, sondern gehen in den ausgewählten Fachgebieten mit in die Prüfung der Evidenz ein.

- 3.2.1. Die zuständige Fachabteilung soll übergreifend für alle Fälle ihres Diagnosebereichs verantwortlich gemacht werden, auch wenn die Behandlung in anderen Abteilungen begonnen oder beendet wird. Dies ist fragwürdig, wenn z. B. Patienten zu spät zur entscheidenden Therapie verlegt werden und dann das Outcome der durchführenden Abteilung zugeordnet wird. Das ist in der dargestellten Form nicht rechtssicher darzustellen.

**IQTIG:** Die Bewertung der Maßgeblichkeit für eine individuelle Fachabteilung als Planungseinheit obliegt ausschließlich der Planungsbehörde. Juristische Aspekte waren nicht Gegenstand des Auftrags an das IQTIG.

- 3.2.1. Fehllindikationen: Diese werden grundsätzlich als schwere Patientengefährdung eingestuft. Indikationen orientieren sich sowohl im klinischen Alltag, als auch in der QS, an den aktuellen Leitlinien. Leitlinien geben jedoch lediglich einen Handlungskorridor vor, von dem auch abgewichen werden kann. Daher kann auch eine primär nicht leitlinienkonforme Indikation medizinisch in dem jeweiligen Fall angemessen sein. Eine generelle Einordnung einer „Fehllindikation“ als schwere Patientengefährdung ohne Prüfung des Einzelfalles (wie es im strukturierten Dialog geschieht) ist daher abzulehnen.

**IQTIG:** Indikationsindikatoren haben immer einen Referenzbereich, der keiner 100%-Anforderung entspricht und so Raum für begründete Abweichungen lässt. Hinzu kommt, dass der vorgeschlagene Bewertungsmaßstab für die statistische Auffälligkeit nur deutlich stärkere Abweichungen vom Referenzbereich betrachtet, als es für die rechnerische Auffälligkeit in der esQS der Fall ist. Darüber hinaus werden vorbereitend für ein Behördenverfahren bereits vom IQTIG Stellungnahmen des Krankenhauses und Informationen zum SD der Vorjahre der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) eingeholt, die auf weitere Besonderheiten hinweisen können.

- 3.2.3. Risikoadjustierung: Die Risikoadjustierung ist ungelöst. Diese aus dem alten QSKH-RL Verfahren als erprobt und optimiert so zu übernehmen, ist nicht zu akzeptieren. Wie geht man mit Abteilungen mit kleinen Fall- bzw. Ereigniszahlen um? Diese sind nicht zu bewerten. Generell sollte im Rahmen einer Qualitätsorientierung die Frage der Mindestmengen bei komplexen Eingriffen diskutiert werden.

**IQTIG:** Im Gegensatz zur QSKH-RL bedeutet die Berücksichtigung von Stochastizität bei dem vorgeschlagenen Verfahren, dass der Schwellenwert, ab dem von einer statistischen Auffälligkeit gesprochen wird, von der Fallzahl abhängt. Das bedeutet aber nicht, dass Leistungserbringer mit niedrigen Fallzahlen nicht als auffällig eingestuft werden können. Als Beispiel hierfür wird eine Einrichtung mit einer Fallzahl von zwei Patienten betrachtet, die laut Risikoadjustierungsmodell eine Wahrscheinlichkeit zu versterben von jeweils 0,02 und 0,03 haben. Somit ist  $e=0,05$  für diese Einrichtung. Stirbt einer der Patienten beim Eingriff, ist der beobachtete SMR-Wert für die Einrichtung gleich  $\widehat{SMR} =$

$o/e = 20$ . Der entsprechende mid-p-Wert bei einem Vergleich mit einem Referenzwert von für  $t_{SMR} = 2$  ist 0,04992. Also wird der Leistungserbringer, auch bei kleiner Fallzahl ( $o=1$ ), bei einem Signifikanzniveau von 5 % als statistisch auffällig eingestuft. Bei den vorgeschlagenen Indikatoren wurde im Rahmen der inhaltlichen Bewertung geprüft, inwiefern es aus den Fachgruppen auf Bundesebene Hinweise darauf gibt, dass die Risikoadjustierung nicht ausreichend ist.

Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Mindestmengen sind nicht Gegenstand der esQS. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *3.2.5. Fehlanreize: Durch das Verfahren sollen Fehlanreize vermieden werden. Solange sich die Indikatoren auf Prozeduren und nicht auf Krankheitsbilder beziehen ist dies jedoch unvermeidlich, da potentiell den kränksten Patienten mit dem höchsten Komplikationsrisiko entsprechende Prozeduren vorenthalten werden könnten.*

**IQTIG:** Einem möglichen Fehlanreiz zur Patientenselektion muss durch eine angemessene Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren vorgebeugt werden. Wenn diese gegeben ist, kann der übrige Fehlanreiz als gering bewertet werden. Die angesprochene Problematik kommt in gleicher Weise bei Verfahren zum Tragen, die krankheits- und nicht prozedurbezogen sind, da auch hier grundsätzlich eine Selektion zu niederen Schweregraden denkbar ist.

#### **Zu Kapitel 4. Ergebnisse**

##### – **Leistungsbereich Herzchirurgie**

- *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) (HCH-AORT-KATH): Der kathetergestützte Aortenklappenersatz (TAVI) wird generell der Herzchirurgie zugerechnet. Dies ist sachlich falsch, da die Mehrzahl der TAVI durch Kardiologen mit chirurgischem Stand-by erbracht wird. Hier ist eine entsprechende Differenzierung erforderlich.*

**IQTIG:** Da im Abschlussbericht keine herzchirurgischen Indikatoren mehr als planungsrelevant empfohlen werden, ist die angesprochene Abgrenzung nicht mehr relevant. Bei einer erneuten Prüfung der TAVI-Indikatoren wird das IQTIG Ihren Hinweis gerne aufgreifen.

- *TA-TAVI und TF-TAVI: Es ist strikt TA-TAVI (transapikal) von TF-TAVI (transfemoral) zu trennen. Das ist in Tabelle 21, S. 106 geschehen, aber nicht in Folge. TA-TAVI ist eine herzchirurgische Prozedur bei Patienten, bei denen ein transfemorale Zugang nicht möglich ist, mit einem deutlich höheren Komplikationsrisiko. Eine gemeinsame Bewertung beider Verfahren ist nicht sachgerecht.*

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr als planungsrelevant vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

- *Risikoadjustierung: Diese ist nicht nur bei der Sterblichkeit erforderlich, sondern auch bei allen anderen Analysen. Alle Komplikationen, einschließlich der neurologischen, sind stark vom STS Score oder log Euroscore abhängig. Im Text S. 106 oben steht aber z. B. „... Patientenseitige Faktoren spielen nur eine untergeordnete Rolle...“. Dies wiederholt sich an verschiedenen Textstellen und stimmt mit den publizierten Daten zu den Verfahren nicht überein. Gerade die patientenseitigen Faktoren sind entscheidend für das Outcome.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

- *Euroscore: Neben der auf dem Euroscore beruhenden Beurteilung werden Patienten mit TAVI behandelt, die zwar nicht den entsprechenden Euroscore aufweisen, aber aufgrund spezieller Komorbiditäten vom Herzteam für TAVI ausgewählt werden (z. B. Porzellanaorta, frühere Thoraxbestrahlung etc.). Diese müssen gesondert betrachtet werden. Wenn all diese Punkte keine Beachtung finden, sind die Zentren hinsichtlich der 3 Qualitätsindikatoren, die hier derzeit vorgeschlagen werden, nicht vergleichbar.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

- *S. 142: Problem der kleinen Zahl: In Abteilungen mit wenigen Fällen werden bereits bei wenigen Komplikationen rechnerische Auffälligkeiten generiert, die dann keiner Überprüfung standhalten. Die Relevanz derartiger Indikatoren ist daher fraglich. Dies wird auch auf S. 153 selbstkritisch bemerkt.*

**IQTIG:** Die vorgeschlagene statistische Methodik greift auch bei kleinen Fallzahlen. Das Problem kleiner Fallzahlen wird durch die Anforderung einer statistisch signifikanten Abweichung vom Referenzbereich adressiert. Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr als planungsrelevant vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

**Zu Kapitel 5. Umsetzung des Verfahrens**

- *S. 157: Akteneinsicht: Recht auf Akteneinsicht hat nur der MDK. Hier muss überlegt werden, ob zur Datenvalidierung aufgrund der schwerwiegenden Bedeutung dieses neuen Verfahrens Facharztstandard einzufordern ist, im Gegensatz zu der aktuellen Praxis der MDK-Prüfungen.*

**IQTIG:** Die Ausgestaltung der Richtlinie mit Inhalten zur MDK-Kontrolle obliegt dem G-BA.

- *S. 161: Datenverifizierung: Die Datenverifizierung soll den strukturierten Dialog ersetzen. Dies ist sehr problematisch, da im strukturierten Dialog durch Fachexperten Auffälligkeiten bewertet werden. In der Mehrzahl aller Fälle werden rechnerische Auffälligkeiten im strukturierten Dialog als medizinisch unauffällig eingestuft. Sofern diese fachliche Beurteilung entfällt, sind inhaltlich unangemessene Fehlbewertungen in großer Zahl zu erwarten. Ein derartiges Vorgehen ohne fachliche Bewertung wäre auch vermutlich nicht justitabel, und stünde damit im Widerspruch zu der Intention des neuen Verfahrens.*

**IQTIG:** Aufgrund der Berechnung einer statistischen Auffälligkeit (im Gegensatz zur rechnerischen Auffälligkeit in der esQS) und der vorgesehenen umfangreichen Datenvalidierung mit Korrektur unrichtiger Daten ist davon auszugehen, dass eine höhere Übereinstimmung von rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten besteht. Die Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen werden einer fachlichen Klärung durch das IQTIG unterzogen.

- *S. 162-163: Einzelfallprüfung: Es soll keine Prüfung des medizinischen Einzelfalles erfolgen. Dies steht in krassem Widerspruch zum medizinischen Anspruch der Patientenbehandlung, die gerade auf den individuellen Patienten zentriert ist. Es sollen stattdessen systematische Einflüsse erfasst werden. Aber gerade diese gibt es bei der Bewertung von Komplikationen häufig nicht, gerade wenn dies selten auftreten. Hier ist die medizinische Konstellation des Einzelfalles inkl. Komorbiditäten oft entscheidend.*

**IQTIG:** Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens werden alle statistisch auffälligen Krankenhäuser zu einer Stellungnahme aufgefordert. Mit der Stellungnahme erhalten die Krankenhäuser die Möglichkeit darzustellen, aufgrund welcher Ausnahmetatbestände das statistisch auffällige Ergebnis nicht als Qualitätsmangel zu werten sei (z. B. fehlende Berücksichtigung relevanter Risikokonstellationen). Diese Stellungnahmen werden dann einer fachlichen Klärung durch das IQTIG unterzogen. Hierbei wird das IQTIG vom Expertengremium der Systempflege beraten.



**Zusammenfassend** erscheint es sehr fraglich, ob das Ziel einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung auf der Basis vorhandener Qualitätsindikatoren überhaupt sinnvoll umsetzbar ist. Neben der generell äußerst eingeschränkten Eignung des vorhandenen QS-Systems, besteht auch in der durch das IQTiG vorgeschlagenen Umsetzung erheblicher Korrekturbedarf.

**IQTiG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V.

## Grundsätzliches

*Als wissenschaftliche Fachgesellschaft der Kinder- und Jugendmedizin, die auch alle Subspezialitäten der Pädiatrie vereinigt, sind wir qua Satzung verpflichtet, zur Verbesserung der kinder- und jugendmedizinischen Versorgung beizutragen. – Hierin sehen wir eine unserer wichtigsten Aufgaben.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Die kurze Fristsetzung von 13 Tagen für diese Stellungnahme ist – trotz der entsprechenden Ankündigung des IQTIG - kaum in Einklang zu bringen mit dem Bemühen um eine inhaltlich begründete und mit der wissenschaftlichen Fachwelt und den Praktikern in den Krankenhäusern diskutierte Qualitätsverbesserung, zumal wir als wissenschaftliche Fachgesellschaft die fachliche Expertise für solche Stellungnahmen allein auf ehrenamtlicher Basis erbringen.*

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

*In diese Stellungnahme ist die Expertise der verbändeübergreifenden Arbeitsgruppe DRG, die von Frau Dr. Lutterbüse, GKinD (Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderkliniken in Deutschland), koordiniert wird, eingeflossen. Die Stellungnahmen der GNPI (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin) und der DGPK (Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie) wurden berücksichtigt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Grundsätzliche Vorbemerkungen:

*Die Altersgruppe Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre sollte grundsätzlich identifizierbar sein. Dies ist landesplanerisch wichtig.*

**IQTIG:** Kinderherzchirurgische Leistungen werden in Daten des stat. Bundesamts der Herzchirurgie zugeordnet, da es in der WBO keinen eigenen Facharzt für Kinderherzchirurgie gibt und insofern auch die allgemeinen Planungseinheiten der Behörden nicht differenziert werden.

*Der Ort der Versorgung bzw. der Standort des Krankenhauses sollte grundsätzlich identifizierbar sein. Nicht die IK-Nummer, sondern der jeweilige Standort ist hier für Qualitätsbetrachtungen vorrangig wichtig.*

**IQTIG:** Auswertungen zu planungsrelevanten Indikatoren sollen gemäß § 136c SGB V „einrichtungsbezogen“ übermittelt werden.

*In dem vorgelegten Text des IQTIG werden keine spezifischen Qualitätsindikatoren für die Kinder- und Jugendmedizin und ihre Spezialbereiche, wie die Neonatologie, vorgelegt. Diese Altersgruppe ist allerdings von einigen formulierten Indikatoren betroffen. Dies betrifft Früh- und Neugeborene und Patienten der Kinderkardiologie. Im Hinblick auf die Neonatologie müssen wir folgende kritische Anmerkungen anbringen:*

*Grundsätzlich sehen wir die Übernahme von Qualitätsindikatoren, die für den strukturierten Prozess der Peri- und Neonatalerhebung entwickelt wurden, als „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ sehr kritisch.*

**IQTIG:** Aus dem Leistungsbereich Neonatologie sind im Rahmen dieses ersten Auftrags des G-BA keine Indikatoren als planungsrelevante Indikatoren ausgewählt worden. Die Erfassung, Auswertung und Bewertung dieses Leistungsbereichs läuft wie gewohnt weiter. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*In der bisherigen Qualitätssicherung wurden deutschlandweite Durchschnittszahlen errechnet, die in einem Strukturierten Dialog mit auffälligen Häusern als Referenz dienen, um zu klären, ob der rechnerischen Auffälligkeit tatsächlich eine unterdurchschnittliche Qualität zu Grunde liegt. Bei diesem bisherigen Verfahren spielte es daher keine Rolle, ob für jedes Haus alle potenziellen Sondersituationen durch adäquate Risikoadjustierung abgebildet wurden, da dies im Strukturierten Dialog geklärt wurde.*

*Bei dem jetzt avisierten Verfahren wird jedoch aus dem rechnerischen Ergebnis einzelner Qualitätsindikatoren automatisch die Schlussfolgerung einer schlechten Versorgungsqualität gezogen. Bei weit unter 10 % der rechnerisch auffälligen Indikatoren liegt nach abschließender Bewertung des Strukturierten Dialogs tatsächlich ein Qualitätsproblem zugrunde, die einfache Übernahme von Qualitätsindikatoren aus der bisherigen Peri- und Neonatalerhebung ohne Strukturierten Dialog ist daher für das neue Verfahren grundsätzlich nicht geeignet.*

**IQTIG:** Im Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren werden Dokumentationsprobleme bei statistisch auffälligen Einrichtungen vor Ort durch eine Institution mit Einsichtsrecht in die Krankenakten überprüft und unkorrekte Daten durch das IQTIG in seinem Datenpool korrigiert und die Ergebnisse nachberechnet. Die statistisch signifikante Abweichung reduziert den Einfluss stochastischer Elemente auf die Bewertung weitgehend. Alle statistisch auffälligen Einrichtungen können zudem in ihrer Stellungnahme Ausnahmetatbestände darstellen, die einer fachlichen Klärung durch das IQTIG und eines beratenden Expertengremiums unterzogen werden. Das IQTIG hält ein solches Vorgehen für angemessen. Die Bewertung im Strukturierten Dialog wird für

die statistisch auffälligen Einrichtungen ausgesetzt, um eine konkurrierende Bewertung zum Behördenverfahren zu vermeiden.

### Allgemeiner Teil:

### 3 – Methodik

„S. 38: Darüber hinaus wurde die Fachabteilungszuordnung der Leistungsbereiche geprüft, indem die QS-Fallzahlen des Erfassungsjahres 2014 gesondert nach aufnehmender Fachabteilung ausgewertet wurden. Hierzu wurden die Abteilungen gleicher Fachgebiete zusammengefasst, die mit unterschiedlichen Fachabteilungsschlüsseln gemäß der Vereinbarung zur Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V11 versehen waren. Da nur die aufnehmende Fachabteilung, aber nicht die leistungsverantwortliche Fachabteilung erfasst wird, wurden in einem zweiten Schritt die verschiedenen Fachabteilungen aggregiert, sodass das Aggregat den Fachabteilungen nach Statistischem Bundesamt nahe kommt. Schließlich wurden in Krankenhäusern, an denen eine dieser aggregierten Fachabteilungen existiert, diesen Fachabteilungen auch Fälle zugewiesen, die in anderen Fachabteilungen innerhalb des Krankenhauses aufgenommen wurden, aber eine fachspezifische Intervention oder Operation erhalten hatten. **Hintergrund dieser Zuordnung ist die Annahme, dass Patienten zwar in fachfremden Abteilungen zunächst aufgenommen werden, dann aber in den adäquaten Fachabteilungen insbesondere interventionell oder operativ versorgt werden.** Die Verantwortung für eine qualitativ hochwertige Versorgung ist vor allem der zuständigen leistungserbringenden Fachabteilung zuzuschreiben.“

Die Zuordnung des Falls über die Operation in die Chirurgie (inkl. Kinderchirurgie) spiegelt außer der Zeit im OP nicht die Versorgungsrealität für Kinder und Jugendliche wider, da sie in der Regel stationär in einer Abteilung für Kinder- und Jugendmedizin und/oder für Kinderchirurgie (wenn separat vorhanden) versorgt werden. An Kliniken mit Abteilung für Kinder und Jugendmedizin ohne eigene Kinderchirurgie (dies trifft auf 2/3 der Einrichtungen zu) liegen diese Patienten stationär in der Kinderklinik. Der Operateur / behandelnde Arzt kommt zum Kind.

**IQTIG:** Wir danken für den Hinweis, der in der allgemeinen Methodik zu berücksichtigen ist. Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diente hier lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1) und stellte kein Kriterium der Indikatorenauswahl dar. Weder die Pädiatrie als Fachgebiet noch die Kinderchirurgie im Besonderen wurden Teil dieser Untersuchung auf planungsrelevante Indikatoren.

### 4 – Ergebnisse

„S. 79: **QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten**  
Der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ erfasst, wie häufig ein Pädiater bei der Geburt von lebend geborenen Frühgeborenen (Gestationsalter 24+0 bis unter 35+0 Wochen) anwesend war. Dies sollte in mindestens 90 % der Fälle sein.“

Zur Vermeidung von Missverständnissen über die fachliche Qualifikation sollte hier eine Klarstellung eingefügt werden, z.B. mindestens Arzt in Weiterbildung zum Arzt für Kinder- und Jugendmedizin.

Zum Vergleich heißt es in der QFR-RL bei der Versorgungstufe 3 (Perinataler Schwerpunkt) zur ärztlichen Versorgung von Früh- und Reifgeborenen unter III.1.3: „Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen muss mit einem pädiatrischen Dienstarzt bzw. einer pädiatrischen Dienstärztin (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst ist möglich) sichergestellt sein“ und unter III.1.2: „Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde“ (aus QFR-RL, Stand 27.11.2015).

**IQTIG:** Die Thematik einer aktuell unzureichenden Definition der notwendigen fachlichen Qualifikation des Pädiaters ist in der Fachgruppe auf Bundesebene bekannt und wird dort diskutiert. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Weitere Leitlinien regeln die Verlegung einer Schwangeren mit drohender Frühgeburt in eine Klinik der adäquaten Versorgungsstufe (AWMF-LL 024-001; AWMF-LL 087-001). Demnach sollte die Entbindung von Frühgeborenen < 35 SSW grundsätzlich in einem Perinatalzentrum erfolgen, wo die Anwesenheit von Kinder- und Jugendärzten gesichert ist.

**IQTIG:** Mit dem vorliegenden Indikator soll die Versorgungsqualität (hier: Anwesenheit eines Pädiaters) in allen Krankenhäusern – unabhängig davon, ob das Krankenhaus ein ausgewiesenes Perinatalzentrum ist oder nicht – geprüft und sichergestellt werden.

Das IQTIG fand als wissenschaftliche Grundlage lediglich zwei britische evidenzbasierte Leitlinien, in denen eine schwache Evidenz für diesen Qualitätsindikator gefunden wurde. Die vom IQTIG daraufhin durchgeführten Analysen berücksichtigen die Frühgeborenen aller Schwangerschaftswochen in gleichem Maße. Ein solches Vorgehen ist jedoch in der Praxis nicht sinnvoll: ein Pädiater muss bei einer Frühgeburt von  $\leq 35;0$  Schwangerschaftswochen bei der Geburt zwingend anwesend sein, wenn Geburtshilfe und Neonatologie räumlich getrennt sind - auch wenn sie die GBA Kriterien (im selben Gebäude) - nominell erfüllen. Dies ist jedoch grundsätzlich anders bei einer wirklichen Wand an Wand Lösung (Neugeborenen-Intensivstation und Entbindungsraum sind nur durch eine Tür getrennt), bei der ein Pädiater binnen Sekunden nach Geburt des Kindes hinzu gerufen werden kann. Diese interne Struktur lässt sich von außen nicht ersehen, insbesondere nicht an der IK-Nummer, die bei unterschiedlichen Trägern von Geburtshilfe und Neonatologie selbst bei einer echten Wand an Wandlösung verschieden sein kann.

Zusammenfassend ist der Qualitätsindikator 318 in seiner jetzigen Definition für die Qualitätssicherung mit nachfolgendem Strukturierten Dialog sehr gut geeignet, nicht jedoch als avisierte „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“ (s.o.).

**IQTIG:** Zunächst ist festzustellen, dass bei der Berechnung der internen Evidenz zu dem vorliegenden Indikator jede Schwangerschaftswoche als eigener Risikofaktor im Modell berücksichtigt wurde. Dementsprechend wurden die Schwangerschaftswochen nicht in gleichem Maße sondern jeweils mit ihrem spezifischen Risiko für das kindliche Outcome berücksichtigt.

Grundsätzlich soll sichergestellt sein, dass ein Pädiater bei der Geburt von lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen anwesend ist. Dies gilt unabhängig von den strukturellen Gegebenheiten des Hauses. „Bei der Geburt anwesend“ bedeutet dementsprechend genauer formuliert, dass der Pädiater im Moment der Entwicklung des Kindes im Kreißsaal anwesend sein muss. Die Anwesenheit des Pädiaters während des gesamten Geburtsverlaufs ist nicht zwingend notwendig. Er muss nur „rechtzeitig“ hinzugerufen werden. Eine Spezifizierung der Ausfüllhinweise wird hier als sinnvoll erachtet. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Das IQTIG bleibt bei seiner Einschätzung, dass der Indikator für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet ist.

**S. 81: QI 319: Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen**

Mit dem Indikator „Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen“ wird erhoben, ob bei Kindern (lebend geborenen Einlingen von 24+0 bis unter 42+0 Wochen) nach der Geburt eine Bestimmung des pH-Wertes aus dem Nabelarterienblut durchgeführt wurde.

*Die Entscheidung des IQTIG gegen diesen Qualitätsindikator sehen wir kritisch, zumal die Begründung mit einer Leitlinie aus einem grundlegend anderen Gesundheitssystem nicht überzeugt.*

*Die Bestimmung des Nabelarterien-pH ist ein Meilenstein in der Perinatalmedizin in Deutschland. Dadurch wurde die Qualität in der Geburtshilfe und in der Neonatologie in Deutschland deutlich verbessert. Ein Verzicht auf die regelhafte Bestimmung des Nabelarterien-pH wäre ein nicht nachvollziehbarer Rückschritt und nicht vereinbar mit dem Bemühen um eine Verbesserung der Qualität.*

*Der Nabelarterien-pH gibt wichtige Hinweise zum Zustand des Neugeborenen bei Geburt, der nicht durch andere Parameter ersetzt werden kann.*

*Wenn die Bestimmung des Nabelarterien-pH nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingestuft wird, fürchten wir, dass er nicht mehr regelmäßig erfasst wird. Umso wichtiger ist in diesem Fall, dass er als Qualitätsindikator erhalten bleibt und in den Strukturierten Dialog eingeht (siehe oben). Im QI 51803 geht u.a. der Nabelarterien pH ein, so dass die Ablehnung des Parameters im QI 319 nicht logisch ist.*

**IQTIG:** Grundsätzlich unterstützt das IQTIG die Forderung, dass bei allen lebend geborenen Einlingen (24+0 bis unter 42+0 Wochen) routinemäßig die Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes durchgeführt werden muss. Der Indikator soll auch weiterhin im Rahmen der esQS erhoben werden und somit wird auch zukünftig ein Strukturierter Dialog, ggf. mit der Initiierung qualitätsfördernder Maßnahmen, zu diesem Indikator durchgeführt. Aufgrund der Anforderungen an die Evidenz für planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurde die hierzu recherchierte Evidenz jedoch nicht als ausreichend angesehen. Aufgrund dessen behält das IQTIG seine Einschätzung bei.

**S. 83: QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen**

*Der Indikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeborenen mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ erfasst, ob bei früh geborenen Kindern (24+0 bis unter 34+0 Wochen) in einem präpartalen stationären Aufenthalt der Mutter eine antenatale Kortikosteroidtherapie verabreicht wurde, um die Lungenreifung beim Kind zu induzieren.*

*Die Entscheidung des IQTIG für diesen Qualitätsindikator können wir nachvollziehen.*

*Hinzuzufügen wäre allenfalls, dass unterschieden werden sollte zwischen vollständiger und begonnener Lungenreifeinduktion. Die genannten 2 Kalendertage beziehen sich auf einen vollständigen Zyklus an Kortikosteroiden. Bei drohender Frühgeburt sollte aber auf jeden Fall eine Lungenreifeinduktion begonnen werden, auch wenn die Frühgeburt nicht mehr 2 Tage aufgehalten werden kann. Wichtig ist auf jeden Fall die Verlegung der Schwangeren mit drohender Frühgeburt in ein Perinatalzentrum (siehe QI 318).*

*Die AWMF-Leitlinie 024-019 empfiehlt eine intensivmedizinische Behandlung von Frühgeborenen ab 24+0 SSW – was in Deutschland üblicherweise auch praktiziert wird.*

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

**S. 90: QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

*Der Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen betrachtet kindliche Todesfälle sowie drei postpartale Diagnostikmethoden. Dies sind der 5-Minuten-Apgar unter 5, ein Nabel-arterien-pH-Wert <7,0 und ein Base Excess < -16 mmol/l. Mit allen drei diagnostischen Ergebnissen geht eine erhöhte Morbidität (oder Mortalität) einher. In den Index kann ein Kind bis zu viermal eingehen.*

*Das IQTIG stellt zu Recht fest, dass bei diesem Qualitätsindikator das „Kriterium der Patientengefährdung erfüllt“ ist, berücksichtigt aber dabei die Behandlungswege eines Neugeborenen im klinischen Alltag nicht: nach einer Asphyxie [= Apgar <5 und (pH<7 oder BE<-16)] wird eine Vielzahl von Kindern heutzutage in eine Klinik verlegt, die zu einer leitliniengerechten Therapie mit Hypothermie in der Lage ist. Durch die Verlegung wird ein eventueller Tod in der Regel erst in der übernehmenden Klinik auftreten, die dann mit einer erhöhten Mortalität auffällt. Durch eine zunehmende Spezialisierung werden auch andere Kinder mit besonderen Problemen immer häufiger bereits pränatal in dafür spezialisierte Kliniken (z.B. ECMO-Zentren bei Zwerchfellhernie) verlegt, in denen dadurch die postnatale Mortalität zwangsläufig überdurchschnittlich hoch sein muss. Ohne das Korrektiv durch einen strukturierten Dialog wird letztlich die gewünschte Spezialisierung von Kliniken konterkariert.*

*Darüber hinaus ist dieser Qualitätsindikator auch deshalb nicht als „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“ geeignet, da aufgrund der unscharfen und daher teils unterschiedlichen Interpretation der Apgar-Score-Items die Apgar-Werte nicht valide vergleichbar sind.*

**IQTIG:** Der Problematik der verlegten und ggf. nicht dokumentierten Todesfälle ist zuzustimmen, jedoch werden im Qualitätsindex auch die Endpunkte des 5-Minuten-Apgar bzw. des Säure-Basen-Status unter der Geburt (Nabelarterien-pH-Wert und Base Excess) erhoben, sodass eine Fehlklassifikation dadurch abgeschwächt wird.

Trotz der regelmäßig kritisierten Validität der Apgar- und pH-Score-Messung gelten beide Werte in zahlreichen nationalen und internationalen Studien als relevante neonatale Outcomes (Heller et al. 2003; Moster et al. 2001; Lie et al. 2010; Casey et al. 2001). Daneben weist die Datenvalidierung im Leistungsbereich *Geburtshilfe* zum Erfassungsjahr 2012 auf eine hervorragende (Apgar-Score und Nabelarterien-pH-Wert) bzw. gute (Base Excess) Datenqualität hin.

Insgesamt empfehlen wir diesen Qualitätsindikator daher weiterhin als planungsrelevant. Signifikante patientenseitige Risikofaktoren werden in der Risikoadjustierung berücksichtigt, die von der Fachgruppe auf Bundesebene jährlich überprüft wird.



**S. 93: QI 52243: Kaiserschnittgeburten**

Der Indikator „Kaiserschnittgeburten“ erfasst, bei wie vielen Müttern ab der 24+0 Schwangerschaftswoche, die Entbindung eines Kindes per Kaiserschnitt durchgeführt wurde.

*In Deutschland ist eine viel höhere Rate an Kaiserschnitten zu beobachten als anderswo; diese Entwicklung beobachten wir kritisch. Die Expertengruppe des IQWiG stuft die Kaiserschnittentbindung „nicht per se als patientengefährdend ein“, was überrascht. Es gibt zunehmend mehr Publikationen zu kurzfristigen Problemen (respiratorische Anpassungsstörung mit der Notwendigkeit einer Verlegung in eine Kinderklinik) wie auch möglicherweise lebenslangen Konsequenzen (...) für das Kind. Wir würden daher für die Erhaltung dieses Qualitätsindikators inkl. seiner Diskussion im Strukturierten Dialog plädieren.*

**IQTIG:** Das IQTIG schließt sich der Einschätzung der DGJK zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Auch das IQTIG sieht die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als wichtigen Indikator an, der im Rahmen der esQS auch zukünftig erhalten bleibt.

**Zu S. 97ff.: Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch) (HCH-AORT-CHIR) sowie S. 104ff.: Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) (HCH-AORT-KATH)**

*Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre sollten explizit ausgenommen werden.*

*Die Pathogenese ist in den beiden Altersgruppen komplett unterschiedlich. Bei den Erwachsenen handelt es sich um degenerativ veränderte Klappen mit Verkalkungen, die bei Manipulationen abgesprengt werden und zu Schlaganfällen führen können. Bei Kindern handelt es sich um eine Fehlanlage der Klappen, mit mehr oder weniger verdickten Klappen und/oder mehr oder weniger verschmolzenen Kommissuren. In der Literatur finden sich folgende Zahlen: 3-8% aller angeborenen Herzfehler haben eine Aortenstenose, die in 60-75% eine valvuläre Stenose beinhaltet. Man geht davon aus, dass nur 2% aller Patienten mit einer Aortendysplasie und –stenose im Kindes- und Jugendlichenalter therapiebedürftig wird. Wenn in dieser Altersgruppe eine Therapie erforderlich ist, wird primär eine klappenerhaltende katheterinterventionelle Therapie favorisiert.*

*Damit ist für diese Altersklasse von extrem kleinen Fallzahlen auszugehen, die für eine Qualitätssicherung nicht geeignet sind. Die Patienten, die behandlungsbedürftig werden, sind häufig Patienten, deren Outcome (konkret Überleben) häufig von den Begleit anomalies (Endokardfibroleastose, zusätzliche Obstruktionen der linken Herzseite z.B. beim Shone-Komplex: Mitralstenose, Subortenstenose, Supravalvuläre Aortenstenose, Aortenisthmusstenose mit relativ kleinem linken Ventrikel) etc. bestimmt wird.*

**IQTIG:** Patienten bis 18 Jahre sind von den Leistungsbereichen *Koronarchirurgie, isoliert, Aortenklappenchirurgie, isoliert und Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* ausgenommen und können daher im Rahmen des aktuellen Auftrags nicht planungsrelevant werden.

Das neurologische Outcome ist als Parameter ebenfalls problematisch. So ist z.B. die Rate an cerebralen Fehlbildungen bei Herzfehlern erhöht. Damit ist eine präinterventionelle Testung zur Beurteilung einer möglichen interventionellen Schädigung unabdingbar. Eine definitive neurologische Einschätzung im Kindesalter ist erst ab dem Schulalter möglich. Eine zeitlich klare Zuordnung einer cerebralen Schädigung ist somit i.d.R. nur bei Eingriffen im Schulalter möglich.

**IQTIG:** Siehe Kommentar oben.

#### S. 109ff.: **Koronarchirurgie, isoliert (HCH-KCH)**

*Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre sollten ausgenommen werden.*

*Koronarchirurgie ist im Kindesalter extrem selten notwendig, wenn überhaupt bei Koronaranomalien (hier kommen primär allerdings andere OP-Techniken in Betracht) oder nach abgelaufener Koronaritis z.B. bei Kawasaki-Syndrom. Eine operationsbedürftige Koronarsklerose wie bei Erwachsenen kommt im Kindesalter praktisch nicht vor.*

*(Die Zahlenangaben zur kardiologischen Ausführung sind aus Moss Adams, Heart Disease in Infants, Children und Adolescent, 8th ed 2013 entnommen.)*

**IQTIG:** Siehe Kommentar oben.

### 5 - Umsetzung des Verfahrens

S. 164: „Zur IQTIG-internen Sichtung der zur Verfügung stehenden Unterlagen wird das IQTIG ein internes **Expertengremium aus fünf Medizinern mit leitender Funktion** bilden. Diese verfügen über die notwendige methodische Expertise sowie Kenntnisse über die erhobenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. **Zur fachlich-medizinischen Unterstützung sollen zudem auch externe Experten aus dem jeweils betrachteten Fachgebiet einbezogen werden.** Die externen Experten haben dabei einen beratenden Charakter. **Zur Rekrutierung der externen Experten soll ein Experten-Pool gebildet werden (ca. 50 Experten).** Die Auswahl der Experten orientiert sich hierbei an der erforderlichen Fachkunde und Erfahrung sowie am Ausschluss ggf. vorliegender Interessenkonflikte. Aus dem Experten-Pool der jeweiligen Fachgebiete werden dann per Zufall drei Experten für die Gremiumssitzung ausgewählt, um eine Experteneinschätzung bzgl. eines vorliegenden Qualitätsmangels zu erhalten. Dabei dürfen die jeweils ausgewählten Experten in keiner Verbindung mit den betroffenen Krankenhäusern stehen.“

*In dem 5-köpfigen Expertengremium sollte mindestens ein Experte Arzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Arzt für Kinderchirurgie sein.*

*Es ist sicherzustellen, dass für Kinder und Jugendliche auch Experten für Kinder und Jugendliche eingebunden werden aus den kinder- und jugendmedizinischen und kinderchirurgischen, kinderorthopädischen etc. Leistungsbereichen.*

*Für Kinder- und Jugendliche bedarf es eines ausreichend großen Expertenpools für diese Altersgruppe.*

**IQTIG:** Die Verifizierung im Vorbericht wird im Abschlussbericht durch ein Kommentierungsverfahren ersetzt, in dem eine fachliche Klärung der Stellungnahmen erfolgt. Hierbei wird das IQTIG durch ein fachbezogenes Expertengremium beraten werden.

Seite 164: Rechnerische Auffälligkeit / Validierung / Versorgungsqualität...

*Wie wird mit kleinen Fallzahlen umgegangen?*

**IQTIG:** Das Problem kleiner Fallzahlen wird über die neue Anforderung einer statistisch signifikanten Abweichung vom Referenzbereich adressiert.

Seite 169: Sollstatistik....Die Zahl der erwarteten Datensätze ergibt sich aus den dokumentationspflichtigen abgerechneten Krankenhausfällen eines Verfahrensjahres, die im aktuellen Verfahrensjahr aufgenommen und **bis 31. Januar des Folgejahres** entlassen wurden.

*Hier könnte es einen Konflikt bei der Validierung geben, da die Abrechnungssystematik eines Krankenhauses auf ein Kalenderjahr ausgerichtet ist.*

**IQTIG:** Das vorgeschlagene Vorgehen bei der Sollstatistik entspricht weitgehend dem etablierten Vorgehen in der esQS. Die einzigen Unterschiede sind die quartalsweise Differenzierung der Fälle in der Jahressollstatistik und die angestrebte Umstellung auf das Entlassdatum anstelle des Aufnahmedatums.

Seite 170: Gemäß § 136c Abs. 2 SGB V sind regelhaft als Auswertungseinheit Einrichtungen zu wählen. Die Auswertungen werden demnach in erster Linie auf Basis der IK-Nr. durchgeführt. Sobald in der QS-Dokumentation eine Neuregelung zur Definition von Standorten erfolgt ist, können auch beim Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zusätzliche Auswertungen auf Basis der Auswertungseinheit „Standorte“ erfolgen. **Erhebliche quantitative bzw. statistische Auffälligkeiten bei den Standorten lösen allerdings keine Verifizierung aus.**

*Statistische Auffälligkeiten bei den Standorten sollten eine Verifizierung auslösen. Grundsätzlich sollte der Standort gegenüber der IK-Nummer Vorrang haben. Beispiele hierfür sind Träger mit mehreren Standorten unter der gleichen IK-Nummer und dem gleichen Versorgungsschwerpunkt (z.B. Geburtshilfe) an diesen Standorten oder es gibt auch 2 Träger mit je einer eigenen IK-Nummer, die am selben Standort z.B. ein PNZ unter verschiedenen IK-Nummern für Neonatologie und Geburtshilfe) betreiben.*

**IQTIG:** Auswertungen zu planungsrelevanten Indikatoren sollen gemäß § 136c SGB V „einrichtungsbezogen“ übermittelt werden.

Seite 170 Berichtswesen...“rollierendes Fenster“... Die Einrichtungen erhalten vom IQTIG quartalsweise einen Bericht zu ihren Qualitätsergebnissen. Für die Auswertungen zu den Indikatoren werden im Sinne „rollierender Fenster“ vom IQTIG jeweils die letzten vier Quartale zusammengefasst (siehe Abschnitt 3.4), sodass die letzte Quartalsauswertung eines Jahres der Jahresauswertung entspricht.

Für Leistungsbereiche mit sehr niedriger Fallzahl wäre eine Ausweitung auf beispielsweise 5 Jahre sinnvoll, z.B. bei PNZ.

**IQTIG:** Die gewählte statistische Methodik greift auch bei kleinen Fallzahlen. Laut § 136c SGB V übermittelt der G-BA „den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig“ Auswertungen. Bei einer Ausweitung der zeitlichen Auswertungseinheit über fünf Jahre wäre dieser gesetzlichen Anforderung nach Ansicht des IQTIG nicht mehr Rechnung getragen. Eine Auswertung über mehrere Kalenderjahre hinweg ist grundsätzlich denkbar.

Seite 172: Jahresauswertungen...Die Jahresauswertung beinhaltet zum einen die Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser, die mindestens einen dokumentationspflichtigen Fall im QS-Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Erfassungsjahr vorweisen und deren IK-Nummer sich im Planungsbereich der jeweiligen Landesplanungsbehörde befindet. Berichtet werden zu einer Einrichtung jeweils IK-Nr. und postalische Adresse und pro QI jeweils eine Rate (in Prozent oder O/E), Zähler und Nenner (bzw. Fallzahlen zu einem QI), Vertrauensintervall, p-Wert und die Information, ob ein Ergebnis auffällig ist (rechnerisch unauffällig, rechnerisch auffällig, statistisch auffällig) sowie ggf. andere Fallzahlen von Interesse (z. B. Geburten, wenn der ausgewählte QI nur Frühgeburten berücksichtigt).

Fallzahlen zu Altersgruppen, für die ein Versorgungsauftrag besteht, sollten für Qualitätsvergleiche separat ausgewiesen werden. Konkret geht es um die Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen bis 18 Jahre (Versorgungsauftrag der Kliniken und Abteilungen für Kinder und Jugendliche). Dies ist auch wegen der häufig fehlenden Unterteilung nach Fachgebiet sinnvoll.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis und wird ihn an die Fachgruppen auf Bundesebene weitergeben, sofern deren Leistungsbereiche auch Patienten unter 19 Jahren einschließen. Da in den als planungsrelevant empfohlenen gynäkologisch-geburtshilflichen Leistungsbereiche auch Patientinnen/Schwangere unter 19 Jahren erfasst werden, wird das IQTIG erwägen, die Fallzahlen differenziert nach versorgten Altersgruppen in die Musterberichte aufzunehmen. Die Bundesauswertungen weisen diese altersbezogenen Fallzahlen bereits heute aus.

Casey, BM; McIntire, DD; Leveno, KJ (2001). The continuing value of the Apgar score for the assessment of newborn infants. *New England Journal of Medicine* 344(7): 467-471. DOI: 10.1056/nejm200102153440701.

Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003). Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.

Lie, KK; Grøholt, E-K; Eskild, A (2010). Association of cerebral palsy with Apgar score in low and normal birthweight infants: population based cohort study. 10.1136/bmj.c4990. *BMJ* 341: c4990. DOI: 10.1136/bmj.c4990.

Moster, D; Lie, RT; Irgens, LM; Bjerkedal, T; Markestad, T (2001). The association of Apgar score with subsequent death and cerebral palsy: A population-based study in term infants. *Journal of Pediatrics* 138(6): 798-803. DOI: 10.1067/mpd.2001.114694.

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e.V.**

*Grundsätzlich ist die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Ergebnis-, Struktur- und die Prozessqualität zu begrüßen. Als Vertreter der Laboratoriumsmedizin möchten wir Vorschläge machen, die die in-vitro Diagnostik betreffen. Anzumerken ist, dass abhängig von der Struktur der einzelnen Einrichtungen die Erbringung dieser Leistungen ggf. in Zusammenarbeit mit den anderen in-vitro Diagnostik Fächern (Mikrobiologie, Transfusionsmedizin, Pathologie, ggf. Humangenetik) erfolgt.*

*Ein Vorteil der in-vitro Leistungen sind, dass diese Leistungen in der Regel sehr häufig anfallen, so dass die Daten grundsätzlich einer verlässlichen statistischen Auswertung zugänglich sind. Hinzu kommt, dass die Leistungserfassung in vielen Fällen mittels zeitgemäßer Techniken erfolgt, was Fehleingaben wie bei händischer Datenerfassung weitgehend vermeiden kann. Allerdings stellt dies auch ein großes Problem dar: in der Regel fallen die Mehrzahl der Laboruntersuchungen im Zusammenhang mit der Patientenaufnahme bzw. den unmittelbarem Folgetag an. Wegen der äußerst komplizierten Patientenaufnahme und der vielfältigen Möglichkeiten zur nachträglichen Korrektur (aus den eigenen Daten liegen die Zahlen bei ca. 15% der stationären Patienten) wie primäre Fehlbelegung, prästationärer Aufenthalt ohne anschließenden stationären Aufenthalt, Wechsel von ambulanten Status in stationär mit Löschen des ambulanten Falles, etc. ist ein großer Anteil von Datensätzen ohne manuelle Nachbearbeitung von ungenügender Datenqualität (Orth M, Aufenanger J, Klosson R. Kennzahlen und Benchmarking im Krankenhauslabor J Lab Med 2012, 36: 353-69). Die manuelle Nachbearbeitung dieser Datensätze ist in der Regel äußerst aufwändig, da oft die Änderungen in mehreren Subsystemen vorgenommen werden müssen. Bei einem mittleren/größeren Haus mit mehreren Zehntausend Patientenaufnahmen entspricht dies Tausenden von zusätzlichen Datenkorrekturen pro Jahr!*

*Dieser immense administrative Aufwand bei der Datenkorrektur verbessert allerdings nicht die Patientenversorgung sondern würde alleinig notwendig werden, um in der Qualitätssicherung nicht auffällig zu werden.*

*Angemerkt werden muss weiter, dass die Bearbeitungszeiten von OS-Maßnahmen realistisch gewählt werden müssen. Während bei einigen Indikatorzahlen wie z.B. bei den extrem Frühgeborenen oder bei der Organtransplantation einzelne Patienten einfach gezählt werden können, ist z.B. bei Transfusionen, MRSA-Abstrichen oder Blutkulturen aus der sehr hohen Häufigkeit dieser Leistungen nur eine automatische Erfassung der Zahlen sinnvoll. Hierbei müssen zuerst die administrativen Daten mit guter Qualität vorliegen (d.h. genaue Anzahl der stationären Patienten in einem Zeitraum) und es müssen die (in-vitro) Untersuchungen abgeschlossen sein (problematisch insbesondere die Langzeitbebrütung von Blutkulturen oder bei der TB-Diagnostik).*

*Anmerkung zur Prozessqualität: Wie in keinem anderen Bereich hat die Labormedizin inkl. der verwandten Gebiete die Möglichkeit, eine Vielzahl von biochemischen und biologischen Analyten mit präzisen Methoden zu messen und zu bewerten. Es wird als problematisch angesehen, konkrete Vorgaben für einen bestimmten Analyten zu machen, der bei z.B. bei einer bestimmten Diagnose gemessen werden muss (bzw. nicht gemessen werden sollte) bzw. die als Ausschlussdiagnostik durchgeführt werden müssen bzw. nicht gemessen werden dürfen. Offensichtlich ungeeignetes Beispiel für einen Prozessqualitätsmarker wäre ein HbA 1 c-Zielwert bei der Diabetestherapie bei Patienten mit einer hämolytischen Anämie oder unter Transfusionen oder die Vorgabe zur Bestimmung von bestimmten Biomarkern bei der Sepsisdiagnostik auf der Intensivstation.*

*Daher möchten wir nur Vorschläge für Indikatoren zur Struktur- und Prozessqualität machen.*

1. **Ausstattung mit einem Labor** (TAT bei Notfalluntersuchungen als Median oder als 90%/95% Wert (Blutbild, Basisgerinnung, Basis Klinische Chemie, D-Dimere, hs-Troponin, Blutgruppenbestimmung))

*1. Anmerkung zur TAT: hier sind genaue Definitionen notwendig: korrekterweise müsste die TAT gemessen werden als Zeit zwischen Blutentnahme und Befundübermittlung. Der Zeitpunkt der Blutentnahme wird derzeit nicht zuverlässig erfasst und es wird in der Regel die Probeneingangszeit im Labor stattdessen verwendet. Bei enger räumlicher Nähe oder/und guter Anbindung (Rohrpost, Kastenförderanlage) ist die Transportzeit ohne Relevanz und die TAT Ermittlung korrekt. Bei weiter räumlicher Nähe (wie in Häusern ohne eigenes Labor und Probentransport durch regelmäßige Kurierfahrten) kann die Transportzeiten ein Vielfaches der Bearbeitungszeit im Labor ausmachen.*

*2. Anmerkung zur TAT: ein Problem sind Nachforderungen. Die TAT wird definiert als Zeit zwischen Blutentnahme/Probeneingang und Befundausgang. Bei einer Nachforderung (z.B. im Rahmen einer evidenzbasierten Stufendiagnostik) ergeben sich TATs von mehreren Stunden bis hin zu Tagen. Bei einer automatischen Auswertung auf Analyt- oder Auftragsebene berechnen sich somit u.U. offensichtlich viel zu lange TATs. Ein Qualitätsziel sollte sein eine zeitnahe Bearbeitung von Notfallanforderungen, unabhängig von der Uhrzeit. Die abgefragten Parameter müssen geeignet sein, diese zeitnahe Bearbeitung zu reflektieren, um tatsächliche qualitätsrelevante Defizite (wie eine zulange TAT in der Nacht oder am Wochenende) tatsächlich auch zu detektieren.*

2. **TAT bei Blutkulturen** (Zeitdauer von positiver Flasche bis Mitteilung auf Station inkl. Erreger und Antibiogramm)

*Anmerkung: Die Zeitdauer bis zur positiven Flasche sollte unberücksichtigt bleiben, eventuell auch Flaschen mit verlängerter Bebrütungszeit (wie 2 - 4 Wochen). Notwendig ist eine detaillierte Beschreibung der Struktur (Dauer bis zum Einschleusen in den Brutschrank, zeitliche Verfügbarkeit von mikroskopischer Untersuchung positiver Flaschen, Erregerdirektnachweis aus positiven Flaschen, Antibiogramm aus positiven Flaschen, Methode der Erregeridentifikation mit genauer TAT, Unterschiede in Abarbeitung am Wochenende)*

### **3. Anzahl der Blutkulturen pro Jahr**

Sinnvoll wäre hier ein Bezug auf die Patienten mit Pneumonie und/oder Sepsis

### **4. Verfügbarkeit des notwendigen Laborpersonals (Qualifikation)**

Neben der Beschreibung der Laborstruktur (Basislabor, Speziallabor) ist die Festlegung des Personalschlüssels (akademisches und technisches Personal) und der Dienstzeiten/Besetzung (24/7 oder "Öffnungszeiten") mit der Qualifikation der Mitarbeiter notwendig (vgl. MTA-Gesetz), in Analogie zu den Angaben der Klinikhygiene.

### **5. Nachweis der Einhaltung der RiliBÄK (Richtlinien der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt, 2014, 111(38) A1583-1618)**

Als quantitativer Wert könnte die Compliance mit den B-Teilen dieser gesetzlichen Vorgabe verwendet werden (Anteil der Parameter mit Zertifikat). Wegen der großen Anzahl der Untersuchungen, der unterschiedlichen Geltungsdauer der Zertifikate und dem damit verbundenen Risiko von Fehleingaben bietet sich eine automatische Datenübernahme der Zertifikate von den beiden von der Bundesärztekammer berufenen Referenzinstitutionen (RfB und Instand) an.

### **6. Befunderstellung gemäß den Rilibäkvorgaben (§6.3 der RiliBÄK)**

#### 6.3 Postanalytik

6.3.1 Die Ergebnisse müssen technisch und unter Berücksichtigung der verfügbaren klinischen Angaben medizinisch validiert werden

Im medizinischen Laboratorium müssen Verfahrensaussagen für die Freigabe von Untersuchungsergebnissen vorhanden sein, einschließlich der Einzelheiten darüber, wer Berichte freigeben darf und an wen diese abgegeben werden dürfen. Die Verfahren müssen auch Vorgaben für die direkte Weitergabe von Berichten an Patienten enthalten. Es muss dokumentiert werden, welche Personen die technische und medizinische Validierung durchgeführt haben.

6.3.2 Die Berichte müssen gut lesbar sein Sie müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

(1) das Datum und - soweit erforderlich - die Uhrzeit der Berichtsabgabe,

(2) die Identifizierung des Patienten,

(3) den Namen oder eine andere Identifizierung des Einsenders und - falls erforderlich - dessen Anschrift; gegebenenfalls die vom Einsender abweichende Empfängeranschrift für den Bericht,

(4) die Bezeichnung des medizinischen Laboratoriums,

(5) das Datum und die Uhrzeit des Eingangs des Untersuchungsmaterials im medizinischen Laboratorium,



(6) das Datum und die Uhrzeit der Gewinnung des Untersuchungsmaterials, wenn diese Angaben zur Verfügung stehen und für die Interpretation des Untersuchungsergebnisses von Bedeutung sind.

(7) die Art des Untersuchungsmaterials,

(8) die Bezeichnung der laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen und die angewandten Methoden, wenn letzteres für die Interpretation der Untersuchungsergebnisse von Bedeutung ist,

(9) die Untersuchungsergebnisse und - falls zutreffend - die dazu gehörenden Einheiten,

(10) die Referenzbereiche oder andere Hinweise zur Interpretation der Untersuchungsergebnisse und

(11) die Identifikation des für die Freigabe des Berichts Verantwortlichen.

6.3.3 Wenn der Zustand des Untersuchungsmaterials die Untersuchungsergebnisse beeinflusst haben kann, ist dies im Bericht anzugeben. Falls ist gegebenenfalls darauf hinzuweisen, dass das Ergebnis nur mit Einschränkungen zu verwenden ist.

6.3.4 Das medizinische Laboratorium muss für die nachträgliche Änderung von Berichten über schriftlich festgelegte Regeln verfügen. Die Änderungen müssen mit Datum, Uhrzeit und Namen der für die Veränderung verantwortlichen Person versehen sein. Die ursprünglichen Ergebnisse müssen weiterhin verfügbar bleiben.

7. **Immunhämatologie (Verfügbarkeit von passenden Konserven):** Abfragen des Verbrauchs von Blutkonserven nach Blutgruppe/ Rhesusfaktor im Vergleich zur Verteilung in der Population zur Sicherung der Versorgungssicherheit

Darlegung der Größe (Bestand des Blutdepots), Nachweis des Verbrauchs aus dem Blutdepot/Blutbank aufgeteilt nach Blutgruppen/Rhesusfaktor. Ziel: Blutgruppenangepasste Versorgung anstelle von ungezielten Standardprodukten (O Rh neg. EK /AB Plasma). Zusätzlich Angabe des Anteils der ungekreuzten Ausgabe an allen Transfusionen.

Ggf. kann auch der Anteil der Transfusionen an der Anzahl der Kreuzproben als Qualitätsmarker verwendet werden als Marker für ein vorausschauendes Transfusionsregime in der Chirurgie. Eingeschränkt werden muss allerdings, dass in der Inneren Medizin insbesondere in der Onkologie die Anzahl der Kreuzproben und tatsächlichen Transfusionen nahezu identisch ist. Voraussetzung für solch einen Marker ist die scharfe Trennung von chirurgischen und internistischen Patienten.

8. **Überprüfung des Transfusionserfolges {Blutbildkontrolle} nach Gabe von EK und TK**

Anteil der Blutbildkontrollen im engen zeitlichen Zusammenhang mit der Transfusion. Anmerkung: Für FFP ist diese Kontrolle nicht sinnvoll.

### 9. **Screening auf MRSA** (Datenerfassung nach KISS oder nach GEQUIK)

Hier wird auf die konkreten Vorgaben von KISS <http://www.nrz-hygiene.de/surveillance/kiss/mrsa-kiss/> wie auch von GEQUIK <http://www.geqik.de/index.php?id=943> verwiesen. Der Vorteil von KISS ist die bundesweite Verbreitung, der Vorteil von GEQUIK die vielleicht einfachere Erfassung. Notwendig ist eine sehr genaue Definition eines Patienten (betrifft Wiederaufnahme, Bezugszeiträume bei wiederholter Aufnahme).

Anmerkung: Eine Datenerfassung für 3MRGN oder 4MRGN wird nicht empfohlen, da die bisherigen nationalen Empfehlungen noch keine grundsätzlichen, belastbaren Vorgaben zu den durchzuführenden Untersuchungen geben.

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurochirurgie e.V.

## A) Allgemeines

- Die Datenerhebung und auch die Datenwertung müssen objektiv, nachvollziehbar und transparent sein. Subjektive Daten wie Meinungsbefragungen oder Lebensqualitätsscores sollten vermieden oder bestenfalls als ergänzende Information genutzt werden.
- Die Messung insbesondere der Ergebnisqualität ist aufwendig. Die Bewertung einer bestimmten Kategorie ist für verschiedene Erkrankungen sehr unterschiedlich.
- Die Zusammenfassung von Daten aus dem ambulanten und stationären Bereich ist nicht möglich, da im vertragsärztlichen Bereich die ICD-Klassifikation nicht eingeführt ist.
- Für die Vergleichbarkeit der erhobenen Daten und Outcome-Variablen über Kliniken und Zentren hinweg ist eine geeignete Risikostratifizierung notwendig. Hierbei müssen die relevanten Risikofaktoren- wie zum Beispiel Komorbiditäten aber auch demographische Faktoren wie der Bildungsstatus und Einkommensstatus berücksichtigt werden.
- Für die Aussagekraft der erhaltenen Resultate ist es unerlässlich, die zugrunde liegende Fallzahl zu berücksichtigen.
- In einer Pilotphase sollten die Qualitätsindikatoren geprüft werden um festzustellen, ob mit den ausgewählten Variablen das gemessen wird, was gemessen werden soll.

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Mit der gewählten statistischen Methodik werden insbesondere unterschiedliche Fallzahlen berücksichtigt. Die Entscheidung, eine Erprobung einzuplanen, obliegt allein dem G-BA. Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## B) Qualitätsindikatoren in der Neurochirurgie (Schippmann/Stummer)

- Qualitätsindikatoren dürfen nicht nur der wirtschaftlichen Steuerung dienen (z.B. Erlöse, Krankenhausplanung), ihr Hauptzweck sollte die Verbesserung der Versorgung sein. Entsprechende Daten sollten genutzt werden wirksame von unwirksamen oder gar gefährlichen Prozeduren zu trennen.
- Qualitätsindikatoren müssen eine hohe Validität und Reliabilität aufweisen. Für das Fachgebiet der Neurochirurgie gibt es in Deutschland bislang keine definierten Qualitätsindikatoren. Auch gibt es keine verpflichtende

*Dokumentation von maßgeblichen Daten, die zur Anwendung käme und als Grundlage genutzt werden könnte.*

- *Daten zu Diagnosen und Behandlungsergebnissen mögen z.B. den Krankenkassen mit Einschränkungen vorliegen. Diese Daten sind retrospektiv und ungezielt erhoben worden. Sie sind voraussichtlich zu wenig umfassend bzw. zu generalisiert, als dass aus ihnen allgemeingültige Qualitätsindikatoren abgeleitet werden könnten.*
- *Qualitätsindikatoren, z.B. 30 Tage Mortalität, deren Aussagekraft für die Neurochirurgie wissenschaftlich belegt ist, existieren nicht.*
- *Nur durch eine prospektive Sammlung von verlässlichen Daten zu spezifischen Krankheitsbildern könnten geeignete Qualitätsindikatoren gefunden werden.*
- *Unerlässlich wäre es auch Methoden zur Risikostratifizierung einzuschließen um die Werte zwischen verschiedenen Versorgungseinrichtungen vergleichbar zu machen (Benchmarking).*

*Aufgrund der unterschiedlichen Risikoprofile von neurochirurgischen Patienten, je nach Versorgungsstufe (Grund-, Regel-, Maximalversorgung), müssen Qualitätsindikatoren unbedingt an das jeweilige Risiko angepasst werden. Auch hierzu gibt es im Bereich der Neurochirurgie in Deutschland keine Erfahrungen.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Zur Neurochirurgie werden bisher keine Daten erhoben. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### ***In der Neurochirurgie diskutierte Qualitätsindikatoren (siehe Tabelle):***

*In der Literatur wurden für das Fachgebiet der Neurochirurgie bereits Faktoren wie die 30-Tage Wiederaufnahmerate, die 30-Tage ungeplante Re-Operationsrate und die Dauer des stationären Aufenthaltes diskutiert. Die Autoren sind sich jedoch einig, dass diese Qualitätsindikatoren die Qualität der Behandlung nicht hinreichend widerspiegeln, teilweise sogar verzerren.*

*Ein hoher Wert in der „30-Tage Wiederaufnahmerate“ oder der „Re-Operationsrate“ würde so also eine mindere Qualität der Versorgung widerspiegeln. Analysen dieser vermeintlichen Qualitätsindikatoren haben jedoch gezeigt, dass diesen Ereignissen oft keine verhinderbaren Gründe zu Grunde liegen, vielmehr durch eine vorzeitige Wiederaufnahme des Patienten schwerwiegende Komplikationen früh erkannt werden sollen und abgemildert oder im besten Fall verhindert werden können.*

*Diese Daten bestärken erneut die Notwendigkeit der Entwicklung eigener fachspezifischer und auch krankheitsspezifischer Qualitätsindikatoren für die Neurochirurgie. Die einfache Übertragung von Qualitätsindikatoren auf die Neurochirurgie,*

die sich in anderen medizinischen Fachgebieten bewährt haben wäre als überaus kritisch zu bewerten.

Ein Beispiel wäre z.B. das Krankheitsbild des Vestibularisschwannoms. Relevant für die Qualität der Behandlung sind hier Faktoren wie Vollständigkeit der Resektion, Erhalt des N. facialis, Erhalt des Hörvermögens, Komplikationen wie Liquorleck, Wundinfektionen oder das Auftreten eines Tumorrezidives. Die Erfassung von Daten wie „Länge des stationären Aufenthaltes“ würde in diesem Fall z.B. nicht die Komplexität erfassen und wäre kein geeignetes Qualitätskriterium.

Gerade in einem so komplexen Fach wie der Neurochirurgie darf nicht ausschließlich auf standardisierte Qualitätsindikatoren allgemeingültiger Verfahrensweisen zurückgegriffen werden.

Table 2

		AIRE Instrument methodological Quality Score–Standardized total					
Quality Indicator	Study	Purpose, relevance and organizational context (%)	Stakeholder involvement (%)	Scientific evidence (%)	Additional evidence, formulation, usage (%)	Total average of all categories (%)	Donabedian framework
Reoperation within 7 days	McLaughlin N, et al. 2015	95.0	41.7	66.7	100.0	85.0	outcome
30 day reoperation rate	Sarda S, et al. 2014	90.0	66.7	66.7	86.1	81.25	outcome
	Mukerji N, et al. 2012	85.0	66.7	66.7	86.1	80.0	
Overall unplanned reoperation rate	Mukerji N, et al. 2012	85.0	66.7	66.7	86.1	80.0	outcome
30 day readmission rate	Sarda S, et al. 2014	90.0	66.7	66.7	86.1	81.25	outcome
	Buchanan, CC et al. 2014	19.0	58.3	75.0	58.3	70.0	
	Shah NB, et al. 2013	100.0	41.7	66.7	44.4	61.25	
	Moghavem N, et al. 2015	70.0	33.3	58.3	47.2	52.5	
30 day VP shunt failure rate	Al Tamimi, YZ et al. 2013	100.0	58.3	66.7	52.8	67.5	outcome
Length of hospital stay	Dasenbrock HH, et al. 2015	85.0	25.0	50.0	69.4	63.75	process
Surgical activity rate (CSF shunt) **	Barton SE, et al. 2013	90.0	25.0	33.3	72.2	63.75	outcome
CSF Shunt Revision Quotient *	Barton SE, et al. 2013	90.0	25.0	33.3	72.2	63.75	outcome
	Platt JH, et al. 2014	90.0	25.0	33.3	52.7	55.0	
<b>Mean</b>		83,8	46,2	57,7	70,3	69,6	

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Neurochirurgische Qualitätsindikatoren außerhalb Deutschlands:

In Großbritannien wurde das National Neurosurgical Audit Programme (NNAP) getrennt nach spinaler und kranieller Neurochirurgie etabliert. Als Indikatoren dienen die 30 Tage Mortalität nach Operation, die 30 Tage Wiederaufnahmerate (ungeplant) und Infektionsraten in den ersten 30 Tagen. Zur Risikoadjustierung werden Alter, Geschlecht, elektive vs. nicht-elektive Aufnahme, neurochirurgische Diagnosen und Prozeduren mit hohem Risiko, Organersatztherapie und Ko-Morbiditäten eingesetzt, wobei letzteres Merkmal um neurochirurgische akquirierte Morbiditäten korrigiert wird. Ziel des Programms ist die Etablierung von robusten Datenbanken, die reliable Daten für eine suffiziente Analyse von Outcome und Parametern hergeben.

Andererseits werden Neurochirurgische Kliniken, deren Ergebnisse oberhalb des Erwartungswertes liegen, bereits jetzt auditiert und die Träger benachrichtigt. Darüberhinaus werden bereits jetzt erhobene Daten im Internet unter Nennung des Chirurgen veröffentlicht.

In den USA hat sich die National Neurosurgery Quality and Outcomes Database (N2QOD) etabliert, eine prospektiv angelegte Datenbank, welche das Ziel verfolgt Qualität im neurochirurgischen Fachgebiet messbar zu machen. Erfasst werden

die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse innerhalb der ersten 30 Tage, die Häufigkeit der Wiederaufnahme innerhalb von 30 und 90 Tagen, sowie die 90 Tage Re-Operationsraten. Derzeit werden hier Daten gesammelt und erste Auswertungen liegen vor. Eine Umsetzung in die Bewertung der Qualität einzelner neurochirurgischer Kliniken ist unserem Wissen nach bislang nicht erfolgt.

#### Referenzen

**Asher AL, McCormick PC, Selden NR, Ghogawala Z, McGirt MJ (2013) The National Neurosurgery Quality and Outcomes Database and NeuroPoint Alliance: rationale, development, and implementation.**

*Neurosurg Focus.* doi: 10.3171/2012.10.FOCUS12311.

**Buchanan CC, Hernandez EA, Anderson JM, Dye JA, Leung M, Buxey F, Bergsneider M, Afsar-Manesh N, Pouratian N, Martin NA (2014) Analysis of 30-day readmissions among neurosurgical patients: surgical complication avoidance as key to quality improvement. J Neurosurg.** doi: 10.3171/2014.4.JNS13944

**Dasenbrock HH, Liu KX, Devine CA, Chavakula V, Smith TR, Gormley WB, Dunn IF (2015)**

*Length of hospital stay after craniotomy for tumor: a National Surgical Quality Improvement Program analysis. Neurosurg Focus.* doi: 10.3171/2015.10.FOCUS15386

**McLaughlin N, Jin P, Martin NA (2015) Assessing early unplanned reoperations in neurosurgery: opportunities for quality improvement. J Neurosurg.** doi: 10.3171/2014.9.JNS14666

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurologie e.V.

*Die Ergebnisse des Vorberichtes zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betrifft die Fachgebiete Gynäkologie und Geburtshilfe sowie Herzchirurgie. Das Potenzial eines Qualitätsindikators, erhebliche Patientengefährdung belastbar zu messen, lässt sich in der Neurologie für die Behandlung von Schlaganfällen anwenden. Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie ist interessiert, darüber hinaus weitere ergebnisorientierte Indikatoren für das neurologische Fachgebiet zusammen mit dem IQTIG zu entwickeln.*

*Für die Ergebnisqualität stationärer neurologischer Abteilungen ist die Behandlung von akuten Schlaganfällen planungsbestimmend. Die Versorgung von Schlaganfällen muss obligat nach den gültigen Leitlinien der DGN, die auf Klasse-I-Evidenz beruhen, erfolgen. Für neue Therapieverfahren, wie die Thrombektomie, für die ebenso Klasse-1-Evidenz besteht, bedarf es einer sehr sorgfältigen und kritischen Indikationsstellung, die besondere neurologische und neurovaskuläre Fachkenntnisse erfordert. Diese Therapieformen können nur sinnvoll in einem sehr engen Zeitfenster angewendet werden, nämlich dann, wenn der Patient spätestens innerhalb von 6 Stunden behandelt wird. Hieraus ergeben sich besondere Herausforderungen für die Planung von Neurologischen Kliniken in der Fläche, aber auch für ein leistungsfähiges Netz mit schneller präklinischer Versorgung (Rettungsdienst).*

*Neurologische Fachabteilungen brauchen für die Akutbehandlung von Schlaganfällen eine wirtschaftliche und organisatorische Mindestgröße. Nach unserer Erhebungen zu den Anhaltzahlen Neurologischer Kliniken wird diese Größe bei etwa 4-6 Betten auf der Stroke Unit, ca. 40 weiteren neurologischen Betten und einem Stellenschlüssel von 1-3-6 erreicht. In diesem Kontext können etwa pro Stroke Unit Bett 100 Schlaganfälle pro Jahr versorgt werden. Zusammen mit der Inzidenz von akuten Schlaganfällen mit ca. 370/100.000 Einwohner und Jahr ergibt sich rechnerisch eine Planungsgröße von 14 Stroke Unit Betten /400.000 Einwohner.*

*Wichtige planungsrelevante Qualitätsindikatoren in der Neurologie sind demnach:*

- Anteil der Versorgung akuter Schlaganfälle auf einer Stroke Unit bezogen auf alle stationären Schlaganfälle
- Prähospitalzeit beim akuten Schlaganfall
- Lyserate und Thrombektomierate.

*Ergänzend zu der auf Leitlinien beruhenden externen stationären Qualitätssicherung müssen aber auch die überwiegend sehr komplexen neurologischen, neuropsychologischen und neuropsychiatrischen Krankheitsbilder und ihre fachspezifischen Behandlungsaspekte bei der Entwicklung von planungsrelevanten*

Qualitätsindikatoren Berücksichtigung finden. Fachspezifisch für die stationäre neurologische Versorgung sind z.B.:

1. Sorgfalt bei Anamnese und Befunderhebung,
2. Formulierung eines neurologischen Syndroms,
3. epikritische Beurteilung von Diagnostik und Therapie während des Aufenthaltes und
4. standardisiertes Überleitungs- und Entlassmanagement

Die DGN bietet an, die Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren konstruktiv zu begleiten.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise und freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen und den anderen Fachgesellschaften.



## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V., Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. und des Berufsverbandes für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.**

### **Grundsätzliches**

*basierend auf der Telefonkonferenz (DNVF) vom 19.07.2016 und basierend auf der am gleichen Tag zugesandten E-Mail, erfolgt die Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) nach interner Abstimmung der zuständigen Task-Force.*

*Im Rahmen der Telefonkonferenz wurde klar, dass Orthopädie und Unfallchirurgie derzeit (noch) nicht zu den Fachgebieten der qualitätsorientierten Planung gehören. Potenziell planungsrelevante Qualitätsindikatoren für O und U werden nicht genannt und bedürfen hier daher auch keiner Diskussion. Ungeachtet dessen möchten wir natürlich an der Diskussion weiter aktiv teilnehmen, da die Rahmenbedingungen auch für zukünftige Qualitätsindikatoren einen Stellenwert genießen.*

*Wie von Herrn Heller im Rahmen der Telefonkonferenz bereits erwähnt, spielt insbesondere auch im Fachbereich Orthopädie und Unfallchirurgie die Risikoadjustierung eine wesentliche Rolle. Im Vorbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren seitens des IQTIG wird die Risikoadjustierung auf Seite 44 erwähnt und auf einer halben Seite beschrieben. Dies wird der Bedeutung der Risikoadjustierung bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in keiner Weise gerecht. Es wird hier lediglich erwähnt, dass risikoadjustierte Indikatoren verwendet werden sollten. Nachvollziehbar ist, dass dies natürlich nur für Ergebnisindikatoren wesentlich ist und bei Prozess- und Strukturindikatoren keine Rolle spielt.*

*Ungeachtet dessen wird in diesem zweiten Abschnitt unter 3.2.3 festgehalten: „Ein voll befriedigendes quantitatives Maß für eine gute Risikoadjustierung, das eine absolute Bewertung erlaubt, steht gegenwärtig nicht zur Verfügung. Mit der „area under the curve“ kann keine andere Aussage getroffen werden, inwiefern das Qualitätsergebnis nicht durch patientenseitige Effekte beeinflusst wird bzw. durch das Krankenhaus zu beeinflussen ist, da der Einfluss der stochastischen Komponente unbeleuchtet bleibt.“*

*Wir betrachten das organbezogene Risiko daher als nicht adäquat berücksichtigt! Dies birgt klare Nachteile für Kliniken bei der Behandlung komplikationsträchtiger und schwieriger Fälle! Diese Patienten und Fallkonstellationen sammeln sich zudem in den spezialisierten Kliniken und Zentren. Bei spezifischen orthopädischen*

*Parametern denken wir hier u.a. an die Achsabweichung im Sinne des Genu valgum oder schweren Genu varum, an schlechte präoperative Bewegungsausmaße, insbesondere Streckdefizite, an hochgradige Defektsituationen, Weichteilprobleme, Instabilitäten sowie an starkes Über- und Untergewicht.*

*Das Thema der Risikoadjustierung ist seit Jahren ein viel diskutiertes in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Wie Sie wissen, ist der QSR-Navigator der AOK ein kontrovers bewertetes Instrument, welches zur Qualitätsmessung herangezogen wird. Hier wird im Gegensatz zur Qualitätssicherung des IQTIG mit Routinedaten gearbeitet, welches einerseits Nachteile birgt, da es sich um Abrechnungsdaten handelt, andererseits aber auch Vorteile hat, da es ausgesprochen reliable Daten sind, sofern die Kodierung korrekt (!) durchgeführt wird. Im Zusammenhang mit dem QSR-Navigator mussten wir z. T. leid-voll feststellen, dass ohne adäquate Risikoadjustierung Kliniken mit einer Negativselektion an Patienten (s.o.) eine extrem schlechte Bewertung erfahren, obwohl es sich um „Flaggschiffe“ der deutschen Orthopädie und Unfallchirurgie handelt. Ursächlich ist definitiv die mangelnde Risikoadjustierung in Bezug auf das orthopädisch-unfallchirurgische Krankheitsbild. Es wurde hier seitens der AOK nachgebessert, indem man einen Elixhauser Score eingeführt hat, der aber letztendlich nur internistische Erkrankungen berücksichtigt. Die Risikoschwere aus orthopädischer und unfallchirurgischer Sicht ist hier nicht abgebildet. Wir denken hier z.B. an schwere Achsabweichungen bei der Knieprothese, schwerste Dysplasien, schwerste Defekte, die sich insbesondere in Fachkliniken sammeln (s. o.). Durch die mangelnde fachbezogene Risikoadjustierung werden die Ergebnisse massiv verfälscht. Wenn dann basierend auf diesen Daten entweder Patientenströme gelenkt werden oder – wie hier im vorliegenden Fall – die Krankenhausplanung dadurch beeinflusst wird, so ist dies für die Versorgung dieser schwierigen Patientenfälle „fatal“. Es werden dadurch die Kliniken begünstigt, die einfache Fälle behandeln. Einer Defensivmedizin wird Vorschub geleistet – aus Kostengründen? Sollte es im orthopädisch-unfallchirurgischen Fachgebiet zu einer solchen Planungsrelevanz kommen, so wird es zu einer Selektion von Fällen kommen und es werden diese komplexen Fälle nicht mehr behandelt werden! Derzeit sind die Kollegen eindeutig im Vorteil, die lediglich einfache Fälle behandeln, und Kliniken mit problematischen Fallkonstellationen sind entschieden im Nachteil.*

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

*Die externe Qualitätssicherung, bereits unter BQS und auch unter AQUA, basiert auf den Angaben der Kliniken. Auch in Kenntnis der Qualitätssicherung in den einzelnen Bundesländern, bei denen viele von uns aktiv eingebunden sind, lässt die Dateneingabe die Reliabilität in einigen Fällen vermissen. Dies stellt man insbesondere im Rahmen des strukturierten Dialoges immer wieder fest, d. h. Kliniken, die harsch kritisiert werden, da sie schlechte Ergebnisse haben, verbessern sich häufig schlagartig, was in dieser Geschwindigkeit durchaus schwer nachvollziehbar ist, d. h. es ist von wesentlicher Bedeutung, die korrekte Eingabe der Daten sicherzustellen. An einigen Passagen in diesem 180 Seiten umfassenden Werk wird*

*erwähnt, wie man sich dies vorstellt, aber dies scheint nur für bereits auffällige Fachabteilungen geplant zu sein.*

**IQTIG:** Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach dem Konzept des IQTIG im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft. Dabei umfasst die Datenvalidierung zwei Populationen:

1. Statistisch auffällige Einrichtungen, Prüfung 2 Jahre in Folge durch Prüfinstitution mit Recht auf Einsicht in die Patientenakten. Anschließende Korrektur unkorrekter Daten durch das IQTIG.
2. Zufallsstichprobe: alle Einrichtungen, jährliche Prüfung durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS). Keine Korrektur.

Darüber hinaus soll die Datenvalidierung, wie sie im Rahmen der esQS erfolgt, auch bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgen.

*Wir möchten an dieser Stelle noch einmal darauf hinweisen, dass die Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie es begrüßt, dass Qualität abgebildet und gemessen wird. Wesentlich ist jedoch die Korrektur der o. g. zu vermutenden Probleme.*

*Wie bereits in der Telefonkonferenz mehrfach angemerkt, wäre es begrüßenswert, nicht von Patientengefährdung, sondern von Patientensicherheit zu sprechen, da der Terminus „Gefährdung“ in einem gehörigen Maße verunsichert und präjudiziert (Operationen gefährden Patienten ...).*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden: So sollten erhebliche Qualitätsmängel identifizierbar sein, die bei Fortbestand eine Prüfung der Herausnahme aus dem Krankenhausplan rechtfertigen. Durch die vorerst alleinige Begrenzung auf Patientengefährdung wird die Angemessenheit zur Schwere der möglichen Verfahrensfolgen (Herausnahme aus dem Krankenhausplan) sichergestellt. Wir verweisen auf unsere Ergänzungen zum Verhältnis von Patientensicherheit und Patientengefährdung im Kapitel 3.

*Kritisch zu betrachten ist die Berücksichtigung der Kliniken mit kleinen Fallzahlen. Die Mindestmengen-diskussion wird in dem vorliegenden Werk nicht erwähnt. Ungeachtet dessen hat sie unserer Meinung nach einen Stellenwert bei der Diskussion von Qualität. Auch hierzu gibt es klare Stellungnahmen seitens der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie, die wir Ihnen, sofern gewünscht, gerne zur Verfügung stellen.*

*Bis dato konnten Häuser mit geringen Fallzahlen die schlechte Qualität häufig über statistische Phänomene begründen. Auch jetzt ist geplant, die Streubreite bei kleinen Häusern anders zu betrachten, d. h. auch jetzt werden diese wieder statistisch anders berücksichtigt, was sicherlich nicht im Sinne eines fairen Benchmarking sein kann.*

**IQTIG:** Die vorgeschlagene statistische Methodik ist auch bei sehr kleinen Fallzahlen sinnvoll anzuwenden. Daher teilt das IQTIG *nicht* die pauschale Auffassung, dass die Berücksichtigung von Unsicherheit dazu führt, dass bei kleinen Fallzahlen die Konfidenzintervalle so groß werden, dass keine statistisch haltbaren Aussagen getroffen werden können. Theoretische Überlegungen, Simulationen und nicht zuletzt empirische Ergebnisse widerlegen diese Aussage. Insgesamt ist die Einstufung von Auffälligkeiten eine Abwägung von Sensitivität und Spezifität. Nach Meinung des IQTIG ist das statistische Verfahren für die planungsrelevanten Indikatoren hierfür angemessen, um die Abweichung vom Referenzbereich festzulegen. Daher ist keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Was bei der Risikoadjustierung auch zwingend Berücksichtigung finden muss, ist der Umstand, ob es sich um eine Ausbildungsklinik handelt oder nicht. Das ganze System funktioniert dauerhaft nur dann zuverlässig und sicher, wenn fachkompetenter Nachwuchs generiert wird! Es ist aber unstrittig, dass Lehrassistenzen und damit Eingriffe durch weniger erfahrene Kollegen unter der Anleitung eines Facharztes mit einem nicht bezifferbaren, potenziell höheren Risiko und einer potenziell höheren Komplikationsrate behaftet sind. Um auch zukünftig noch Ausbildungsklinken zu haben, scheint es angeraten, demjenigen, der ausbildet, bei der Qualitätsmessung einen – wie auch immer gearteten – Bonus zu geben.*

**IQTIG:** Das IQTIG vertritt die Ansicht, dass Ausbildungseinrichtungen (oder andere Einrichtungen) in den vorgeschlagenen Indikatoren zur Patientengefährdung keinen „Bonus“ erhalten dürfen. Alle Einrichtungen sollten – zum Schutz der Patienten – in der Lage sein, erkannte Patientengefährdung zu beseitigen. Das Konzept der Patientengefährdung ist damit auf alle Einrichtungen und alle Versorgungsebenen gleichermaßen anwendbar.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.

*Die DGP setzt sich in ihrer Arbeit für die Umsetzung qualitätsgestützter Palliativmedizin in allen Bereichen der Krankenversorgung, ambulant wie stationär und allgemein wie spezialisiert, ein. Die wichtige Entwicklung von palliativmedizinisch relevanten Kriterien und Indikatoren in Indikations-, Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität wird unter anderem in der „S3 Leitlinie Palliativmedizin für Menschen mit unheilbarer Krebserkrankung“, der „Charta zur Betreuung schwerstkranker und sterbender Menschen“ und dem „Nationalen Hospiz- und Palliativregister“ von der DGP entscheidend vorangebracht.*

*Die aktuell vom Gesetzgeber beauftragte Entwicklung planungsrelevanter Indikatoren für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung, wie gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Auftrag an das IQTIG ergangen, und nun als Vorbericht erschienen, sieht die DGP dabei allerdings kritisch.*

*Es werden im Vorbericht gegenwärtig noch keine palliativmedizinisch relevanten QI - Parameter berücksichtigt. Strukturkriterien z.B. in Form eines Palliativbeauftragten für jedes Krankenhaus oder eines verpflichtend anzubietenden Palliativdienstes bei einer Bettenzahl ab 200 Betten, könnten den vom Gesetzgeber durch das Hospiz- und Palliativgesetz (HPG) angeschobenen Ausbau palliativmedizinischer Versorgungsangebote nachdrücklich stärken. Im HPG wird ein Recht auf Palliativversorgung definiert. Die Fokussierung, die für den ersten Schritt der Entwicklung planungsrelevanter QIs vollzogen wurde, ist aus Sicht der DGP nachvollziehbar, jedoch scheint die Versorgung schwerkranker und sterbender Menschen auch für zukünftige Weiterentwicklungen nicht im Fokus zu stehen. Das IQTIG weist im nun veröffentlichten Vorbericht zwar darauf hin, dass Versorgungsmaßnahmen zukünftig planungsrelevant sein können, nennt aber neben unbestritten essentiellen Bereichen wie Arzneimittelsicherheit, Dekubitus, Entlassungsmanagement, Hygiene oder Sturzprophylaxe keine für die Versorgungsqualität von Menschen in der letzten Lebensphase spezifischen Aspekte. Krankenhäuser sind auch Orte des Sterbens, was sich darin zeigt, dass weiterhin in Deutschland die Menschen mit über 50% mehrheitlich im Krankenhaus<sup>1</sup> versterben. Daher müssen in Zukunft zwingend auch palliativmedizinisch relevante QIs mit in den Blick genommen werden. Die DGP ist gerne bereit, bei der Weiterentwicklung des Instrumentariums zur Integration übergreifender versorgungsrelevanter QIs mit Fokus Palliativversorgung in Krankenhäusern zu unterstützen.*

*Die DGP weist in diesem Zusammenhang auch darauf hin, dass durch morbiditäts- und mortalitätsbasierte QI ein negativer Effekt nicht gänzlich ausgeschlossen werden kann: Palliativmedizinisch zu betreuende Patienten sind hier besonders gefährdet, aufgrund Ihrer fortgeschrittenen, komplexen Erkrankungssituation und in*

---

<sup>1</sup> Literatur: Dasch B, Blum K, Gude P, Bausewein C: Place of death: trends over the course of a decade—a population based study of death certificates from the years 2001 and 2011. Dtsch Arztebl Int 2015; 112: 496–504. DOI: 10.3238/arztebl.2015.0496

*Folge bewusster und sinnvoller Therapiezieländerungen als „qualitativ schlecht behandelt“ klassifiziert zu werden. Da eine Fehlklassifizierung negative Konsequenzen in der Planung für einen ganzen Krankenhausbetrieb nach sich ziehen kann, ist zu fürchten, dass diese besonders unterstützungsbedürftige Patientengruppe erschweren Zugang zu einzelnen Häusern und Angeboten finden könnte, oder vorzeitig und ohne angemessene Anschlussversorgung entlassen wird. Auf diesem Weg könnte versucht werden, dokumentierbare Qualitätsdefizite, wenngleich nur als Ergebnis eines unpräzisen Indikators entstanden, durch Nichtzuständigkeit für schwerstkranken und sterbende Menschen zu vermeiden*

*Die DGP fordert daher, dass in Zukunft spezifische QIs aus dem palliativmedizinischen Bereich erarbeitet und einbezogen werden sollten, und insbesondere die Ergebnisqualität „Sterblichkeit“ differenziert betrachtet werden muss, ggf. ergänzt um spezifische Indikatoren zur Indikationsqualität bei bestimmten Prozeduren, um eine Selektion auf Kosten der Patienten mit palliativmedizinischem Unterstützungsbedarf zu verhindern. Die DGP steht dem IQTIG hier gerne beratend zur Verfügung.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V.

*Grundsätzlich begrüßen wir die Bestrebungen Qualitätsziele zu formulieren und die Einhaltung dieser zu überprüfen, bestenfalls gute Qualität auch durch finanzielle Anreize zu fördern.*

*Wie Sie an Ihren Literatur- und PICO-Auswertungen aufzeigen konnten, ist es jedoch sehr schwierig evidenzbasierte Qualitätsparameter zu definieren, da häufig die Studienlage hierzu nicht ausreicht. Die reichliche Datenerhebung in unserem Fachbereich wurde daher bisher genutzt, um im strukturierten Dialog die Aufmerksamkeit für Abweichungen zu den anderen Kliniken zu nutzen und im kollegialen Dialog für Lösungen der zumeist strukturellen Probleme zu finden.*

*So stellen wir fest, dass die meisten von Ihnen aufgeführten Qualitätsindikatoren eher Struktur- als Ergebnis-orientiert sind.*

*Die vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betreffen jedoch vor allem Daten der Geburtshilfe. Wir möchten aber darauf hinweisen, dass neben der akuten Morbidität oder gar Mortalität der Mütter und der Kinder, das spätere gesundheitliche Outcome der Kinder und der Mütter die wesentlichen Qualitätskontrollen sind.*

*Für die Zukunft sehen wir als planungsrelevante Marker, Qualitäten, die eine epidemiologische Wirksamkeit aufzeigen könnten. Dazu zählen aus unserer Sicht die Vermeidung von Frühgeburten und die Reduktion der Entbindung per Kaiserschnitt mit ihren Spätfolgen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten**

*Die Ausführungen zu diesem Parameter begrüßen wir außerordentlich, die Anwesenheit eines Pädiaters bei einer Frühgeburt halten wir für selbstverständlich. Wir möchten darauf verweisen, dass auch in der G-BA-Richtlinie „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ (G-BA: Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen: Änderung der Richtlinie 2013. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1754>) in einer geburtshilflichen Einrichtung ohne eine angeschlossene Kinderklinik nur solche Geburten stattfinden sollen, die zum Termin stattfinden und bei denen vorgeburtlich keine besonderen Risikofaktoren haben identifiziert werden können. Auch ist dies klar formuliert in der Leitlinie „Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland“ (AWMF 087-001) (AWMF-Leitlinie 087-001 (2015): Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Ver-*

sorgung in Deutschland. [www.awmf.org](http://www.awmf.org)), die eine Leitlinie unserer Fachgesellschaft ist. Daher halten wir es für selbstverständlich und geboten, dass bei allen Frühgeborenen ein Pädiater anwesend ist und dass auf diese Weise sichergestellt ist, dass Frühgeburten eben nicht geplant in geburtshilflichen Einrichtungen ohne angeschlossene Kinderklinik stattfinden. Daher sind wir erstaunt, dass weiterhin Geburt eines Frühgeborenen in etwa 20 % der Fälle ohne Anwesenheit eines Pädiaters vorkommt. Sowohl in der G-BA-Richtlinie als auch in der genannten Leitlinie ist klar vermerkt, dass eine Risikoschwangere rechtzeitig präpartal in eine geeignete geburtshilfliche Einrichtung mit angeschlossener Kinderklinik risikoadaptiert (Schwangerschaftswoche, Fehlbildungen usw.) verlegt werden muss.

**IQTIG:** Das IQTIG weist darauf hin, dass für den vorliegenden Indikator in der Bundesauswertung 2015 eine bundesweite Gesamtrate von 95,85 % ausgewiesen ist. Dies bedeutet, dass bundesweit bei etwa 4 % – und nicht wie angeführt bei etwa 20 % – der Geburten von Frühgeborenen kein Pädiater anwesend war.

**QI 319. Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen**

**QI 1059: Kritisches Outcome bei Reifgeborenen**

**QI 51397: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

**QI 51826: Azidose bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Wir stimmen der Einschätzung Ihrer Experten nicht zu, dass die Nichtbestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes als nicht potentiell patientengefährdend eingestuft wurde. Der Nabelarterien-pH-Wert ist in der Lage, eine intrauterin abgelaufene kritische Situation des Neugeborenen zu reflektieren, insbesondere dann, wenn es zu einem Laktatanstieg und zu einem stark negativen Basenüberschuss kommt. (Siehe auch QI 321: Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung, QI 1059: Kritisches Outcome bei Reifgeborenen, QI 51397: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelschnur Arterien-pH-Bestimmung).

Neben dem noch subjektiveren Apgar-Wert, dessen Vorhersagekraft für eine eventuelle hypoxisch-ischämische Enzephalopathie als unzureichend bewertet wurde (u.a. Moster D, Lie RT, Irgens LM, Bjerkedal T, Markestad T: The association of Apgar score with subsequent death and cerebral palsy. *J Pediatr* 2001,138:798-803), ist der Nabelschnur Arterien-pH-Wert, insbesondere bei Beachtung des Laktatwertes oder des negativen Basenüberschusses in der Lage, eine kindliche Gefährdung anzuzeigen.

In Ihrer Analyse weisen Sie darauf hin, dass nicht nur das zu vermeidende Ereignis einer schweren Azidose, sondern auch deren adäquate Behandlung, die spätere Patientengefährdung beeinflusst. So ist zum Beispiel von Bedeutung, dass bei star-



ker Azidose, insbesondere in Verbindung mit niedrigen Apgar-Werten, gegebenenfalls die Kühltherapie zu erwägen ist. Eine solche Kühltherapie soll leitliniengerecht innerhalb von 6 Stunden nach der Geburt beginnen. Insbesondere in geburtshilflichen Einrichtungen ohne angeschlossene Kinderklinik kann die Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes und des BE daher helfen, die Indikation für die Verlegung in eine Kinderklinik zur neonatologischen Evaluation und gegebenenfalls Kühltherapie zu beschleunigen.

Wir würden daher empfehlen, Qualitätsmerkmale zu prüfen, die auf eine entsprechende Versorgungsstruktur hinweisen. Diese sind in der AWMF Leitlinie 087-001 formuliert. Hierzu könnte die pränatale Verlegungsrate in adäquate Perinatalzentren oder die Zeitspanne vom Ruf der Pädiater bis zu deren Eintreffen zählen. Auch die weitere Datenerhebung der gefährdeten Kinder könnte zukünftig Ausschlüsse auf die tatsächlich gefährdenden peripartalen Marker und die adäquate Therapie geben.

**IQTIG:** Das IQTIG weist darauf hin, dass die Nichtbestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes von den Experten als Prozessindikator mit Bezug zur Patientengefährdung (potenzieller schwerer Schaden: schlechtes neonatales Outcome inkl. Mortalität, hypoxisch-ischämische Enzephalopathie) eingestuft wurde. Der Indikator wurde aufgrund einer für einen planungsrelevanten Indikator nicht ausreichenden Evidenz ausgeschlossen.

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

Die Verwendung dieses Qualitätsindikators begrüßen wir außerordentlich, ihre Ausführungen decken sich mit unseren Vorstellungen komplett.

Wir möchten darauf ergänzend hinweisen, dass derzeit weitere Studien mit der Frage durchgeführt werden, ob eine präpartale Steroidgabe auch bei den sogenannten Late Preterms (34 + 0 bis 36 + 7) gegebenenfalls ein sinnvolles Vorgehen darstellen könnte. Diese Studien sind jedoch derzeit nicht abgeschlossen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich

### **QI 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung**

Die Müttersterblichkeit ist – wie dargelegt – als katastrophale Komplikation zu bewerten, sei es eine Sterblichkeit auf Grund von Blutungskomplikationen im Rahmen einer Hypertension, einer Sepsis oder anderem. Dennoch ist glücklicherweise eine maternale peripartale Mortalität ein seltenes Ereignis, das in Deutschland mit einer Häufigkeit von etwa 6,5 pro 100 000 Lebendgeborene zu konstatieren ist (Kassebaum et al.: Global, regional, and national levels and causes of maternal mortality during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2014;384:980-1004). Trotzdem ist in diese zum Global Disease Burden Project der WHO gehörenden Analyse aufgeführt, dass die Müttersterblichkeit in Deutschland derzeit höher ist als in z. B. Finnland oder Schweden (3,9 bzw. 3,7 pro 100 000 Lebendgeborene). Auch weist die WHO darauf hin, dass

das Ziel, die weltweite Müttersterblichkeit bis 2030 zu reduzieren, wahrscheinlich nicht erreicht wird. Grundsätzlich ähnliche Ergebnisse sind im European Perinatal Health Report 2010 publiziert (Euro-Peristat project with SCPE and Eurocat. European Perinatal health report: The health of pregnant women and babies in Europe in 2010. 2013 <http://www.europeristat.com>, Zeitlin, J, Mohangoo, AD, Delnord, M, Cuttini, M: The second European Perinatal Health Report: documenting changes over 6 years in the health of mothers and babies in Europe. J Epidemiol Community Health 2013;67:983-985 ). Dennoch ist zu konstatieren, dass die mütterliche Sterblichkeit ein so seltenes Ereignis ist, dass wahrscheinlich eine Aufnahme in die Qualitätsindikatoren keine signifikante Verbesserung zu erbringen vermag.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten**

Der Übernahme einer E-E-Zeit von unter 20 Minuten als planungsrelevanten Qualitätsindikator stimmen wir uneingeschränkt zu. Dieses ist in der bereits zitierten AWMF-Leitlinie 087-001 ebenso gefordert. Eine E-E-Zeit von unter 20 Minuten ist auch in der gesamten juristischen Literatur als für eine Schädigung des Kindes potentiell schützend akzeptiert. Weiter ist darauf zu verweisen, dass in der ersten Fassung der genannten AWMF-Leitlinie 087-001 (Bauer K, Vetter K, Groneck P, Herting E, Gonser M, Hacklöer BJ, Harms E, Rossi R, Hofmann U, Trieschmann U: Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland. Z Geburtsh Neonatol 2006;210:19-24 (AWMF-LL 087-001)) explizit festgehalten ist, dass eine E-E-Zeit von 30 Minuten nicht in der Lage ist, alle kritischen Situationen zu verhindern: „Die absolut eiligen Notfälle, wie Uterusruptur, Abruptio placentae, Nabelschnurkomplikation oder kindliche Blutung bei Placenta praevia lassen sich in dieser Struktur nicht mit angemessener Sicherheit behandeln.“ Eine Umstellung von der Entschluss- zu der eigentlichen pathologischen Ereigniszeit, die weltweit diskutiert wird, würde allerdings aus unserer Sicht besser die eigentliche Gefährdung darstellen, wenngleich dies auch bisher nicht in deutsche Leitlinien eingeflossen ist.

**IQTIG:** Wir leiten Ihren Hinweis an die Fachgruppe auf Bundesebene weiter. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **QI 52243: Kaiserschnittgeburten**

Die Rate der Kaiserschnittgeburten in Deutschland liegt mit etwa 30 % doppelt so hoch wie z. B. in den Niederlanden, Finnland, Schweden, obwohl - zumindest in Finnland und Schweden - sowohl mütterliche als auch kindliche Mortalität deutlich niedriger sind als in Deutschland. Damit ist die Gleichung „Sectio bringt mehr Sicherheit für Mutter und Kind“, nicht aufrechtzuerhalten. Es bleibt außerdem nicht nachvollziehbar, warum es in Deutschland so große regionale Unterschiede in der Kaiserschnitttrate gibt.

*Wir können der Einschätzung Ihrer Expertengruppe daher nicht zustimmen, dass die Kaiserschnittentbindung nicht als Schaden und patientengefährdend eingeschätzt wird. Zum einen ergibt sich ein Teil der perinatalen mütterlichen Mortalität aus narkosebedingten Komplikationen (Kassebaum et al.: Global, regional, and national levels and causes of maternal mortality during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. Lancet 2014;384:980-1004, Euro-Peristat project with SCPE and Eurocat. European Perinatal health report: The health of pregnant women and babies in Europe in 2010. 2013 <http://www.europeristat.com>), zum anderen ergeben sich sowohl kurz- (Nachblutungen, Wundinfektionen) als auch langfristige Komplikationen (Plazenta accreta, erhöhtes Risiko einer Plazentaruptur bei späteren Schwangerschaften und daraus resultierend das erhöhte Risiko wiederholter Sectiones). Wir halten dies ausdrücklich für klinisch, epidemiologisch und individuell relevante Komplikationen einer Kaiserschnittentbindung.*

*Auch hat die Kaiserschnittentbindung für das Kind eine Reihe negativer Konsequenzen (Poets, CF, Wallwiener, D, Vetter, K: Zwei bis sechs Wochen zu früh geboren – Risiken für das weitere Leben, Deutsches Ärzteblatt 2012;109:721-726): es gibt mehr Adaptationsstörungen, mehr intensivmedizinische Komplikationen, mehr Todesfälle und eine längere stationäre Behandlungsphase nach einer Kaiserschnittentbindung auch eines reifen Neugeborenen. All dies gilt für ein sogenanntes "Late Preterm" in noch größerem Maße.*

*Daher sind die Vermeidung der Morbidität (und der vorhandenen, wenn auch geringen Mortalität) von Mutter und Kind epidemiologisch relevante Qualitätsziele.*

*Daher möchten wir also bitten zu prüfen, inwieweit die Vermeidung dieser Komplikationen und des daraus resultierenden längeren stationären Aufenthaltes sowie die Vermeidung von Spätkomplikationen durch eine höhere Sectio-Rate erfasst werden können, um als Qualitätsindikator Eingang zu finden. Eine Möglichkeit wäre es, die mütterliche Wiederaufnahme nach einer Geburt als Indikator einer minderen Qualität anzusehen (Wundinfektionen, Nachblutungen), ein anderer, wenn auch später Qualitätsindikator einer minderen Qualität wäre die Notwendigkeit einer Re-Sectio oder gar das Auftreten einer Uterusruptur.*

*Auch sollten, ähnlich wie in anderen Qualitätsfaktoren, die statistisch auffälligen Kliniken in den Dialog einbezogen werden. So könnten wir uns eine Datenerhebung auf Grundlage der Klassifikation nach Robson (Robson, M., et al.: Methods of achieving and maintaining an appropriate caesarean section rate. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2013;27:297-308 9) vorstellen.*

**IQTIG:** Die Anmerkungen für weitere Qualitätsindikatoren wurden an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Das IQTIG schließt sich der Einschätzung der DGPM zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen.

Auch das IQTIG sieht die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als wichtigen Indikator an, der im Rahmen der esQS auch zukünftig erhalten bleibt.

**QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnitt**

**QI 50046: Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung**

*Den Bemerkungen, dass die Evidenz weiter geprüft werden muss, können wir zustimmen. Insbesondere die präpartale Antibiose nach Blasensprung muss nach der auch von Ihnen zitierten Literaturrecherche sicherlich durch aktuelle Studien in ihrem Wert untersucht werden. Neuere Erkenntnisse zur Verschlechterung des Outcomes der Neugeborenen durch Selektion der multiresistenten Keime und der Einfluss des Microbioms der Mutter und des Kindes werden hier Berücksichtigung finden müssen.*

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dambris-Grad III und IV bei spontanen Einlingsgeburten**

*Grundsätzlich unterstützen wir die Erfassung und die Verortung der Kliniken durch den Vergleich mit dem Gesamtkollektiv. Wir geben den Experten recht, dass die Erfassung der DRIII Fälle in den Kliniken durch unterschiedliche Definitionen (Anriss des Spinkter ani wird nur als DRII gewertet) offensichtlich zu einer schwierigen Vergleichbarkeit führt. Auch verweisen wir darauf, dass nicht das Ereignis die spätere Morbidität beeinflusst, sondern die adäquate und kompetente Versorgung. Ein besseres Qualitätsmerkmal wäre daher die Morbidität nach einem DRIII oder IV zu erfassen, was bei der jetzigen Datenerhebung nicht möglich ist.*

*Eine isolierte und kostenrelevante Erfassung, könnte unserer Meinung nach zu einer Unterdokumentation beitragen oder zu einem falschen Anreiz führen, die Geburten bei Risiken (Makrosomie, dorsoposteriore SL, etc) frühzeitig per Kaiserschnitt zu beenden.*

**IQTIG:** Hinsichtlich des möglicherweise durch den vorliegenden Indikator verursachten Fehlanreizes weist das IQTIG darauf hin, dass die Fälle mit einer zu großzügigen Indikationsstellung für Sectio-Entbindungen in dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ berücksichtigt werden.

### **QI 52254 Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate an Müttern und Kindern, die zusammen nach Hause entlassen werden**

Uns ist unklar, unter welchen Umständen Kinder, die nicht in die Kinderklinik verlegt werden, in eine solche Situation kommen könnten. Wir unterstützen ausdrücklich, dass Mutter und Kind unter dem Bindungsaspekt möglichst gar nicht getrennt werden sollten, also auch im Falle einer notwendigen Versorgung in die Kinderklinik dieser Aspekt berücksichtigt werden sollte.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

#### **Literatur:**

1. G-BA: Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen: Änderung der Richtlinie 2013. <https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/1754>
2. AWMF-Leitlinie 087-001 (2015): Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland. [www.awmf.org](http://www.awmf.org)
3. Moster D, Lie RT, Irgens LM, Bjerkedal T, Markestad T: The association of Apgar score with subsequent death and cerebral palsy. *J Pediatr* 2001;138:798-803
4. Kassebaum et al.: Global, regional, and national levels and causes of maternal mortality during 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet* 2014;384:980-1004
5. Euro-Peristat project with SCPE and Eurocat. European Perinatal health report: The health of pregnant women and babies in Europe in 2010. 2013 <http://www.europeristat.com>
6. Zeitlin, J, Mohangoo, AD, Delnord, M, Cuttini, M: The second European Perinatal Health Report: documenting changes over 6 years in the health of mothers and babies in Europe. *J Epidemiol Community Health* 2013;67:983-985
7. Bauer K, Vetter K, Groneck P, Herting E, Gonser M, Hacklöer BJ, Harms E, Rossi R, Hofmann U, Trieschmann U: Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland. *Z Geburtsh Neonatol* 2006;210:19-24 (AWMF-LL 087-001)
8. Poets, CF, Wallwiener, D, Vetter, K: Zwei bis sechs Wochen zu früh geboren – Risiken für das weitere Leben, *Deutsches Ärzteblatt* 2012;109:721-726
9. Robson, M., et al.: Methods of achieving and maintaining an appropriate caesarean section rate. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2013;27:297-308
10. AWMF-LL 015/079: Management von Dammrissen III. und IV. Grades nach vaginaler Geburt  
[http://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/0159I\\_S1\\_Dammriss\\_III\\_IV\\_Grades\\_nach\\_vaginaler\\_Geburt\\_2014-10.pdf](http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/0159I_S1_Dammriss_III_IV_Grades_nach_vaginaler_Geburt_2014-10.pdf)

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V.**

*Wir haben gegenüber dem IQTIG keine direkte Stellungnahme eingereicht. Aus unserer Sicht wäre die Behandlung Schwerbrandverletzter in Verbrennungszentren ein QM Parameter. Leitlinien erscheinen dem Vorstand als QM Parameter nicht geeignet. Sie sollten einen empfehlenden, aber nicht normativen Charakter haben, um eine individualisierte Behandlung weiterhin zu ermöglichen.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.

### **Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:**

*Die Durchführung der externen QS n. § 137 SGBV und der damit zusammenhängende strukturierte Dialog haben in den letzten Jahren einen hohen Grad an Akzeptanz sowohl von Seiten der Leistungserbringer und der beteiligten Selbstverwaltungspartner und insbesondere auch der beteiligten Patientenvertretungen erlangt. Rechnerische Abweichungen und qualitätsrelevante Auffälligkeiten wurden in einem komplexen, abgestuften Verfahren des sogenannten strukturierten Dialogs differenziert bewertet und entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Dies erfolgte unter beratender Mitwirkung der sog. Fachgruppen mit ausgewiesener fachlicher Expertise, deren Delegierte von allen beteiligten Organisationen nominiert wurden. Die Zusammensetzung dieser Fachgruppen war durch ein hohes Maß an Transparenz gekennzeichnet.*

*Primäres Ziel des strukturierten Dialogs war zunächst eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung der gesamten Versorgungsstruktur. Dies konnte in zahlreichen Bereichen erreicht werden. Zu diesem Schluss gelangt auch der vorgelegte Vorbericht. Auf Seite 109 betreffend den QI 332: Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna sei zitiert: "Die Anforderung der Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna ist inzwischen zum medizinischen Standard geworden, der Prozess selbstverständlich. Daher wurden bei diesem Qualitätsindikator in den letzten Jahren im strukturierten Dialog keine Einrichtungen qualitativ auffällig."*

*Diese Qualitätsverbesserung konnte erreicht werden durch zahlreiche beratende Expertengespräche mit rechnerisch auffälligen Leistungserbringern im Rahmen des strukturierten Dialogs aus Vorjahren.*

*Nun wird vom GBA eine Verkürzung dieses bewährten Verfahrens auf 6 Monate gefordert. Mit Blick auf diese, die notwendige qualitativ hochwertige, wissenschaftlich tragfähige Beurteilung der rechnerischen Ergebnisse erschwerende Verkürzung des Zeitrahmens erscheint die geplante Zusammensetzung der Expertengremien besonders kritisch. Die Beurteilung der Ergebnisse bezüglich planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgt laut vorliegendem Text durch ein IQTIG internes Expertengremium unter beratendem Einbezug externer Experten. Darüber hinaus wird das Beiziehen externer Experten im Verfahren der Verifizierung lediglich als Möglichkeit dargestellt. Zitiert auf Seite 157: "Weiterhin verpflichtet das IQTIG einen Pool an medizinisch-fachlichen Experten ...". Diese **können** als beratendes Expertengremium bei der Durchsicht und Einschätzung aller Unterlagen einer Verifizierung hinzugezogen werden". Die Auswahl und Zusammensetzung der Gremien bleibt im Vorbericht aber intransparent. Dies erscheint zumindest mit Hinblick auf die öffentliche Akzeptanz des Verfahrens aber auch hinsichtlich ordnungspolitischer und juristischer Unanfechtbarkeit problematisch.*

*Aus den vorgenannten Gründen empfehlen wir dringend ein nachvollziehbares Berufungsverfahren, welches die Beteiligung von Experten mit langjähriger klinischer aber auch wissenschaftlicher Expertise im jeweiligen Fachgebiet gewährleistet.*

**IQTIG:** Der Gesetzgeber fordert in § 136c Abs. 2 SGB V, dass der G-BA „das Auswertungsverfahren einschließlich des Strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen“ soll.

Die im Vorbericht beschriebene Verifizierung wird im Abschlussbericht durch ein Kommentierungsverfahren ersetzt, in dem u. a. eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG und das beratende Expertengremium der Systempflege erfolgen wird. Details zu diesem Gremium sind im Abschlussbericht ausführlicher dargestellt.

### **Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Herzchirurgie**

*Unsere Ausführungen beziehen sich auf alle in die externe Qualitätssicherung einbezogenen Leistungsbereiche gleichermaßen. Das im Wesentlichen übereinstimmende Spektrum der Qualitätsindikatoren erlaubt eine gemeinsame Betrachtung in der vorliegenden Kommentierung.*

*In der Bewertung der die Mortalität betreffenden Parameter stimmen wir mit der Auswahl des Verhältnisses OIE als einen geeigneten planungsrelevanten Qualitätsindikator mit den Einschätzungen des IQTIG hinsichtlich Patientenrelevanz, wissenschaftlicher Evidenz und langjähriger Nutzung im Regelbetrieb überein.*

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr als planungsrelevant vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

*Kritisch sehen wir die Bewertung der Indikatoren neurologische Komplikationen und Gefäßkomplikationen nach TAVI Prozeduren.*

**Neurologische Komplikationen:** *Ein Parameter der bislang nicht zur Veröffentlichung empfohlen wird.*

**IQTIG:** Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können.

*In der Beurteilung dieses Parameters wird festgestellt „patientenseitige Faktoren spielen keine Rolle, daher ist eine Risikoadjustierung nicht erforderlich“. Dies wird durch die in der Literatur berichteten Daten und Ergebnisse nicht bestätigt. Bereits das Patientenalter hat in zahlreichen Studien einen signifikanten Einfluss auf das Auftreten neurologischer Komplikationen (2, 4, 5). Eine neuere aus dem Jahr 2015 stammende Metaanalyse aus 14 Studien ergab für Patienten mit koronarer Bypasschirurgie ein höheres Alter, ein vorangehendes zerebrovaskuläres Ereignis,*



eine bekannte Stenose der A. carotis interna und das Vorliegen einer pAVK als signifikante, patientenbezogene, unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten eines perioperativen Schlaganfalls (4). Insofern bleibt die Verwendung dieses Parameters ohne validierte Risikoadjustierung problematisch.

Dies kann möglicherweise bei strittiger Bewertung von Qualitätsmängeln einer differenzierten Überprüfung nicht standhalten.

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

Es ergibt sich auch eine erhebliche Inkonsistenz zu bisherigen Beurteilungen: Die postoperative Mediastinitis wird als nicht planungsrelevant eingestuft aber zur Veröffentlichung im Qualitätsbericht empfohlen, neurologische Komplikationen hingegen als planungsrelevant aber bislang nicht zur Veröffentlichung im Qualitätsbericht empfohlen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die DGTHG empfiehlt daher insbesondere hinsichtlich der geplanten und vom G-BA erwarteten raschen Einführung des Verfahrens vorerst als einzigen planungsrelevanten Indikator nur das Verhältnis "beobachteter zu erwarteter Sterblichkeit" im Krankenhaus zu verwenden. Der Parameter ist risikoadjustiert, überprüft und im Routineverfahren erprobt. Darüber werden indirekt auch neurologische Komplikationen und Mediastinitis einbezogen, da beide Komplikationen nach gängiger Literatur mit erhöhter Mortalität einhergehen (3, 6).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise. Allerdings wurde auch die risikoadjustierte Sterblichkeit ausgeschlossen, da sich der Betrachtungszeitraum des Indikators lediglich auf die Zeit des stationären Aufenthaltes beschränkt. Anzustreben ist vielmehr die Abbildung des wissenschaftlichen Standards der 30-Tage-Mortalität über Sozialdaten. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

**Gefäßkomplikationen:** Das Auftreten von Gefäßkomplikationen wird als harmlos eingestuft. Der Parameter wurde daher a priori von einer weiteren Prüfung auf Eignung ausgeschlossen. Dies widerspricht zahlreichen in der Literatur berichteten Studienergebnissen zum negativen Einfluss vaskularer Komplikationen auf den weiteren Verlauf der betroffenen Erkrankten (1, 7, 8, 9). Schwere Gefäßkomplikationen (major vascular complications) wurden in einer über 15.000 Patienten umfassenden Untersuchung, basierend auf Daten des Deutschen Aortenklappenregisters (GARY), bei transfemorale TAVI mit einer Häufigkeit von 8 % beobachtet. Schwere Blutungen, häufig in Zusammenhang mit Gefäßkomplikationen erhöhten die in-Hospital-Mortalität hochsignifikant mit einer Odds Ratio von 5,005 (95%CI 3,961-6,325) (9). Zahlreiche Untersuchungen belegen einen direkten Zusammen-

hang des Auftretens schwerer Gefäßkomplikationen mit erhöhter periprozeduraler Morbidität und Mortalität. Eine 2012 in JACC publizierte Untersuchung ergab für das Vorliegen einer schweren Gefäßkomplikation gegenüber Patienten ohne die folgenden Ergebnisse:

30 Tage Mortalität 14.1% gegen 3.1% ( $p < 0,0001$ )

Schwere Blutung 60.1 % gegen 6.8% ( $p < 0,0001$ )

Niereninsuffizienz mit Dialyse 8,1 % gegen 1,7% ( $p < 0,003$ ) (1).

Somit muss das Auftreten schwerer Gefäßkomplikationen als durchaus patientengefährdend eingestuft werden. Daher empfehlen wir dringend den Parameter erneut zur weiteren Überprüfung einzubeziehen bzw. den Ausschluss zu revidieren.

**IQTIG:** Schwere Gefäßkomplikationen stellen zweifelsohne eine hohe Patientengefahr dar. Bei der Durchsicht der Ergebnisse des strukturierten Dialogs aus den letzten Jahren ergibt sich, dass sich in dem auffälligen Patientenkollektiv aber sehr viele Patienten mit Minor-Gefäßkomplikationen befinden. Diese sind in der Regel nicht als schwere oder letale Schäden einzustufen. Daher wird der Indikator nicht als planungsrelevant empfohlen.

### Literaturverzeichnis

1. **Genereux P et al.** Vascular complications ar-ter transcatheter aortic valve replacement. Insights from the PARTNER (Placement of AoRTic TraNscatheter valve) trial. *J Am Coll Cardio!*. 2012;60:1043-52
2. **Hogue CW et al.** Risk factors for early or delayed stroke after cardiac surgery. *Circulation*. 1999; 100:2253-61
3. **Kubota H et al.** Deep sternal wound infection after cardiac surgery. *J Cardiothorac S* 2013;8:132-8
4. **Mao Z et al.** Predictors associated with stroke after coronary artery bypass grafting: a systematic review. *J Neural Sei.* 2015;357:1-7
5. **Messe SR et al.** Determining neurological outcomes from valve operations (DeNOVO) investigators. Stroke after aortic valve surgery: results from a prospective cohort. *Circulation*. 2014;129:2253-61
6. **Ngaage DL et al.** Early neurological complications after coronary artery bypass grafting and valve surgery in octogenarians. *Eur J Cardiothorac S* 2008; 33 653-659
7. **Tchetche D et al.** Thirty-day outcome and vascular complications after transarterial aortic valve implantation using both Edwards Sapien prosthesis: incidence and impact on outcome. *Eurointervention*. 2010;5:666-72
8. **Toggweiler S et al.** Percutaneous aortic valve replacement; vascular outcomes with a fully percutaneous procedure. *J Am Coll Cardio!*. 2012;59:113-8

9. **Walther T et al.** Perioperative results and complications in 15964 transcatheter aortic valve replacements. Prospective data from the GARY registry. *J Am Coll Cardiol.* 2015;65:2173-80

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Deutschen Transplantationsgesellschaft e. V.

via Mail der Geschäftsstelle der AWMF-Mitgliedsgesellschaften vom 19.07.2016 wurde die Deutsche Transplantationsgesellschaft als Fachgesellschaft eingeladen, grundsätzlich zum Thema „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ Stellung zu nehmen.

Hintergrund dieser Stellungnahme ist die Beauftragung des IQTiG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss vom 17. März 2016, ein Konzept für die Nutzung von Qualitätsindikatoren der bestehenden stationären Qualitätssicherung in der Krankenhausplanung gemäß §136c SGB V zu erarbeiten.

Prinzipiell unterstützt die Deutsche Transplantationsgesellschaft das gesundheitspolitische Ziel, Leistung und Qualität in der Medizin zu honorieren (Stichwort: pay for performance). Dennoch muss aus den im Anschluss näher ausgeführten Gründen sehr bezweifelt werden, ob im Bereich der Transplantationsmedizin die aktuell verwendeten Qualitätsindikatoren der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung sinnvoll unmittelbar in die weitere Krankenhaus Planung der Länder einfließen können.

**IQTiG:** Das IQTiG hat keine Indikatoren der Transplantation als planungsrelevant empfohlen. Daher kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

1. Die Transplantationsmedizin bedarf einer flächenmäßig korrekten Versorgung der Patienten. Diese Versorgung kann nur durch eine entsprechende Anzahl und räumliche Verteilung hochqualifizierter Transplantationszentren und –programme wahrgenommen werden.
2. Die Transplantationszentren sind neben Betreuung der Warteliste und Transplantation auch für eine Langzeitnachsorge von Patienten nach Organtransplantation verantwortlich (TPG § 10 Abs. 2 Nr. 2-8 und § 15 neu). Eine medizinisch sinnvolle Versorgung in der Breite durch nicht gesondert qualifizierte Ärzte bzw. medizinische Einrichtungen entspricht nicht den Anforderungen an eine qualitätsorientierte Patientenversorgung.
3. Transplantationszentren dienen auch der Ausbildung entsprechend geschulter Transplantationsmediziner (s. Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin der Medizinischen Weiterbildungsordnung die 2017 in Kraft treten soll und bereits in Sachsen-Anhalt eingeführt wurde), Pflegekräfte und sonstiger Beteiligter.
4. Regionale Transplantationszentren spielen eine wesentliche Rolle für eine Einstellung und Akzeptanz zum gesamten Konzept der postmortalen Organspende. Es ist sicher unbestritten, dass erfolgreich transplantierte Patienten oftmals das beste Argument sind, dass auch bis dato Unbeteiligte sich Gedanken zum Thema Organspende und Transplantation machen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Neben diesen eher allgemeinen Punkten bestehen aus Sicht der Deutschen Transplantationsgesellschaft besondere Gründe, warum aktuelle Qualitätsindikatoren nur als planungsrelevante Qualitätsindikatoren herangezogen werden können:*

5. *Auf den ersten Blick naheliegend wäre eine Planung auf dem Boden der in der gesetzlichen Qualitätssicherung präsentierten Ergebnisqualität, zum Beispiel der Qualitätsindikator 3-Jahres-Überleben nach Transplantation.*

*Hierzu ist anzumerken, dass zum einen bislang keine Langzeitergebnisqualität nach Organtransplantation gesetzlich verpflichtend dokumentiert wird. Interessant wären zum Beispiel Verläufe über 10 oder 20 Jahre nach Transplantation.*

*Zum anderen reflektiert die bislang gemessene Ergebnisqualität nicht, dass alle Transplantationszentren Ergebnisse unmittelbar selbst dadurch bestimmen können, indem sie festlegen, welche Patienten auf die Wartelisten aufgenommen werden, bzw. welche Spenderorgane zur Transplantation akzeptiert werden. Es wäre zu befürchten, dass bei einer Auswahl der Mortalität nach Transplantation als planungsrelevanter Qualitätsindikator Risikopatienten unmittelbar die Transplantation verwehrt wird, indem sie nicht auf die Warteliste aufgenommen werden, bzw. dass Spenderorgane von vorekrankten Spendern nicht im bisherigen Umfang zur Transplantation akzeptiert würden. Dies würde unmittelbar dazu führen, dass die ohnehin auf äußerst niedrigem Niveau liegenden Transplantationszahlen noch weiter zurückgingen und die Versorgung der Patienten, die in Deutschland auf den Wartelisten zur Transplantation stehen, noch weniger stattfindet.*

6. *Ein weiteres grundlegendes Problem stellen die kleinen Zahlen der erfolgten organspezifischen Transplantationen pro Zentrum bzw. Krankenhaus dar, die eine sinnvolle jährliche statistische Auswertung von potentiellen Qualitätsfaktoren deutlich erschweren. Diese schlechte Datenlage ist aber in erster Linie dem Mangel an Organspendern geschuldet. Sicher ist jedoch, dass alle verfügbaren Daten auf keinerlei direkte Beziehung der Größe eines Transplantationszentrums mit dessen Ergebnisqualität hindeuten.*

7. *Ein weiteres Hauptproblem sieht die Deutsche Transplantationsgesellschaft dadurch, dass speziell im Bereich Transplantationsmedizin sich die primär erfassten Ergebnisse nach Transplantation in vielen Fällen durch Einholung zusätzlicher Informationen im Rahmen des strukturierten Dialogs nochmals ändern.*

*Unverständlicherweise erfolgt jedoch keine Publikation dieser korrigierten Daten (mit Ausnahme als Vordaten in darauffolgenden Jahresberichten).*

*Würden also die publizierten Qualitätsindikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren herangezogen werden, so würde die Planung auf dem Boden suboptimaler Daten erfolgen (müssen).*

*In Zusammenschau all dieser Punkte muss die Deutsche Transplantationsgesellschaft mit der aktuell verfügbaren Datenlage der gesetzlichen Qualitätssicherung die klare Empfehlung abgeben, diese nicht als planungsrelevante Qualität heranzuziehen.*

*Natürlich werden sich spätestens dann zusätzliche Möglichkeiten ergeben, wenn es gelingt, im Rahmen des Transplantationsregisters valide Langzeitdaten in der Transplantationsmedizin für Deutschland zu generieren.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V.

*Der Vorstand der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI e.V.) bedankt sich für die Möglichkeit zu einer Stellungnahme zum o. g. Vorbericht und nimmt diese Möglichkeit gerne wahr.*

*Allerdings wird bedauert, dass der Zeitrahmen für eine Stellungnahme in einem so bedeutenden und weitreichenden Bewertungsverfahren mit 2 Wochen sehr kurz angesetzt wurde und darüber hinaus auch noch in den Sommerferien liegt.*

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

### Grundsätzliche Vorbemerkungen

- *Zwar stehen keine Qualitätsindikatoren zur Diskussion, die die Neonatologie oder die pädiatrische Intensivmedizin unmittelbar betreffen, jedoch ist die Neonatologie ein enger und unverzichtbarer Partner der Geburtshilfe im Bereich der Perinatalmedizin. Insofern bezieht sich die nachfolgende Stellungnahme ausschließlich auf die Qualitätsindikatoren aus dem Bereich der Geburtshilfe, während zu Qualitätsindikatoren aus anderen Bereichen der Medizin keine Stellung bezogen wird.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Eine Beschränkung auf einige wenige planungsrelevante Qualitätsindikatoren ist im gegenwärtigen Stadium sicherlich sinnvoll. Der GNPI-Vorstand erachtet die vom IQTIG getroffene Auswahl als ausgewogen: Es handelt sich um 4 Prozess- und 2 Ergebnisindikatoren, wobei sowohl die Mütter als auch frühgeborene und reifgeborene Kinder einbezogen wurden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Zur Auswahl und zum Ausschluss gibt es von Seiten des GNPI-Vorstandes einige spezifische Kommentare, wobei möglichst wenige der vom IQTIG schon ausführlich dargestellten Argumente wiederholt, sondern nur Ergänzungen und Gegenargumente dargestellt werden sollen. Bei den Qualitätsindikatoren, zu denen sich nachfolgend kein spezifischer Kommentar findet, schließt sich der GNPI-Vorstand der Einschätzung und Argumentation des IQTIG an.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

- *Der GNPI-Vorstand geht davon aus, dass die Qualitätsindikatoren, die jetzt nicht als planungsrelevant eingestuft wurden, erhalten bleiben und im strukturierten Dialog zum Tragen kommen (siehe auch unten).*

**IQTIG:** Dies ist der Fall. Auch die planungsrelevanten Indikatoren bleiben nach dem Konzept des IQTIG in der esQS erhalten.

- *Abschließend noch ein Hinweis zur Semantik: Entsprechend ihrer Herkunft aus der lateinischen Sprache sollten die Begriffe „-partal“ und „-natal“ (z.B. in präpartal oder postnatal) nicht synonym gebraucht werden. Der Begriff „-partal“ bezieht sich auf die Mutter (lateinisch: pario, peper, partus = gebären, hervorbringen), der Begriff „-natal“ auf das Kind (lateinisch: nascor, natus sum = geboren werden, entspringen). Leider wird im Vorbericht zwischen diesen Begriffen nicht konsequent unterschieden.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert. Die Anmerkung wurde ebenfalls an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

### **Spezifische Stellungnahme zu den vom IQTIG ausgeschlossenen Qualitätsindikatoren**

#### **QI 319: Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen**

*Die Entscheidung des IQTIG gegen diesen Qualitätsindikator sieht der Vorstand der GNPI mit Besorgnis. Die Begründung mit einer Leitlinie aus einem grundlegend anderen Gesundheitssystem ist nicht nachvollziehbar.*

*Die konsequente Bestimmung des Nabelarterien-pH ist ein Meilenstein in der Perinatalmedizin in Deutschland. Sie hat die Qualität in der Geburtshilfe und in der Neonatologie in Deutschland maßgeblich verbessert. Ein Verzicht auf die regelhafte Bestimmung des Nabelarterien-pH wäre ein Rückschritt um Jahrzehnte und würde das Bestreben um eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung konterkarieren.*

*Der Nabelarterien-pH gibt wichtige Hinweise zum Zustand des Neugeborenen bei Geburt. Wenn eine fetale Hypoxie nicht mehr erfasst wird, können wichtige Entscheidungen zu erforderlichen Überwachungsmaßnahmen (z.B. Verlegung in eine Kinderklinik, Einleitung entwicklungsdiagnostischer Nachbetreuung) oder zu erforderlichen Behandlungsmaßnahmen (z.B. therapeutische Hypothermie) nicht mehr adäquat getroffen werden. Der Apgar-Score kann den Nabelarterien-pH dabei nicht ersetzen.*

*Hinzu kommt, dass der Nabelarterien-pH für die Bestimmung des planungsrelevanten Qualitätsindikators QI 51803 gebraucht wird (siehe unten).*

*Wenn nun die Bestimmung des Nabelarterien-pH nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingestuft wird, besteht die Gefahr, dass seine Bedeutung*



sinkt und er nicht mehr regelmäßig bestimmt wird. Umso wichtiger ist in diesem Fall, dass er als Qualitätsindikator erhalten bleibt und in den strukturierten Dialog eingeht (siehe oben).

**IQTIG:** Grundsätzlich unterstützt das IQTIG die Forderung, dass bei allen lebend geborenen Einlingen (24+0 bis unter 42+0 Wochen) routinemäßig die Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes durchgeführt werden muss. Der Indikator soll auch weiterhin im Rahmen der esQS erhoben werden und somit wird auch zukünftig ein Strukturierter Dialog, ggf. mit der Initiierung qualitätsfördernder Maßnahmen, durchgeführt. Aufgrund der höheren Anforderungen an die Evidenz für planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurde die hierzu recherchierte Evidenz jedoch nicht als ausreichend angesehen.

Aufgrund dessen behält das IQTIG seine Einschätzung bei.

**QI 321: Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Geht in den QI 51803 ein und ist damit verzichtbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 322: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten**

Keine Stellungnahme des GNPI-Vorstandes, da ausschließlich die Geburtshilfe und nicht die Neonatologie betroffen ist.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 323: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie**

Keine Stellungnahme des GNPI-Vorstandes, da ausschließlich die Geburtshilfe und nicht die Neonatologie betroffen ist.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 324: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie**

Keine Stellungnahme des GNPI-Vorstandes, da ausschließlich die Geburtshilfe und nicht die Neonatologie betroffen ist.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung**

Keine Stellungnahme des GNPI-Vorstandes, da ausschließlich die Geburtshilfe und nicht die Neonatologie betroffen ist.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 1059: Kritisches Outcome bei Reifgeborenen**

Geht in den QI 51803 ein und ist damit verzichtbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 50046: Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung**

Ausschluss wegen fehlender Evidenz nachvollziehbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51397: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Geht in den QI 51803 ein und ist damit verzichtbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51826: Azidose bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Geht in den QI 51803 ein und ist damit verzichtbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

Geht in den QI 51803 ein und ist damit verzichtbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 52243: Kaiserschnittgeburten**

*Die Beobachtung, dass in Deutschland die Rate an Kaiserschnitten viel höher als in den meisten europäischen Ländern liegt, ist besorgniserregend. Dass die Kaiserschnittentbindung von der Expertengruppe „nicht per se als patientengefährdend eingeschätzt“ wurde, ist überraschend: Es gibt zunehmend mehr Publikationen zu kurzfristigen Problemen (respiratorische Anpassungsstörung mit der Notwendigkeit einer Verlegung in eine Kinderklinik) wie auch möglicherweise lebenslangen Konsequenzen (Asthma, Übergewicht) für das Kind. Umso wichtiger ist in diesem Fall, dass dieser Qualitätsindikator erhalten bleibt und in den strukturierten Dialog eingeht (siehe oben).*

**IQTIG:** Das IQTIG schließt sich der Einschätzung der GNPI zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als

planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Auch das IQTIG sieht die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als wichtigen Indikator an, der im Rahmen der esQS auch zukünftig erhalten bleibt.

**QI 52244: Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden**

Ausschluss wegen fehlender Evidenz nachvollziehbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten**

Siehe QI 52243.

**IQTIG:** Das IQTIG schließt sich der Einschätzung der GNPI zur Patientengefährdung an. Der Abschlussbericht wurde entsprechend geändert. Aufgrund seiner mangelnden Reife im Regelbetrieb (kein Referenzbereich sowie Handlungsbedarf X im Erfassungsjahr 2014) wird der Indikator jedoch weiterhin nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Auch das IQTIG sieht die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als wichtigen Indikator an, der im Rahmen der esQS auch zukünftig erhalten bleibt.

**QI 52254: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Müttern und Kindern, die zusammen nach Hause entlassen wurden**

Ausschluss wegen fehlender Evidenz nachvollziehbar.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**Spezifische Stellungnahme zu den vom IQTIG ausgewählten Qualitätsindikatoren**

**QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten**

Erfasst die Prozessqualität bezüglich Frühgeborenen.

Der GNPI-Vorstand begrüßt die Entscheidung des IQTIG für diesen Qualitätsindikator und schließt sich der Argumentation des IQTIG an. Hinzuzufügen wäre allenfalls, dass es mehrere Richtlinien bzw. Leitlinien (GBA-Richtlinie QFR-RL; AWMF-Leitlinie 024-001; AWMF-Leitlinie 087-001) gibt, die die Verlegung einer Schwangeren mit drohender Frühgeburt in eine Klinik der adäquaten Versorgungsstufe regeln. Danach sollten Frühgeborene < 35 SSW grundsätzlich in einem Perinatalzentrum zur Welt kommen, wo die Anwesenheit eines Pädiaters bei Geburt sichergestellt ist. Die Geburt eines Frühgeborenen < 35 SSW in einer Geburtsklinik ohne angeschlossene Neonatologie verstößt somit grundlegend gegen aktuell geltende Richtlinien und Standards.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

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

Erfasst die Prozessqualität bezüglich Frühgeborenen.

Der GNPI-Vorstand begrüßt die Entscheidung des IQTIG für diesen Qualitätsindikator und schließt sich der Argumentation des IQTIG an. Hinzuzufügen wäre allenfalls, dass unterschieden werden kann zwischen vollständiger und begonnener Lungenreifeinduktion. Die genannten 2 Kalendertage beziehen sich auf einen vollständigen Zyklus an Kortikosteroiden. Bei drohender Frühgeburt sollte aber auf jeden Fall eine Lungenreifeinduktion begonnen werden, auch wenn die Frühgeburt nicht mehr 2 Tage aufgehalten werden kann. Wichtig ist auf jeden Fall die Verlegung der Schwangeren mit drohender Frühgeburt in ein Perinatalzentrum (siehe auch QI 318).

Da in der AWMF-Leitlinie 024-019 eine intensivmedizinische Behandlung von Frühgeborenen ab 24+0 SSW empfohlen wird, was auch der gängigen Praxis in Deutschland entspricht, kann die britische Empfehlung einer Lungenreifeinduktion erst ab 26+0 SSW für Deutschland nicht gelten.

In der Rubrik „E – Inhaltliche Bewertung“ ist die Rede von einer Lungenreifeinduktion „bis 25+6 SSW“. Das dürfte ein Schreibfehler sein.

**IQTIG:** Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Der Bericht wurde entsprechend geändert.

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

Erfasst die Prozessqualität bezüglich Müttern, frühgeborenen und reifgeborenen Kindern.

Der GNPI-Vorstand begrüßt die Entscheidung des IQTIG für diesen Qualitätsindikator und schließt sich der Argumentation des IQTIG an.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung**

Erfasst die Prozessqualität bezüglich Müttern.

Keine Stellungnahme des GNPI-Vorstandes, da ausschließlich die Geburtshilfe und nicht die Neonatologie betroffen ist.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dambris-Graden III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten**

Erfasst die Prozessqualität bezüglich Müttern.

Keine Stellungnahme des GNPI-Vorstandes, da ausschließlich die Geburtshilfe und nicht die Neonatologie betroffen ist.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

*Erfasst die Ergebnisqualität bezüglich Reifgeborenen.*

*Der GNPI-Vorstand begrüßt die Entscheidung des IQTIG für diesen Qualitätsindikator und schließt sich der Argumentation des IQTIG an. Bezüglich Bestimmung des Nabelarterien-pH siehe auch Kommentar bei QI 319.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Abschließende Grundsatzfrage**

*Grundsätzlich muss die Frage gestellt werden, ob die Qualitätsindikatoren, die für den strukturierten Dialog entwickelt wurden, sich überhaupt für die Krankenhausplanung eignen.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Daher sind kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Mit diesen Qualitätsindikatoren wird keine „absolute“ Qualität gemessen, sondern es werden, um in der Sprache der Pädiatrie zu bleiben, Perzentilen ermittelt. Das heißt, selbst wenn alle Kliniken absolut gesehen qualitativ gut arbeiten, werden nach diesem Berechnungsmodus immer 5 – 10 % der Kliniken unterhalb des so arbiträr festgelegten Referenzbereiches liegen.*

**IQTIG:** Wie in Abschnitt 3.3 beschrieben sollen bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nur prospektiv veröffentlichte, fixe Referenzbereiche angewandt werden. Perzentilbasierte Referenzbereiche der esQS werden hierzu am Durchschnitt der letzten 2 Jahre fixiert. Da im Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren immer eine statistisch signifikante Abweichung von diesen Referenzbereichen gefordert wird, ist davon auszugehen, dass die Anzahl signifikant auffälliger Einrichtungen deutlich niedriger sein wird als die Anzahl rechnerisch auffälliger Einrichtungen in der esQS, wo bereits jeder Wert außerhalb des Referenzbereichs zur rechnerischen Auffälligkeit führt.

*Die bisherige Qualitätssicherung und ihre Qualitätsindikatoren basierten auf einem Vertrauensverhältnis. Dadurch war es möglich, im kollegialen Disput Probleme anzusprechen und Verbesserungen zu erzielen. Es steht zu befürchten, dass sich das ändert, wenn diese Qualitätsindikatoren planungsrelevant werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V.

*Besten Dank für Ihre E-Mail vom 18.07., mit der die Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V. (GPP) als Mitglied des Konvents der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin in das Verfahren einbezogen wurde. Nach eingehender Prüfung verzichtet die GPP auf eine Kommentierung und Änderungsvorschläge zum Vorbericht, da unser Fachgebiet und unsere Mitglieder von den ausgewählten Leistungsbereichen und Indikatoren nicht betroffen sind.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.

## Vorbemerkungen<sup>2</sup>

Die GQMG hat als DNVF-Mitglied an der Stellungnahme des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung e. V. (DNVF) wesentlich mitgewirkt. Die DNVF-Stellungnahme setzt sich aus methodisch-wissenschaftlicher Perspektive mit dem IQTIG-Vorbericht auseinander und beleuchtet ihn auch vor dem Hintergrund seines gesundheitspolitischen Kontexts. **Die GQMG verzichtet deshalb auf eine eigene umfassende Stellungnahme und schließt sich der Stellungnahme des DNVF uneingeschränkt an.**

**IQTIG:** Wir verweisen entsprechend auf unsere Kommentierung der Stellungnahme des DNVF.

Die GQMG versteht sich als Fachgesellschaft für Qualitäts- und klinisches Risikomanagement und vertritt zugleich die Qualitätsmanager in den Einrichtungen des Gesundheitswesens. Die Entwicklung und Bewertung von Konzepten, Methoden und Instrumenten des Qualitätsmanagements gehört deshalb ebenso zu ihren Aufgaben, wie die Unterstützung bei der Implementierung und praktischen Umsetzung.

**Die GQMG möchte** die ihr als AWMF-Fachgesellschaft eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme dazu nutzen, **in dieser ergänzenden Wortmeldung den Blick auf einige Aspekte zu lenken, die ihr besonders wichtig erscheinen**, jetzt für die Überarbeitung des IQTIG-Vorberichts für den Abschlussbericht zum 31.08.2016, vor allem aber perspektivisch **für die Wirksamkeit der Arbeit des IQTIG bezogen auf die ihm zugedachte Rolle in einer konsequenteren Qualitätsorientierung der Gesundheitsversorgung der Zukunft.**

**Das Ziel, krankenhauserisches Handeln zukünftig auch an Qualitätsindikatoren zu orientieren und die Möglichkeit, über Sicherstellungszuschläge Qualitätsverbesserungen auch finanziell zu hinterlegen, wird von der GQMG uneingeschränkt begrüßt.**

Kritisch anzumerken ist jedoch, dass dem IQTIG durch die vom Gesetzgeber und G-BA vorgegebenen Fristen mit einer Bearbeitungszeit von weniger als 6 Monaten für die Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht sachgerecht und ungeeignet ist, eine Grundlage für krankenhauserische Entscheidungen auf der Basis der Qualität der Gesundheitsversorgung zu begründen, auszuwählen und zu implementieren.

---

<sup>2</sup> HINWEIS: Aus Gründen der vereinfachten Lesbarkeit wird bei Personenbezügen die männliche Form gewählt, welche selbstverständlich auch die weibliche einschließt: Frauen und Männer sind in gleicher Weise einbezogen.

**In der Konsequenz wird ...**

1. ... **die notwendige methodisch-wissenschaftliche Debatte und das gesetzlich zugestandene Stellungnahmerecht in inakzeptabler Weise beschnitten.**
2. ..., **ohne ausreichende Rücksicht auf mögliche nicht intendierte unerwünschte Folgen, in die bestehende Qualitätsförderung der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) eingegriffen und diese aufs Spiel gesetzt, ohne dass absehbar ist, dass dies durch krankenhauplanerisches Handeln kompensiert werden kann.**
3. ... **riskiert, aufgrund der fehlenden Relevanz der in der esQS verfügbaren Qualitätsindikatoren für krankenhauplanerische Entscheidungen, auf die der G-BA die Auswahl des IQTIG beschränkt hat, dem wichtigen Thema „Qualitätskriterien in der Krankenhausplanung“ nachhaltig zu schaden.**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

**Ergänzende Stellungnahme<sup>3</sup>:**

Die GQMG stellt fest, dass das IQTIG auftragsgemäß

1. *die vorhandenen Qualitätsindikatoren der esQS für ihre Empfehlung ausgewählt hat und*
2. *ein Verfahren für die Übermittlung von Auswertungsergebnissen vorgeschlagen hat, welches die teilweise über die esQS hinausgehenden gesetzlichen Anforderungen erfüllen soll*

*Das IQTIG hat diesen Auftrag in der viel zu kurz bemessenen Bearbeitungszeit in bemerkenswerter Detaillierung bearbeitet und dabei versucht, umfassende Transparenz zu den verwendeten Methoden, Kriterien, Bewertungen und Ergebnissen abzuliefern.*

*Der Einschränkung im Auftrag des G-BAs auf die Indikatoren der esQS ist es geschuldet, dass*

1. *ausschließlich für die Qualitätsförderung der esQS, und nicht für die Krankenhausplanung entwickelte Indikatoren zur Auswahl standen und*
2. *die in vielen Richtlinien des G-BA enthaltenen Struktur- und Prozessanforderungen außen vor bleiben mussten.*

**Das muss aus Sicht der GQMG korrigiert, die Einschränkung aufgehoben werden und dem IQTIG ausreichend Zeit für die Bearbeitung eingeräumt werden.**

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

<sup>3</sup> Die GQMG verzichtet auf eine eigene umfassende Stellungnahme und schließt sich der Stellungnahme des DNVF uneingeschränkt an.



Zudem wird beim aktuellen Vorgehen missachtet, dass Qualitätsindikatoren immer auf die Zielsetzung hin zu entwickeln, oder zumindest diesbezüglich zu validieren sind<sup>4</sup>. Denn Krankenhausplanung zielt insbesondere auf erreichbare, bedarfsgerechte und qualitätsfähige Behandlungskapazitäten in Krankenhäuser und ihren Fachabteilungen. Deshalb sollte das IQTIG den Entwicklungsbedarf für planungsrelevante Qualitätsindikatoren stärker hervorheben.

**Um unerwünschte Effekte für die esQS auszuschließen, sehen wir aktuell nur die Möglichkeit einer strikten Trennung zwischen neu zu entwickelnden planungsrelevanten QI und QI zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung. Sollte der G-BA sich unter dem Druck der gesetzlichen Fristen für eine Mitnutzung von esQS-Indikatoren entscheiden, muss dies ohne Eingriff in das esQS-Verfahren erfolgen.**

Das IQTIG sollte in seinem Abschlussbericht den provisorischen Charakter des aktuellen Vorgehens deutlicher herauszustellen und aufzeigen, wie der Weg zu „echten“ planungsrelevanten Indikatoren der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität aussehen soll. Im am 31.08.2016 vorzulegenden Bericht muss deutlich werden, dass es sich um einen ersten Schritt handelt, sich dem Thema mit verfügbaren Qualitätsindikatoren zu nähern. Dabei gelte es im Blick zu haben, dass diese nicht für diesen Zweck gemacht wurden und in sie gesetzte Erwartungen deshalb, wenn überhaupt, nur partiell erfüllen können.

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Der Auftrag und die Perspektiven möglicher Neuentwicklungen werden in Absatz 1.2.1 dargestellt. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Die GQMG vermisst im Vorbericht eine **Auswirkungs- und Folgenabschätzung** für die vorgeschlagene Intervention. Die GQMG fordert das IQTIG auf, in seinem Abschlussbericht zum 31.08.2016 eine Einschätzung zu folgenden Fragen abzugeben:

1. Wie wirkt sich das prQI-Verfahren auf das bestehende esQS-Verfahren aus und durch welche Änderungen (im prQI- oder esQS-Verfahren) könnte eine unerwünschte Beeinträchtigung minimiert werden?

**IQTIG:** Die Verfahren sollen nach dem Konzept des IQTIG parallel und ohne gegenseitige Beeinträchtigungen verzahnt miteinander im Regelbetrieb existieren. In Abschnitt 4.4 im Vorbericht ist beschrieben, dass das IQTIG verstärkte Qualitätsanstrengungen der Einrichtungen erwartet und dass daher die Zahl auffälliger Einrichtungen voraussichtlich sinken wird. Es sollen jährlich die

<sup>4</sup> van der Lei's „First law of medical informatics“ betont: “Data shall be used only for the purpose for which they are collected. If no purpose was defined prior to the collection of the data, then the data should not be used.” In: van der Lei J. Use and abuse of computer-stored medical records. Methods of information in medicine. 1991;30(2):79-80.

Folgen des Verfahrens indikatorspezifisch im Rahmen der Systempflege betrachtet und ggf. Änderungen an den Indikatoren vorgenommen werden. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

2. *Wie viele verifizierte Patientengefährdungen wird das Verfahren voraussichtlich in den beiden Leistungsbereichen ergeben? Könnte dieser Befund auch Ergebnis des strukturierten Dialogs der esQS, der wiederholten qualitativen Auffälligkeiten, sein?*

**IQTIG:** Die Verifizierung im Vorbericht wird im Abschlussbericht durch ein Kommentierungsverfahren ersetzt, in dem eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG und ein beratendes Expertengremium erfolgt. Das Ergebnis der fachlichen Klärung hängt von den Inhalten der Stellungnahmen ab, es kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abgeschätzt werden.

*Der Verfahrensvorschlag sieht lediglich eine „Systempflege“ vor. Die GQMG hält eine Begleitevaluation für erforderlich. Auch gibt es keine zeitliche Befristung für das Verfahren, sodass es nach Ablauf der Bearbeitung der gefundenen patientengefährdenden Konstellationen wieder abgeschaltet werden kann. Die GQMG spricht sich dafür aus, das Verfahren zu nächst nach einem ersten Durchlauf auslaufen zu lassen. Falls es sich nach Evaluation als wirksam herausgestellt, kann es mit neuen Leistungsbereichen und Indikatoren erneut gestartet werden.*

*Die GQMG spricht sich dafür aus, das Verfahren zunächst zeitlich befristet für 2 Quartale zu erproben, dann in der Zeit der Auswertung auszusetzen und wenn es sich als praktikabel erwiesen hat, ggf. mit Modifikationen in die Routine zu bringen.*

**IQTIG:** Über eine Erprobung und eine Begleitevaluation entscheidet der G-BA. Dem Gesetzestext ist zu entnehmen, dass ein rascher Start des Verfahrens intendiert ist.

*Die GQMG unterstützt die Forderung, dass das IQTIG seine **Vor- und Abschlussberichte veröffentlichen** sollte. Die notwendige und von Gesetzgeber gewünschte Unabhängigkeit des Instituts kann nur durch konsequente Transparenz seiner Arbeit gewährleistet werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme der Paul-Ehrlich-Gesellschaft e.V.

*Gerne nimmt die Paul-Ehrlich-Gesellschaft Stellung zu der Frage der „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“. Die PEG begrüßt den Wunsch des Gesetzgebers nach Verbesserung der medizinischen Qualität über den Hebel des Krankenhausfinanzierungsgesetzes ausdrücklich.*

*Zur Frage des de facto normativen Charakters der Leitlinien muss jedoch als unabdingbare Voraussetzung sichergestellt sein, dass die Leitlinien selbst von höchstmöglicher Qualität sind.*

*Für den Bereich der Leitlinien mit Infektionsbezug hat die ART im Oktober letzten Jahres festgestellt, dass es*

- 164 Leitlinien mit Themen zu anti-infektiver Therapie von 41 Fachgesellschaften gibt
- Die Empfehlungen teilweise widersprüchlich sind
- 80 entsprechen S1-Kriterien
- Nur 27 entsprechen S3 Kriterien
- 51 sind formal abgelaufen, darunter die LL Sepsis
- 28 Leitlinien sind angemeldet bei AWMF

*Ein Grund für die diese unbefriedigende Lage ist dem Umstand geschuldet, dass die Kosten (50 – 150 TEUR) gerade von kleineren Fachgesellschaften nicht getragen werden können. Hinzu kommt die unzureichende Wertschätzung der Autoren von Leitlinien für ihr berufliches Fortkommen, sowohl in universitären als auch außeruniversitären Krankenhäusern.*

*Die PEG ist der Auffassung, dass Leitlinien ein integraler Bestandteil der Krankenversorgung und nicht Teil der ärztlichen Selbstverwaltung sind. Damit sind die Kosten von der GKV und PKV zu tragen. Damit verbunden wäre eine wünschenswerte Priorisierung und Harmonisierung.*

*Um fachliche Unabhängigkeit zu gewährleisten, schlägt die PEG die Schaffung eines Kostenträger-finanzierten „Leitlinienfonds“ vor, der die anfallenden Kosten trägt. Sollte dieser Vorschlag politisch nicht durchsetzbar sein, müsste im BMG ein entsprechender Topf geschaffen werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Verband Rheumatologischer Akutkliniken e.V.**

*Der VRA bedankt sich für die Überlassung des Vorberichts.*

*Die Rheumatologie gehört nicht zum bisherigen Verfahren der externen Qualitätssicherung. Eine Stellungnahme bietet sich daher zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht an.*

*Der VRA bittet darum, in die weiteren Entwicklungsschritte einbezogen zu werden. Wir bieten ausdrücklich unsere Mitarbeit und Unterstützung an, wenn u.a. die Innere Medizin bzw. chronische Erkrankungen zur Erarbeitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren anstehen.*

**IQTIG:** Das IQTIG freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.

## 1. Teil: Allgemeines<sup>1</sup>

1.1. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. begrüßt die aus dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 22.12.2015 abgeleitete Absicht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Krankenhausplanung im deutschen Gesundheitswesen um das Element der Qualitätsorientierung zu ergänzen, und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung eines ersten, aus der externen Qualitätssicherung nach §135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. §136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und §137a Abs. 3 abgeleiteten Indikatorensets für den Start dieser sog. qualitätsorientierten Krankenhausplanung zum 1.1.2017 zu beauftragen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

1.2. Das DNVF bringt gegenüber dem IQTIG seine Anerkennung zum Ausdruck, die ihm mit Auftrag vom 17.3.2016 gestellte Aufgabe unter großem Zeitdruck und unter Einbeziehung umfangreicher methodischer Überlegungen sowie statistischer Auswertungen in einer derart kurzen Zeitspanne angegangen zu haben, gerade wenn man berücksichtigt, dass die Indikatoren der externen Qualitätssicherung nicht für die Zwecke der Krankenhausplanung entwickelt worden sind, sondern eine Qualitätsverbesserung zum Ziel hatten. Allerdings bestehen in dem vorliegenden Bericht und in dem vom IQTIG gewählten Ansatz schwerwiegende Mängel, die aus Perspektive der Versorgungsforschung einer dringenden Korrektur bedürfen. Diese Mängel beziehen sich auf vier Bereiche, auf die in den folgenden Abschnitten der Stellungnahme im Einzelnen eingegangen wird:

- (1) Konzept der „Patientengefährdung“ (ausführlich im 3. Teil d. Stellungn.)
- (2) verwendetes Qualitätsmodell incl. „Repräsentationsprinzip“ für Indikatoren (s. Abs. 4.2. und 4.3. d. Stellungn.)
- (3) Auswahl der Leistungsbereiche (ausführlich im 5. Teil d. Stellungn.)
- (4) Zahlreiche Detailfehler in der Darstellung der gesetzlichen Grundlagen (Abs. 2.2. d. Stellungn.), in der Begrifflichkeit der Qualitätssystematik (Abs. 3.2.2./3. d. Stellungn.) und bei der statistischen Terminologie (Abs. 6.2. d. Stellungn.)

**IQTIG:** Kein Kommentar an dieser Stelle erforderlich. Die diesbezüglichen Details werden weiter unten kommentiert.

<sup>1</sup> Verweise in Form von „Kap. X.x.“ beziehen sich auf den Vorbericht des IQTIG, Verweise auf Teile der vorliegenden Stellungnahme des DNVF sind durch „Teil x Abs. y.y. d. Stellungn.“ gekennzeichnet.

1.3. Das DNVF nimmt in seiner Stellungnahme in seiner Eigenschaft als wissenschaftlich orientiertes Netzwerk von Fachgesellschaften, Institutionen und Einzelpersonen eine Perspektive ein, die bewusst über die rein tagespolitische Logik hinausgeht und mittel- sowie langfristige Auswirkungen mit einbezieht. Dessen ungeachtet begrüßt das DNVF ausdrücklich die (sachlich alternativlose) Zusammenarbeit von Bundes- und Landesebene, die letztlich zum „Eckpunktepapier der Bund-Länder-AG zu Krankenhausreform 2015“ vom 5.12.2015 geführt hat, und hat volles Verständnis für die politische Absicht, sich im „ersten Schritt“ einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung vor allem auf kleine/mittelgroße Einrichtungen mit wiederholt schlechten Ergebnissen zu beziehen (bad apples). Doch gerade aus dieser struktur- und gesundheitspolitischen Perspektive muss geprüft werden, ob mit dem vorgeschlagenen Vorgehen tatsächlich eine realistische Chance besteht, diese Ziele zu erreichen (**Funktionalität**). Darüber hinaus muss jedoch aus langfristiger Perspektive – soweit man von gegebener Funktionalität ausgeht – darauf hingewirkt werden, dass grundlegende Konzepte der Qualitätsverbesserung und des Verständnisses von Patientensicherheit sowie übergreifende Entwicklungen wie Patientenorientierung und Regionalität der Versorgung nicht in Frage gestellt und durch inadäquate Operationalisierung letztlich entwertet werden (**negative Langfristeffekte**).

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

1.4. Die vorliegende Stellungnahme des DNVF geht auf die Frage der Funktionalität und auf die Problematik der inadäquaten Operationalisierung mit der Folge negativer Langfristeffekte ein. Das DNVF betont bereits an dieser Stelle, dass die ausgeführten Probleme von den Autoren des Vorberichts ohne jegliche Notwendigkeit in Kauf genommen werden, obwohl bessere Alternativen auf der Hand liegen; diese werden in den folgenden Teilen der Stellungnahme dargelegt. Stattdessen muss man sich nun mit schwerwiegenden negativen Konsequenzen auseinandersetzen, die sich auf drei Ebenen realisieren:

1.4.1. Die erste Ebene bezieht sich auf die Wahrung der **wissenschaftlich-methodischen Integrität** der zentralen Voraussetzungen und Konzepten der Versorgungsforschung und thematisiert hierin ein zentrales Element der negativen Langfristeffekte. Eines der zentralen konstituierenden Merkmale der Versorgungsforschung besteht in der **Patientenorientierung**. Wenngleich das DNVF durchaus die Absicht des IQTIG erkennt, Patientenorientierung durch den Begriff der „Patientengefährdung“ zu operationalisieren, handelt es sich dabei um eine deutliche Einschränkung und Verkürzung. Patientenorientierung versteht sich als aktivierendes Element in einer Interaktion zwischen Patient und Behandlern, während der Begriff der Patientengefährdung den Patienten (in Vermengung juristischer und epidemiologischer Nomenklatur) als passives, „Gefährdungen“ ausgesetztes Objekt ansieht. Gleiches gilt für die **Regionalität** der Versorgung, die einen wichtigen Bestandteil des Alltagsbezuges der Versorgung darstellt: wenn gerade die Herzchirurgie (einschließlich hochkomplexer kardiologischer Interventionen) als Leistungsbereich ausgewählt wird, der gerade nicht die kleinräumig-regionale Versorgung betrifft (und somit auch das

eigentliche Regelungsproblem, nämlich die Überversorgung durch kleine/mittlere Häuser in Ballungsgebieten, verfehlt), dann ist dies aus Sicht der Versorgungsforschung nicht akzeptabel. Drittens, und dies ist der wichtigste Aspekt, sind **grundlegende konzeptionelle Voraussetzungen der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung** missachtet, wenn z.B. statt des prozessorientierten Konzeptes von Patientensicherheit („Fehlerkette“) wieder auf ein Schaden- und Gefährdungsbezogenes Konzept Bezug genommen wird, das erneut die Frage der Schuld statt der Stärkung der Fehlerprävention in den Mittelpunkt stellt.

**IQTIG:** Der durch das KHSG vorgegebene Verfahrenszweck ist der einer Krankenhausplanerischen Intervention (Herausnahme aus dem Krankenhausplan). Es ist daher sicherzustellen, dass die festgestellten Qualitätsmängel in einem angemessenen Verhältnis zur Schwere der möglichen Verfahrensfolge stehen. Hierfür wurde das Konzept der Patientengefährdung entwickelt. Gerade diese Begrenzung auf Patientengefährdung lässt Raum für eine vertrauensvolle Patientensicherheitskultur.

1.4.2. Die zweite Ebene betrifft das Verfehlen der gesetzlichen Ziele (**man-gelnde Funktionalität**). Das DNVF betrachtet die Forderungen des Krankenhausgesetzes in §1 Abs. 1 nach einer „qualitativ hochwertige(n), patienten- und bedarfsgerechte(n) Versorgung der Bevölkerung“ und die Forderung von §136c Abs. 1 SGB V nach Entwicklung von „Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“, als übergeordnete Normen. Natürlich schränkt die Gesetzesbegründung zum KHSG („bei diesem ersten Beschluss“ sind „aus den vorhandenen Ergebnissen der externen Qualitätssicherung geeignete Indikatoren auszuwählen“) diese übergeordneten Vorschriften ein, worauf sich auch der G-BA in seinem Beschluss vom 17.3.2016 bezieht, jedoch ist dadurch die Forderung nach einer Eignung für die Krankenhausplanung weder gegenstandslos noch wird sie hierdurch relativiert. Die im vorliegenden Vorbericht angedachte Umsetzung erfüllt diese Forderung jedoch nicht, weder in Bezug auf Qualitätsverbesserung bzw. Stärkung der Patientensicherheit noch in Bezug auf die Stärkung der Planungsinstrumente auf Bundeslandebene. Schwerpunktmäßig wird hierauf im 4. Teil der Stellungnahme (zu Kapitel 3) eingegangen.

**IQTIG:** Kein Kommentar an dieser Stelle erforderlich. Die diesbezüglichen Details werden weiter unten kommentiert.

1.4.3. Nicht weniger schwerwiegend stellt sich die dritte Ebene dar, die sich auf **negative Langfristeffekte** bezieht, hier aber i.Ggs. zu 1.4.1. nicht auf die Wissenschaft, sondern die zukünftige Nutzung von Instrumenten wie Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit im gesundheitspolitischen Kontext abhebt. Wenn diese Instrumente heute durch eine nicht sachgerechte Anwendung in ihrer Akzeptanz beschädigt werden, wird man morgen, in zukünftigen Phasen der Strukturentwicklung, nicht mehr

auf diese Instrumente zurückgreifen können. Hierdurch würde einer der zentralen Treiber jeder weiteren zukünftigen Entwicklung verloren gehen. Dies gilt umso mehr, und hierauf möchte das DNVF mit Nachdruck hinweisen, als dass die qualitätsorientierte Krankenhausplanung nichts weiter als einen temporären Zwischenschritt darstellt: Die Zukunft gehört ohne Zweifel nicht der Krankenhausplanung, sondern einer qualitätsorientierten Versorgungsplanung, die alle Sektoren und die bereits bestehenden Ansätze der sektoreunabhängigen Versorgung mit in den Blick nimmt. Die Entwertung von Konzepten zur Qualitätsentwicklung in der Gegenwart hätte also eine schwerwiegende Einschränkung der Handlungsoptionen in der Zukunft zur Folge.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

1.5. Das DNVF hält die genannten Punkte für eine (auch kurzfristige) Korrektur geeignet und geht hierauf in den folgenden Abschnitten näher ein. Das DNVF möchte nicht unerwähnt lassen, dass sinnvolle und hinsichtlich der Einführung gut abgestimmte Konzepte zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung durchaus vorliegen und vermisst im vorliegenden Vorbericht die Bezugnahme auf solche Konzepte, eine Bezugnahme, die trotz aller Einschränkungen der Beauftragung zwanglos möglich gewesen wären und vorgeschlagene Maßnahmen in einen Sinnzusammenhang stellen würde. Als Beispiel könnte man folgendes Dreistufen-Modell zugrunde legen:

**Stufe 1:** Übergang von der Kapazitäts- zu einer Morbiditäts-orientierten Planung (Erkrankungshäufigkeit statt Bettenkapazität). Diese Entwicklung ist derzeit in Deutschland im Gang. Sie erfordert die Bildung von für Planungszwecke operationalisierbaren Krankheitsgruppen, die entsprechend Häufigkeit, Dringlichkeit und Schweregrad gebildet werden und das gesamte Morbiditätsspektrum von der Traumatologie und Geburtshilfe über die chronischen Erkrankungen und z.B. die Onkologie bis zur Transplantationsmedizin repräsentieren.

**Stufe 2:** Einführung und Aktivierung der Kriterien Zentralisierung (z.B. durch Mindestmengen oder Zentrenbildung) und Erreichbarkeit (Zugang) in die Krankenhausplanung. Das SGB V hat in der letzten Zeit über die Regelungen zu den Sicherstellungszuschlägen (§136c Abs. 3 SGB V und §17b Abs. 1a Satz 1 Nr. 6 KHG) den Aspekt der Erreichbarkeit definitiv eingeführt (in der ambulanten Versorgung war dies bereits im VSG über die Regelungen zu den Terminservicestellen der Fall, s. §75 Abs. 1a). Zentralisierende Elemente und Erreichbarkeit stehen in einer Wechselbeziehung, die für jede Krankheitsgruppe aufeinander abgestimmt werden muss. Die hierfür notwendige Diskussion ist ein öffentlicher Prozess, der die Einbeziehung von Bevölkerung und Patienten ermöglicht und erfordert.

**Stufe 3:** Bildung Krankheitsgruppen-bezogener Area-Indikatoren, die – unter Nivellierung der Sektorengrenzen – die regionale Versorgung beschreiben (regionale Versorgungsplanung). Internationale Erfahrungen sind in umfänglichem Maße vorhanden (s. SVR-Gutachten 2007, Nr. 501).



**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

1.6. Das DNVF betont, dass es das Thema qualitätsorientierte Krankenhausplanung nicht nur für relevant, sondern auch im Sinne der gesetzlichen Vorschriften für kurzfristig angehend und mittelfristig umsetzbar hält. Eine langfristige Strategie muss jedoch erkennbar sein, und es ist zu fordern, dass die konzeptionellen Grundlagen stimmig, untereinander konsistent und zu den bereits bestehenden Aktivitäten und Konzepten anschlussfähig sind. Das DNVF bietet dem IQTIG sowohl bei konzeptionellen als auch bei sachlichen und technischen Fragen seine aktive Mitarbeit an.

**IQTIG:** Wir danken für die Bereitschaft zur konstruktiv-kritischen Zusammenarbeit.

## **2. Teil: Kapitel 1 Einleitung**

2.1. In der Einleitung des Vorberichtes werden der gesetzliche Hintergrund und der Auftrag des G-BA dargestellt, bereits kurz das Vorgehen skizziert und der externe Expertenbeirat vorgestellt. Auf die problematische Forderung nach Repräsentation (1.3. Abs. 2) wird in Teil 4 der Stellungnahme eingegangen. Der eigenwillige Begriff der „Reife“ von Indikatoren (1.3. Abs. 2) wird in ebenfalls in Teil 4 kommentiert. Da im Vorbericht auf die Bedeutung der Patientensicherheit abgehoben wird („Patientengefährdung“), stellt sich die Frage, warum nicht ein Experte bzw. eine Expertin aus dem Bereich der Patientensicherheit(sforschung) herangezogen werden konnte, z.B. aus dem Vorstand des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Korrespondierendes Mitglied im DNVF).

**IQTIG:** Die Zusammensetzung des Expertengremiums wurde bei Projektbeginn festgelegt, zu diesem Zeitpunkt war das Konzept der Patientengefährdung im Kontext krankenhauplanerischer Maßnahmen noch nicht entwickelt. Angesichts der vorgegebenen, kurzen Projektdauer (3 Monate zwischen Auftrag und Vorbericht) wurden keine Veränderungen am Expertengremium vorgenommen. Das Stellungnahmeverfahren gab jedoch auch Experten der Patientensicherheit Gelegenheit zur kritischen Rezension.

2.2. Wie unter „Allgemeines“ Abs. 1.2. dieser Stellungnahme bereits kurz genannt, irritiert die Menge der ungenauen Bezugnahmen auf die gesetzlichen Vorschriften. Bereits im ersten Satz wird der (prominente) §1 Abs. 1 des KHG zitiert, aber in der Fassung, die zum Zeitpunkt der Erstellung des Vorberichts und seiner Beauftragung (1. Halbjahr 2016) nicht mehr gültig war. Zwar wird später angemerkt, dass im Krankenhausstrukturgesetz „den genannten Zielen der Krankenhausplanung eine ‚qualitativ hochwertige‘ und ‚patientengerechte‘ Versorgung der Bevölkerung mit ‚qualitativ hochwertigen‘ Krankenhäusern hinzugefügt“ wurde, trotzdem fragt sich der Leser, warum nicht gleich die relevante Fassung zitiert werden kann.

**IQTIG:** In Abschnitt 1.1 sollte – auch der historische – Hintergrund der Krankenhausplanung dargestellt werden. Im Satz, der auf die erste Gesetzeszitation folgt, geht das IQTIG auf die Auslegung der Rechtsbegriffe zum Zeitpunkt

vor Einführung des KHSG ein. Daher wäre eine Zitation in der Fassung des KHSG an dieser Stelle falsch. Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

Hinzu kommen weitere sachliche Fehler (1.1. Abs. 2: „Nach §6 Abs. 4 KHG ist Krankenhausplanung Ländersache“, es handelt sich jedoch um Abs. 1),

im Verlauf werden die Regelungen nach dem SGB V in der alten Fassung (bis 31.12.2015) und der neuen Fassung (ab 1.1.2016) teilweise parallel genutzt. So wird z.B. in 1.1. Abs. 4 der §137 Abs. 3 Satz 9 SGB V als Bezug für die Weiterleitung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung an die Länder genannt, der jedoch in der Fassung vom 21.12.2015 (vor KHSG) gar nicht existent war (gemeint ist wohl Satz 4) und – wenn er denn existent gewesen wäre - seit 1.1.2016 in §136c Abs. 1 Satz 2 niedergelegt wäre (und nicht, wie in der Fußnote auf S. 19 angemerkt, in §136b Abs. 2 Satz 4, der einen völlig anderen Gegenstand hat).

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für den Hinweis. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert. Gemeint ist jedoch nicht „die Weiterleitung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung an die Länder“, sondern Qualitätsanforderungen im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder.

2.3. Das DNVF stellt fest, dass im weiteren Verlauf des Vorberichtes ähnliche handwerkliche Ungenauigkeiten auch in der Verwendung der statistischen Terminologie (s. Abs. 6.2. d. Stellungn.) und in der Verwendung der Qualitätssystematik (s. Abs. 3.2.2./3. d. Stellungn.) zu beobachten sind. Da die umfangreichen statistischen Berechnungen zur Aussagekraft der einzelnen Indikatoren in Kap. 4 des Vorberichts aus Gründen der Zeitknappheit und wegen mangelnder Ressourcen nicht nachvollzogen werden können, kann das DNVF lediglich der Hoffnung Ausdruck geben, dass hier ein höherer Standard verwirklicht wurde. Das DNVF hält diese Einschätzung wegen der unbestrittenen Kompetenz des IQTIG auf diesem Gebiet für vertretbar.

**Fazit:** Das DNVF empfiehlt für Kapitel 1 eine eingehende Überarbeitung.

**IQTIG:** Kein Kommentar an dieser Stelle erforderlich. Die diesbezüglichen Details werden weiter unten kommentiert.

### **3. Teil: Kapitel 2 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung**

3.1. Das DNVF begrüßt, wie einleitend erwähnt, durchaus den Versuch, die sog. bad apple-Problematik über das Thema Patientensicherheit anzugehen, da hier gerade bei den für die Planung relevanten Gruppen von Krankenhäusern (kleine bis mittelgroße Häuser in Ballungsgebieten) ohne Zweifel ein großer Handlungsbedarf besteht. Eine an die gängige Praxis und die wissenschaftliche Bearbeitung des Themas Patientensicherheit anschlussfähige Ausgestaltung einer Nutzung von Patientensicherheitsindikatoren wäre daher sehr zu begrüßen (vgl. SVR-GA 2007, Nr. 616). Der vom IQTIG vorgeschlagene Weg und das zugrunde gelegte „Konzept der Patientengefährdung“ sind jedoch abzulehnen, da

1. dieses Konzept im diametralen Gegensatz zum national und international verwendeten Konzept eines auf Prävention (und nicht Schuld) basierenden Verständnisses von Patientensicherheit steht und
2. das Konzept in seiner beabsichtigten Umsetzung im Rahmen der qualitätsorientierten Krankenhausplanung aus Sicht des DNVF keinerlei Erfolgchance auf eine Verbesserung der Patientensicherheit hat.

Es handelt sich also um eine Kombination von fehlender Funktionalität und negativen Langfristeffekten, so dass erwartet werden muss, dass das Thema Patientensicherheit und seine derzeitig doch relativ positive Besetzung und Umsetzung in Deutschland nachhaltig geschwächt und geschädigt wird. Beide o.g. Punkte sollen hier getrennt ausgeführt werden:

**IQTIG:** Wir verweisen auf unsere erweiterten Darstellungen zum Verhältnis von Patientensicherheit und Patientengefährdung im Kontext des vorgegebenen Verfahrenszwecks (Prüfung auf Herausnahme aus dem Krankenhausplan) in Abschnitt 3.1 des Abschlussberichts.

### **3.2. Die verwendete Terminologie und das zugrunde liegende Konzept gefährden die Akzeptanz des Themas Patientensicherheit.**

3.2.1. Sowohl die Patientensicherheitspraxis als auch die Patientensicherheitsforschung gehen analog zu Sicherheitskonzepten in anderen Hochrisikobereichen der Gesellschaft davon aus, dass die Analyse von fehlerhaften Prozessen und die Prävention höher priorisiert werden als die Identifizierung von stattgehabten negativen Ergebnissen am sog. sharp end. Alle Konzepte stellen darauf ab, dass es auf der Basis von Risiken (z.B. fehlende Sicherheitskultur) zu Fehlern (Beinahe-Schäden) kommt, die eine Fehlerkette bilden und bei Versagen von Barrieren zu einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis führen. In der Praxis kann man auf diese Weise die auf Schuld zugeschnittene traditionelle Denkweise überwinden und eine auf Prävention und Analyse ausgerichtete Perspektive einnehmen; in der Forschung gelingt es, z.B. über Surrogat-Konzepte auch seltene schwerwiegende Ereignisse (z.B. Erfassung von Patientenverwechslungen über Etikettenfehler) analytisch zugänglich zu machen. Zum Monitoring von risikobehafteten Prozessen (und dies sind im Gesundheitswesen fast alle Vorgänge) dienen Patientensicherheitsindikatoren (s. SVR-Gutachten 2007, Nr. 616), ein Begriff, der im vorliegenden Vorbericht, trotz der wiederholten Bezugnahme auf das SVR-Gutachten und des eigentlich zwingend darauf hinführenden Themas „planungsrelevante Indikatoren“, kein einziges Mal auftaucht. In der Terminologie spiegelt sich dieses Verständnis in dem Begriff des Unerwünschten Ereignisses wider (negativ, behandlungsassoziiert, unbeabsichtigt), das – wenn ein Fehler (Regelverletzung) zugrunde liegt – als „vermeidbar“ eingestuft wird (vgl. To Err is Human, Institute of Medicine 1999, S. 3). Man geht davon aus, dass Fehler recht häufig sind, jedoch meist innerhalb der Fehlerkette abgefangen werden, so dass es nicht zu einem unerwünschten Ereignis kommt.

3.2.2. Im vorliegenden Vorbericht weicht das IQTIG ohne jeglichen erkennbaren Grund von diesem Konzept ab und schlägt de novo ein „Konzept Patientengefährdung“ vor, das weder in der deutschen noch in der internationalen Literatur bekannt ist und auch in der Patientensicherheitsforschung keinerlei Anschlussfähigkeit aufweist. Der Kern dieses Konzeptes liegt in einem quantitativen, auf den Schweregrad von unerwünschten Ereignissen zugeschnittenen Verständnis von Patientensicherheit und steht damit in diametralem Gegensatz zum prozessualen, auf Prävention ausgerichteten Konzept von Patientensicherheit. Dies wird besonders in Abbildung 2 (S. 30) deutlich, schon die Farbgebung insinuiert regelrecht die Skandalisierung. Auch hier signalisiert die Terminologie die Grundzüge des Konzeptes, es wird von Schaden, von (erheblichem) Risiko, von Gefährdung, von Gefahr und von „dringender Gefahr“ (woher ist dieser Begriff abgeleitet?) gesprochen. Natürlich finden sich in der wissenschaftlichen Literatur hier entsprechende Begriffe (harm für Schaden etc.), die auch (s. Tabellen) einer Graduierung unterworfen wurden, die aber in der epidemiologischen Betrachtung im Vergleich zu (vermeidbaren) unerwünschten Ereignissen bestenfalls eine randständige Bedeutung haben (z.B. wurde die Graduierung als erstes für unerwünschte Ereignisse verwendet). In Punkt 2.2.2 und folgende werden dann, völlig willkürlich, Begriffe wie „Arten der Patientengefährdung“, „erhebliche Gefahr“, „direkter Schaden“, „dringende Gefahr“, „Gefahr im Verzug“ oder „unnötige Risikoexposition“ aufgeführt, allesamt genuine Neuschöpfungen ohne Bezug zur internationalen Forschung und Entwicklung. Das Resultat wird sein, dass Krankenhäuser als „Gefährder“ angesehen werden, was die Ansätze eines produktiven Risikomanagements deutlich erschweren wird. Zum ähnlich unsystematischen Gebrauch der Terminologie bei Datenauswertung und -„validierung“ s. Teil 6 dieser Stellungnahme.

3.2.3. Das vorgeschlagene „Konzept Patientengefährdung“ stellt nicht nur einen rückwärtsgewandten Betrachtungsweise und einen gefährlichen Rückschritt im Verständnis von Patientensicherheit dar, sondern ist auch von einem maßgeblichen Mangel in seiner inneren Konsistenz begleitet. Wenn das „Konzept Patientengefährdung“ „das vermeidbare Risiko eines Gesundheitsschadens im Rahmen der Patientenversorgung“ bezeichnet (S. 28), dann fragt sich, warum in der Abbildung auf S. 29 links im noch grün-gelben Bereich bereits von einem „zunehmenden Schadensausmaß“ die Rede ist und bereits in der Mitte „schwere UE“ auftreten, die dann aber wieder (weiter rechts) nur eine „sehr hohe Wahrscheinlichkeit“ aufweisen und überdies plötzlich in eine Phase „Gefahr im Verzug“ (also noch kein UE, denn es ist ja nur eine Gefahr?) übertritt (bezeichnenderweise das schwarze Ende). Um ein anderes Beispiel anzuführen: am Ende von 2. Absatz 1 wird der Begriff der „vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung“ genannt; es werden zwei Literaturstellen (Arah et al. 2006 und McLoughlin 2006) zitiert. Es handelt sich hierbei um bekannte Arbeiten (die Arah-Arbeit spielte in den Methodenpapieren des AQUA-Institutes eine tragende Rolle), aber in keiner dieser beiden Arbeiten kommt (auch bei nochmaliger intensiver Überprüfung) der Begriff der vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung vor - es handelt sich vielmehr um Arbeiten zur Qualitätssystematik und zu verwendeten Patientensicherheitsindikatoren in OECD-Ländern. Der nachfolgende Absatz ist der Abgrenzung zur „risikobehafteten Diagnostik und Therapie“ gewidmet, ein Thema, bei dem ja beabsichtigtes Handeln vorliegt, also kein unerwünschtes Ereignis besteht. Dieser Absatz mündet in

den Satz „Erst dort, wo diese Abwägung nicht sorgfältig genug erfolgt [DNVF: Abgrenzung zur risikobehafteten Diagnostik und Therapie] oder wo grundlegende Prinzipien der Patientensicherheit nicht beachtet werden, beginnt die Planungsrelevanz der Patientengefährdung“ (Hervorh. DNVF). Da eine „risikobehaftete Diagnostik und Therapie“ per definitionem kein unerwünschtes Ereignis, sondern absichtsvolles Handeln darstellt, läuft diese Argumentation darauf heraus, dass letztlich alle unerwünschten Ereignisse unter das Rubrum „Planungsrelevanz der Patientengefährdung“ fallen. Das DNVF empfiehlt eine gründliche Überarbeitung.

**IQTIG:** Der durch das KHSVG vorgegebene Verfahrenszweck ist der einer Krankenhausplanerischen Intervention (Herausnahme aus dem Krankenhausplan). Es ist daher sicherzustellen, dass die festgestellten Qualitätsmängel in einem angemessenen Verhältnis zur Schwere der möglichen Verfahrensfolge stehen. Hierfür wurde das Konzept der Patientengefährdung entwickelt. Gerade diese Begrenzung auf Patientengefährdung belässt Raum für eine vertrauensvolle Patientensicherheitskultur.

**3.2. Auch wenn es auf den ersten Blick wie eine Stärkung des Themas aussieht – die Thematik Patientensicherheit wird mit einer Aufgabe betraut, die nicht erfolgreich zu bewältigen ist.** Selbst wenn man ein adäquates Konzept der Patientensicherheit zugrunde legt, muss die Frage geprüft werden, ob der Einsatz von Patientensicherheitsindikatoren (um den korrekten Begriff an dieser Stelle zu benutzen) im gegebenen Zusammenhang sinnvoll ist und den beabsichtigten Zweck erfüllen kann (Funktionalität). Strukturpolitisch geht es um kleine und mittelgroße Krankenhäuser insbesondere in Ballungsgebieten, die nicht unter die Bestimmungen des Sicherstellungszuschlags (136c Abs. 3 SGB V) fallen (s. auch Abs. 5.1. d. Stellungn.). Da das IQTIG hauptsächlich mit Ergebnisindikatoren arbeitet (in der Herzchirurgie zu 100%) und (anders als vom Gesetzgeber vorgesehen, s. §136c Abs. 1 Satz 1) Prozess- bzw. Strukturindikatoren weitgehend außen vor lässt, steht man vor dem Problem, dass kleine Häuser wegen ihrer kleinen Fallzahlen natürlich auch nur relativ selten entsprechende Ereignisse vorweisen. Ganz abgesehen von der Tatsache, dass gerade die Herzchirurgie (plus invasive Kardiologie) nicht das relevante Fachgebiet für diese Gruppe von Häusern darstellt (s. hierzu Abs. 4.2. und 5.1. d. Stellungn.), wird sich herausstellen, dass sich durch die bei Ergebnisindikatoren notwendige Risikoadjustierungsmodelle derart kleine Gruppen bilden (sog. Fallzahl-Prävalenz-Problem), dass die statistische Aussagekraft gegen Null geht. Die Relevanz dieses Aspektes wird noch deutlicher, wenn man die neu eingeführte quartalsweise Auswertung (statt vorher ganzjährig, s. S. 163) und die Forderung des Gesetzgebers (§109 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V) berücksichtigt, dass Auffälligkeiten für mehrere aufeinanderfolgende Jahre nachweisbar sein müssen (die Verfasser des Vorberichts räumen dies für die Herzchirurgie ja auch freimütig ein, s. S. 153). Das Ergebnis wird sein: Für die praktische Arbeit mit dem Thema Patientensicherheit und für die Patientensicherheitsforschung wird durch das „Konzept Patientengefährdung“ eine erhebliche Erschwernis eintreten, ein krankenhauplanerischer Benefit wird jedoch nicht zu verwirklichen sein.

**Fazit:** Das DNVF lehnt das Konzept der Patientengefährdung ab und empfiehlt eine grundlegende Überarbeitung der konzeptionellen Grundlagen.

**IQTIG:** Im Abschlussbericht werden keine herzchirurgischen Indikatoren des esQS mehr als planungsrelevant empfohlen. Die Quartalsauswertungen sollen als rollierende Jahresauswertung stattfinden und erstrecken sich damit stets über 4 Quartale. Die in der Stellungnahme unterstrichene übergreifende Bewertung durch die Fachgesellschaft kann hier nicht weiter kommentiert werden.

#### **4. Teil: Kapitel 3 Methodik**

Zur Methodik müssen aus Sicht des DNVF mehrere Punkte angesprochen werden, die in ihrer Gesamtheit einen starken Einfluss auf die Funktionalität des angedachten Vorgehens aufweisen.

**4.1. Qualitätsmessung:** Zu Anfang muss zumindest kurz auf das Konzept der „Qualitätsmessung“ eingegangen werden, so ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Vorstellung, Qualität sei durch bestimmte Parameter einfach „1:1“ zu messen, nur als eine idealisierende Verkürzung gelten kann. Die Messung von Qualität ist kein linearer Vorgang, sondern ein komplexer Prozess, der z.B. Annahmen über den Zusammenhang zwischen Messwert und Qualität (sagt der Messwert (Parameter) etwas über die Qualität aus?) oder auch über den rekursiven Einfluss des Messvorgangs auf den beobachteten Messwert beinhaltet (oft als Hawthorne-Effekt bezeichnet). Man behilft sich deshalb im Allgemeinen mit einem Monitoring durch Qualitätsindikatoren, die entsprechend der Definition der Joint Commission (JCAHO 1991) Qualitätsprobleme vorhersagen und im Falle des Ansprechens weitere Nachforschungen auslösen. Die Eigenschaft von Beinaheschäden, als Bestandteil der Fehlerkette Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse vorherzusagen, belegt die enge Verwandtschaft des Qualitäts- bzw. Indikatorenkonzeptes mit einem modernen Patientensicherheitsverständnis. Große Bedeutung hat dieser Umstand im Zusammenhang mit der sog. „Datenvalidierung“ (s. 3.2.2.b, S. 42f), die nach §9 QSKH-RL des G-BA vom 20.6.2013 durchgeführt werden muss und im Vorbericht auch auf die qualitätsorientierte Krankenhausplanung bezogen wird (vgl. auch Kap. 5.2, S. 164 und Kap. 5.6. S. 173ff), denn es handelt sich hierbei tatsächlich um eine Reliabilitätsprüfung; die Validität von Indikatoren beschreibt die Sicherheit, mit der Qualitätsprobleme vorhergesagt werden (Indikatoren sind daher hoch-sensitiv eingestellt). Die Monitoring-Funktion der Indikatoren bedingt zahlreiche Eigenschaften, die sie erfüllen müssen und deren Darstellung hier den Rahmen sprengt; einer dieser Eigenschaften ist die Selektivität, also die Fähigkeit von Indikatoren, einen größeren Leistungsbereich zu „beobachten“ (s.u.).

**IQTIG:** Das IQTIG verweist an dieser Stelle auf sein Methodenpapier, das gegenwärtig erstellt wird. Die Datenvalidierung nach § 9 QSKH-RL wird im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Indikatoren geringe Bedeutung haben, da nach dem Konzept des IQTIG eine spezielle Datenvalidierung vorgesehen ist. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

**4.2. Repräsentationsprinzip:** Der vorgenannte Punkt führt zu einem der zentralen Missverständnisse und fehlerhaften Annahmen des vom IQTIG dargelegten Konzeptes, nämlich der Forderung nach hoher „Repräsentativität“ der Qualitätsparameter für das Leistungsspektrum einer Abteilung (das sog. „Repräsentationsprinzip“). Nur unter dieser Bedingung, also wenn ein Fachgebiet durch die verwendeten Parameter möglichst umfassend abgebildet wird, sei eine Aussage zu Qualität (und Sicherheit, wenn man dem Konzept folgt) möglich, die zu Planungszwecken Verwendung finden kann (3.3.1., S. 33ff). Der Vorbericht lehnt andere Vorgehensweisen ab, in denen Parameter in „zentralen“, „abgegrenzten“ oder „kritischen“ Versorgungsbereichen gemessen werden, diese letztgenannten Vorgehensweisen seien nicht ausreichend, da es sich hier nur um die „Planung einzelner Leistungen oder Indikationen (Fachplanung)“ (S. 35) handeln würde. Diese Argumentation, das muss man deutlich zum Ausdruck bringen, liegt ein inadäquates Verständnis von Indikatoren zugrunde, denn will man vermeiden, dass die Qualitätssicherung über eine quasi vollständige Erfassung aller Leistungen sich selbst ad absurdum führt, gibt es zu einer Auswahlentscheidung keine Alternative (sog. Selektivität, s.o.). So bleibt es auch unklar, warum z.B. Probleme der Hygiene nicht für die Abbildung von Qualitäts- bzw. Sicherheitsproblemen in einzelnen Fachabteilungen geeignet sein können. In einem Nebensatz verweisen die Verfasser des Vorberichtes auf das „Tracer-Konzept“, das eine solche Auswahl träge, das in der „öffentlichen Diskussion jedoch praktisch keine Rolle mehr“ spielen würde. Hierzu kann man nur festhalten, dass die Forderung nach Selektivität von Indikatoren eine der Grundlagen sowohl der praktischen Arbeit mit Indikatoren z.B. in Organisationen (sonst müsste man ja „alles“ messen) als auch der wissenschaftlichen Beschäftigung mit diesem Thema darstellt (z.B. wissenschaftliche Studien zur Leistungsfähigkeit von Managed Care Programmen, die anhand einzelner Indikatoren beschrieben wird). Um ein Beispiel aus der Praxis zu nennen (es handelt sich derzeit um das größte Praxisbeispiel der Welt): in den USA werden 6% der Gesamtvergütung aller (!) an der Medicare-Versorgung teilnehmenden Krankenhäuser über die „Tracer-Funktion“ von gerade 30 Indikatoren verteilt, davon allein 3% über den einzigen Prozessindikator der Wiederaufnahme: sog. Hospital Readmission Reduction Programm). Es ist daher nicht verwunderlich, dass ein „Repräsentationsprinzip“ in der internationalen Literatur zu Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit unbekannt ist. Diese konzeptionellen Überlegungen haben enorme praktische Konsequenzen, z.B. muss davon ausgegangen werden, dass ca. 1/3 der Krankenhäuser aus den hier dargestellten krankenhauplanerischen Maßnahmen ausgeschlossen bleiben (solange keine neuen Qualitätsindikatoren vorliegen), und bei Beibehaltung des Kriteriums „50 % der Sollfälle“ viele Leistungsbeiriche auch in Zukunft nicht berücksichtigt werden können. Weiterhin gibt es Zuordnungsprobleme, wie das einfache Beispiel der Schrittmacher- und ICD-Eingriffe zeigt, die nicht allein der Inneren Medizin/Kardiologie zugeordnet werden können, sondern zu einem erheblichen Teil durch (Herz-)Chirurgen erfolgen.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzung)

gen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

**4.3. Leistungsbereiche:** Diese Einschränkung auf das genannte „Repräsentationsprinzip“ stellt den zentralen Mangel des Konzeptes dar (Funktionalität), das im Vorbericht des IQTIG verfolgt wird, denn hieraus begründet sich die Auswahl der „Leistungsbereiche“. Zwar ist die Argumentation anfangs schlüssig, wenn auf die Schwierigkeit eingegangen wird, aus dem prozedural-akutmedizinischen Spektrum der Qualitätsindikatoren der deutschen externen Qualitätssicherung eine Aussage über die Leistungsfähigkeit einer gesamten Abteilung abzuleiten, vor allem wenn man berücksichtigt, dass die externe Qualitätssicherung nur wenige akut-konservative Indikatoren und gar keine Indikatoren zu chronisch-konservativen Erkrankungen oder zur Multimorbidität enthält, die sicher eines der wichtigsten Aufgabengebiete kleiner Stadtkrankenhäuser darstellen. Allerdings wird die Aussage der Indikatoren nicht dadurch valider gestaltet, dass alle Leistungen der operativen Akutmedizin einzeln abgebildet werden, indem man ein „Repräsentationsprinzip“ verfolgt. Wichtig wäre es vielmehr, die konservative Medizin in den Mittelpunkt zu stellen, auch wenn bislang außer der koronaren Herzkrankheit und der ambulant erworbenen Pneumonie nur wenige Erkrankungen erfasst sind. In der im Vorbericht des IQTIG dargestellten Analyse führt das „Repräsentationsprinzip“ nun jedoch zur Auswahl der Herzchirurgie (einschließlich komplexer kardiologischer Interventionen) und der Frauenheilkunde. Natürlich gehört letzteres Fachgebiet zur Grundversorgung, allerdings bezieht sich der Großteil der Parameter auf die Mamma-Chirurgie und Perinatalmedizin/Neonatologie, gehören also gerade nicht zur Grund- und Regelversorgung. Es werden also zwei Leistungsbereichen ausgewählt, von denen klar vorhergesagt werden kann, dass sie für den Zweck des Unterfangens qualitätsorientierte Krankenhausplanung und hiermit für das Thema des vorliegenden Vorberichtes eine allenfalls sehr geringe Aussagekraft und Relevanz aufweisen (abgesehen von drei operativen gynäkologischen Operationen). Durch diese Auswahlentscheidung und die vorhersehbare Entwertung der hier eingesetzten Qualitäts- und Patientensicherheitsindikatoren schlägt die mangelnde Funktionalität in negative Langfristeffekte um.

**IQTIG:** Es wird auf den Kommentar oben verwiesen. Andere Fachgebiete und esQS-Leistungsbereiche können durchaus im Rahmen eines Folgeauftrags des G-BA auf das Vorliegen planungsrelevanter Indikatoren untersucht werden.

**4.4. Ergebnisindikatoren und Risikoadjustierung:** Die Abschnitte zu diesem Thema (ab 3.2.) weisen eine deutlich höhere innere Konsistenz als die vorangegangenen Textteile auf, der Abschnitt ist klar gegliedert und beginnt mit einer Feststellung, die hellhörig werden lässt (3.2. Abs. 1): bei den Indikatoren wurde bislang „nicht die Nutzung für Planungszwecke bedacht“ (vgl. Abs. 2.2. d. Stellungn.). Leider bleibt es dabei; möglich wäre es auch gewesen, bereits zu diesem Zeitpunkt zu überlegen, ob die Planungsdefizite der Bundesländer z.B. gerade im Bereich der Herzchirurgie im Vordergrund stehen sollten (s.o.). Zusätzlich müssen jedoch einige weitere Punkte hervorgehoben werden (z.B. Ableitung des Begriffes „Reife



von Indikatoren“), insbesondere was die Problematik der Risikoadjustierung angeht. Es wird zutreffend angemerkt, dass Prozessindikatoren nicht risikoadjustiert werden müssen (S. 44) (wenngleich man in einem Exkurs hier anmerken muss, dass es richtiger gewesen wäre zu sagen, „meist nicht risikoadjustiert werden“ (s. die umfangreiche Literatur der letzten 12 Monate zum Thema der Risikoadjustierung des Prozessindikators „Readmission“ (Wiederaufnahme) über die soziodemographischen Dimensionen)), aber vor allem fehlt die Diskussion darüber, warum man für den ersten Ansatz nicht auf Ergebnisindikatoren verzichtet und prioritär mit Prozess- und Strukturindikatoren arbeitet (Strukturindikatoren müssen meist ebenfalls nicht risikoadjustiert werden). Bei der Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren verzichtet man dann auf die ROC-Methodik (S. 44), weil sie „im Zusammenhang mit der vorliegenden Auswahlentscheidung, die nicht Qualitätsindikatoren miteinander vergleicht, nicht weiter“-führt, wobei man die Frage stellen muss: woran validiert man Indikatoren denn sonst? Weiterhin: „Ergebnisindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, sind nicht risikoadjustiert, beziehen sich auf Sondersituationen und sind daher im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auszuschließen“ (S. 44, Abs. 3), auf S. 48 heißt es aber: „Im Rahmen des Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden für die aus der QSKH-RL ausgewählten und empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren ... für das Erfassungsjahr 2017 prospektiv festgeschrieben.“ Sentinel-Event-Indikatoren werden auch im Rahmen der „Datenvalidierung“ auf S. 162 genannt.

**IQTIG:** Sentinel-Event-Indikatoren werden nur ausgeschlossen, sofern es sich um Ergebnisindikatoren handelt. Bei Sentinel-Event-Prozessindikatoren ist nach Ansicht des IQTIG keine Risikoadjustierung erforderlich, daher ist in den weiteren Abschnitten 3.3 und 5.6 weiterhin von Sentinel-Event-Indikatoren die Rede. Weiterhin wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet.

Letztlich wird für die Risikoadjustierung ein an der Funnel-Plot-Darstellung angelehntes Verfahren gewählt, das die Konfidenzintervalle der Indikatoren an die Fallhäufigkeit anpasst und hiermit das Fallzahl-Prävalenz-Problem, also das Auftreten einer hohen Streuung der Indikatorergebnisse bei kleinen Krankenhäusern, zu korrigieren versucht. Dies wird absehbar dazu führen, dass es zu keiner Verbesserung der Planungskompetenz vor Ort kommen wird, soweit Ergebnisindikatoren zugrunde gelegt werden, da bei kleinen Fallzahlen die Konfidenzintervalle derart groß werden, dass keine statistisch haltbare Aussagen getroffen werden können. Das DNVF empfiehlt zur Vermeidung dieses Problems eine zumindest vorübergehende Konzentration auf Prozess- und Strukturindikatoren.

**IQTIG:** Das beschriebene Verfahren passt die Konfidenzintervalle nicht „an die Fallhäufigkeit an“. Konfidenzintervalle für einen Anteilswert bzw. Ratenparameter sind automatisch abhängig von der Fallhäufigkeit, siehe z. B. Rothman, Greenland, and Lash (2008). Wie in der Antwort auf mehrere Stellungnahmen geschrieben (siehe zum Beispiel die Antwort auf die Stellungnahme der DKG), teilt das IQTIG nicht die pauschale Auffassung, dass die Berücksichtigung von Unsicherheit dazu führt, dass bei kleinen Fallzahlen die Konfidenzintervalle so

groß werden, dass keine statistisch haltbaren Aussagen getroffen werden können. Zahlenbeispiele, empirische Ergebnisse sowie theoretische Überlegungen widerlegen diese Aussage eindeutig. Insgesamt ist die Einstufung von Auffälligkeiten eine Abwägung von Sensitivität und Spezifität, die nach Meinung des IQTIG für die planungsrelevanten Indikatoren mittels eines statistischen Verfahrens vorgenommen werden muss, um adäquat zwischen begründetem Verdacht auf Patientengefährdung und unnötiger Auffälligkeitseinstufung von Einrichtungen abzuwägen.

**4.5. Justiziabilität und Rechtssicherheit:** *Im Zusammenhang mit der Problematik der Ergebnisindikatoren und der Thematik Patientengefährdung spielt die juristische Absicherung eine große Rolle im Vorbericht des IQTIG (s. Kap. 3.2.4.). Es wird impliziert, dass Parameter mit Ergebnis-Relevanz und zum Thema Patientensicherheit besonders geeignet seien, als „justiziabel“ wahrgenommen zu werden. Es wird Bezug genommen auf die Gesetzesbegründung im KHSG zu §137 SGB V: „Nur wenn die mit der Qualitätssicherung erhobenen Daten die Qualität der Leistungen sachgerecht wiedergeben, können diese Daten rechtssicher als Grundlage z. B. für eine qualitätsabhängige Vergütung oder einer qualitätsorientierte Krankenhausplanung herangezogen werden“ (vgl. Kap. 5.6. zu Datenvalidierung). Einschränkend muss allerdings festgehalten werden, dass im Auftrag des G-BA vom 17.3.2016 hierauf nicht verwiesen wird. Es überschreitet vielleicht den Horizont der vorliegenden Stellungnahme, aber aus Sicht des DNVF wäre zu diskutieren, ob eine Abschwächung der Evidenzanforderungen an die planungsrelevanten Indikatoren (analog zur Neuregelung der Mindestmengen im KHSG mit Streichung der Vorschrift „in besonderem Maße“ in §136b Satz 1 Nr. 2 SGB V) eine verbesserte Berücksichtigung von Prozess- und Strukturindikatoren leichter durchsetzbar wäre, um die aus methodischen Gründen (s.o.) letztlich perspektivlose Fokussierung auf Ergebnisindikatoren zu relativieren. Aus Sicht des DNVF ist bei der Beurteilung des vorliegenden Vorberichts jedoch der Widerspruch zwischen der großen Bedeutung relevant, der der rechtssicheren Gestaltung zugewiesen wird, und den handwerklichen Ungenauigkeiten in der Bezugnahme auf die gesetzlichen Vorgaben (s. Abs. 2.2. d. Stellungn.), hinsichtlich der statistischen Terminologie (s. Abs. 6.2. d. Stellungn.) und hinsichtlich der Qualitätssystematik (s. Abs. 3.2.2./3. d. Stellungn.).*

**IQTIG:** Justiziabilität und Rechtssicherheit sind keine Prüfkriterien entsprechend dem vorliegenden Auftrag des G-BA an das IQTIG.

**4.6. Weitere statistische Probleme:** *(a) Auf Seite 39 wird ausgeführt, dass die vorgenommenen Prüfungen zur Eignung der Indikatoren zusätzlich zu den Prüfungen auf Veröffentlichungsfähigkeit stattfanden. Allerdings wird auf die dort (vormals) verwendeten Prüfungen an keiner Stelle mehr eingegangen. Daher ist unklar, inwiefern diese Prüfungen im Kontext der Veröffentlichungsfähigkeit (z.B. hinsichtlich der Diskriminationsfähigkeit) hier tatsächlich eine Rolle spielen.*

**IQTIG:** Die Veröffentlichungsfähigkeit war kein Kriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, da die Kriterien zur Veröffentlichungsfähigkeit mit Gültigkeit für das Erfassungsjahr 2016 derzeit methodisch weiterentwickelt werden, sodass Einschätzungen bezogen auf die Vorjahre für die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht herangezogen werden können.

*(b) Die statistische Methode lässt die Multi-Test-Situation unberücksichtigt. Wenn für eine Einrichtung 12 Tests zur statistischen Auffälligkeit mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% durchgeführt werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, sich in mindestens einem Indikator zu irren, auf 46%. Dies bedeutet konkret, dass bei den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie mit insgesamt 12 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% auf 46% und bei den Leistungsbereichen zur Herzchirurgie mit 10 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% auf 40% anwächst.*

**IQTIG:** Zunächst trifft die in der Stellungnahme beschriebene Beobachtung nur zu, wenn angenommen werden kann,

- dass die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren unabhängig voneinander sind,
- dass die wahre Rate eines Krankenhauses bei jedem Indikator genau dem Referenzwert entspricht und,
- dass beim Test das vorgegebene Signifikanzniveau genau ausgeschöpft wird.

Sollte zusätzlich eine andauernde Auffälligkeit über mehrere Zeitperioden in einem Indikator gefordert werden, so sinkt die Wahrscheinlichkeit erheblich, in mindestens einem Indikator hintereinander aufzufallen, auch ohne explizite Korrektur des multiplen Testens. Insgesamt ist die Problematik des multiplen Testens durchaus reell und hängt sich an der Frage auf, ob die einzelnen Indikatoren unterschiedliche Qualitätsdimensionen abdecken und wie zwischen falsch-positiven und falsch-negativen Einrichtungen abgewogen werden soll. Während die Stellungnahme an einer Stelle vor falsch-negativen Einrichtungen warnt (kleine Fallzahlen), wird beim multiplen Testen vor zu vielen falsch-positiven Leistungserbringern gewarnt. Die vorgeschlagene statistische Methodik stellt hier eine Abwägung dieser beiden Aspekte dar.

Da nur wiederholte statistische Abweichungen (z. B. in zwei Jahresauswertungen) für die Landesplanungsbehörde relevant sind, liegt die theoretische Fehlerwahrscheinlichkeit für ein Krankenhaus (mit gerade noch unauffälliger Qualität) in zwei Zeitperioden hintereinander in mindestens einem von 10 Indikatoren aufzufallen, bei  $(1 - (1 - 0.05^2)^{10})$ , also bei ca. 2% (die beiden Sentinel-Event-Indikatoren wurden von dieser Analyse ausgenommen, da hier kein statistischer Test durchgeführt wird, da eine Ausnahme für die statistische Auffälligkeit definiert wurde). Um zusätzlich die tatsächliche Dimension des

multiplen Tests empirisch zu untersuchen, wurden weitere empirische Analysen vorgenommen: Für die Leistungsbereiche *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* würden im Sinne der empirischen Analyse von Abschnitt 4.3 bei 10 Indikatoren ca. 13 % der Krankenhäuser zwei Jahre hintereinander in mindestens einem Indikator statistisch auffallen. Nach Einführung der vorgeschlagenen Indikatoren in ein Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren kann jedoch davon ausgegangen werden, dass – insbesondere bei Prozessindikatoren – verstärkte Anstrengungen der Leistungserbringer zu einer abnehmenden Anzahl auffälliger Einrichtungen führen wird.

*(c) Die quartalsweise Auswertung hat noch kleinere Ereignishäufigkeiten (v.a. bei Risikoadjustierung) mit der Bildung kleiner Gruppen zur Folge. Dies wird auch nicht durch die sog. „rollierende Fenster“ (s. S. 170) geheilt, bei denen jeweils die vier letzten Quartale zugrunde gelegt werden, weil es hier zu Mehrfachauswertungen kommt, die wiederum die statistischen Anforderungen ungünstig beeinflussen. (d) zur statistischen Terminologie s. Abs. 6.2. d. Stellungn.*

**IQTIG:** Die Quartals- und rollierenden Jahresauswertungen dienen nicht dazu, krankenhauplanerische Konsequenzen vorzubereiten. Daher werden die „statistischen Anforderungen“ nicht tangiert.

**Fazit:** Das DNVF empfiehlt (1) das „Repräsentationsprinzip“ aufzugeben und (2) die planungsrelevanten Indikatoren im ersten Schritt auf solche der Prozess- und Strukturqualität zu beschränken. Ergebnisindikatoren sind wichtig, sollten jedoch nicht am Anfang stehen und müssen sich auf hohe Fallzahlen beziehen, damit eine statistische Aussagekraft auch unter Risikoadjustierung gegeben ist.

**IQTIG:** Die Repräsentativität stellt kein Auswahlkriterium für die planungsrelevanten Indikatoren im Konzept der Patientengefährdung dar. Strukturindikatoren finden sich nicht unter den Indikatoren der esQS, so dass auch das Auswahlresultat diese nicht aufweisen konnte. Alle Prozessindikatoren der untersuchten Leistungsbereiche der esQS wurden auf ihre Eignung als planungsrelevante Indikatoren hin geprüft. Das Kriterium der statistischen Auffälligkeit berücksichtigt die Fallzahl der Einrichtung.

## **5. Teil: Kapitel 4 Ergebnisse**

**5.1. Auswahl der Leistungsbereiche:** Das Kapitel 4 des Vorberichts beginnt mit der Auswahl der Leistungsbereiche (4.1.). Wie in dieser Stellungnahme in Abs. 4.2. und 4.3. ausgeführt, hat das sog. „Repräsentationsprinzip“ zur Folge, dass die für die krankenhauplanerischen Belange entscheidenden Fachabteilungen Innere Medizin und Chirurgie keine Berücksichtigung finden und lediglich drei einzelne Indikatoren verbleiben (*gynäkologische Operationen*), die der Grundversorgung zuzuordnen sind. Diese Tatsache ist insofern von Bedeutung (s. 1. Teil d. Stellungn.), als dass die Notwendigkeit der Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung besonders im Bereich der kleineren und mittleren Krankenhäuser in Ballungsräumen

vorliegt und nicht bei Schwerpunkt- und Maximalversorgern (mit Perinatalzentren, Brustzentren und Herzchirurgie/invasiver Kardiologie). Auch kleinen/mittlere Häuser in ländlichen Regionen, die evtl. sogar von den Bestimmungen zum Sicherstellungszuschlag nach §136c Abs. 3 SGB V profitieren, stehen nicht im Mittelpunkt, wenngleich sich durch die Verbindung, die der Gesetzgeber zwischen Sicherstellungszuschlägen und qualitätsorientierter Krankenhausplanung in §136c Abs. 3 Satz 3 hergestellt hat, in der Zukunft durchaus andere Optionen ergeben könnten (was auch wünschenswert wäre). Aufgrund der durch das DRG-System gegebenen Konkurrenzsituation und entsprechenden Produktivitätssteigerungen sind kleinere Häuser in Ballungsgebieten einem Anreiz zur Spezialisierung in Richtung Schwerpunktversorgung ausgesetzt („kleine Universitätskliniken“), was allerdings u.a. wegen der suboptimalen Größe aus übergeordneten Gründen nicht wünschenswert erscheinen kann. Im gesundheitspolitischen Raum wird daher argumentiert, durch Qualitätsindikatoren in Leistungsbereichen, die der Schwerpunktversorgung zuzurechnen sind, würde dieser Spezialisierungstendenz entgegengewirkt. Das DNVF will diesem Argument nicht grundsätzlich widersprechen, gibt aber zu bedenken, dass es wahrscheinlichere, alternative Entwicklungen zu berücksichtigen gibt. Die betreffende Krankenhausgruppe ist durch die Zulassung nach §108 SGB V im Krankenhausplan „gesetzt“, und da sich die Landespolitik aus der Planung von Fachabteilungen und der Detailplanung zunehmend zurückzieht, werden diese Krankenhäuser auch weiterhin die Option wahrnehmen, „geschützt“ durch ihre Abteilungen in der Grundversorgung (die die Zulassung gewährleisten) doch weiter in ihre Spezialisierungsbemühungen zu investieren, um z.B. auch die (jetzt diskutierten) Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Eine ähnliche Beobachtung kann man hinsichtlich gesteigerter Strukturanforderungen machen. Das DNVF beurteilt daher auch unter Berücksichtigung des genannten Argumentes nicht umhin, die im Vorbericht des IQWiG vorgenommene Auswahl der Leistungsbereiche nicht nur wegen ihrer theoretischen Grundannahmen („Patientengefährdung“, „Repräsentationsprinzip“), sondern auch aus dem Blickwinkel einer praktisch-gesundheitspolitischen Zielorientierung als ungenügend. Es gibt keine Alternative zur Einbeziehung von Indikatoren von Leistungsbereichen, die die Regelversorgung abbilden, soweit diese im System der externen Qualitätssicherung vorhanden sind (z.B. ambulant erworbene Pneumonie; zu Patientensicherheitsindikatoren s.u.). Die Forderung der „Repräsentation“ ist irrelevant und sollte fallen gelassen werden (s. Abs. 4.2./3. d. Stellungn.).

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Dieses Konzept ist auf alle Versorgungsstufen gleichermaßen anwendbar. Die empfohlenen Indikatoren entstammen alle dem Fachgebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe, das ein Kernelement der Regelversorgung darstellt, aber selbstverständlich auch auf allen höheren Versorgungsebenen vertreten ist.

**5.2. Interferenz mit anderen strukturenbenden Maßnahmen:** Die im Vorbericht vorgeschlagenen Leistungsbereiche interferieren in erheblichem Maße mit anderen strukturenbenden Maßnahmen. Es geht nicht nur um die Problematik, dass die Herzchirurgie/interventionelle Kardiologie lediglich die Schwerpunkt- und Maximalversorger betrifft und für die Belange der Planung im aktuellen Kontext nicht von hoher Relevanz sind, sondern zusätzlich sind insbesondere die Bereiche Mamma-Chirurgie und Perinatalmedizin bereits durch Zentrenbildung (Brustzentren, Perinatalzentren) einer Umstrukturierung und Zentralisierung unterworfen, die in nochmaliges Eingreifen durch eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung nicht sinnvoll erscheinen lässt, ganz abgesehen von einer eventuellen Zunahme der Dokumentationspflichten. Eher wäre es sinnvoll, die Regelungen zu Brustzentren und Perinatalzentren gezielt weiter zu entwickeln, die Länder zu ermächtigen, hier noch stringenter einzugreifen und für die praktische Handlungsrelevanz der Zentrenbildung zu sorgen.

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt. Das IQTIG weist darauf hin, dass mit den vorliegenden Indikatoren aus Geburtshilfe und Gynäkologie die Versorgungsqualität in allen Einrichtungen – unabhängig davon, ob sie ein ausgewiesenes Perinatal- oder Brustzentrum sind oder nicht – geprüft und sichergestellt werden soll.

**5.3. Set von Patientensicherheitsindikatoren:** In der Gesetzesbegründung zu §136c Abs. 1 spricht der Gesetzgeber das Thema von Indikatorensets an. Um den Gedanken der Patientensicherheit aufzugreifen, könnte man aus den in der externen Qualitätssicherung vorhandenen Indikatoren ohne Schwierigkeiten diejenigen auswählen, die als Patientensicherheitsindikatoren zu werten sind, und sie zu einem „Safety-Indikatorenset“ zusammenfassen, das für das gesamte Haus und heruntergebrochen auf die Abteilungen auswertbar ist.

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist dies eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen. Daher ist die Bildung eines Indikatorensets nicht notwendig.

**5.4. In der Frauenheilkunde** sind im Grunde drei Leistungsbereiche (Gynäkologische Operationen, Mammachirurgie und Geburtshilfe) zusammengefasst. Es ist zu klären, ob jeder Einzelindikator eine Strukturanpassung auslöst, ob ein Index für jeden der drei Teilbereiche gebildet wird oder ob jeder der drei Teilbereiche für sich als Abteilung in der Gesetzesdefinition anzusehen ist. Der Qualitätsindikator 2163 „Primäre Axilladissektionen bei DCIS“ sollte entsprechend der aktuellen Leitlinie angepasst werden, da es klinische Situationen gibt, wie z.B. das high grade-DCIS, in denen die Sentinel-Node-Biopsie einen Stellenwert hat. Die geburtshilflichen Indikatoren „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ und „antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt

von mindestens zwei Kalendertagen“ bilden nicht die geburtshilfliche Versorgung ab, da sie sich nur auf 3,5% bzw. 4% aller Geburten beziehen.

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist dies eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen. Es stellt sich damit primär die Frage, ob ein Indikator einen Bezug zu einer Patientengefährdung aufweist oder diese abbildet und nicht, welchen Anteil er am Leistungsgeschehen einer Abteilung hat.

Die S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (der DGGG) wird zurzeit überarbeitet. Sobald diese veröffentlicht ist, werden die Indikatoren überprüft und ggf. angepasst. Diese Anmerkung wurde daher an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

**5.5. Zur Herzchirurgie/interventionellen Kardiologie ist grundsätzlich zu anzu- merken, dass lt. Angaben des Vorberichtes (Plausibilisierung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anhand der Daten des kombinierten Datenzeitraums 2014/2015) für keinen der Indikatoren statistische Auffälligkeiten vorliegen und sich somit die Frage stellt, warum dieser Indikator überhaupt als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeführt werden soll (mangelnde Relevanz als Planungsinstrument). Der Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie, isoliert, wird alleinig der Herzchirurgie zugeordnet. Dieser Sachverhalt ist nicht korrekt, da mittlerweile weit mehr als die Hälfte aller isolierten Aortenklappeneingriffe kathetergestützt durch Kardiologen außerhalb der Herzchirurgie erfolgt. Da die Leistungen häufig in zwei Abteilungen erbracht werden, sollte eine Klarstellung erfolgen, inwiefern die Konsequenzen von Auffälligkeiten (z.B. Entzug der Zulassung) beide Abteilungen als Einheit oder nur eine einzelne Abteilung betreffen. Zum Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (HCH-AORT-KATH, 2286) stellt sich die Frage nach der Differenzierung von elektiv und dringlich. Der Indikator „neurologische Komplikationen“ ist derzeit nicht risikoadjustiert. Dies steht im Widerspruch zu Abschnitt 3.2.3. Die Aussage, dass patientenseitige Faktoren für neurologische Komplikationen nur eine untergeordnete Rolle spielen, ist sachlich falsch (weil bisher keine Risikoadjustierung vorliegt, ist der Indikator bisher auch nicht veröffentlichungspflichtig).**

**IQTIG:** Im Abschlussbericht werden keine TAVI-Indikatoren als planungsrelevant empfohlen, so dass die Frage der Zuordnung zur Kardiologie oder Herzchirurgie der weiteren Entwicklung überlassen werden kann. Wir werden den genannten Aspekt aber bei einer erneuten Prüfung der Indikatoren aufgreifen. Die aktuellen esQS-Daten zeigen, dass noch mehr als die Hälfte der TAVI-Patienten aus einer herzchirurgischen Abteilung entlassen werden. Die Fachgebietsanerkennung des Arztes, der die Intervention durchführt, wird nicht erhoben.

Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl statistisch auffälliger Einrichtungen in den Erfassungsjahren 2014 und 2015 vorgenommen.

Der Indikator erfasst sowohl elektive als auch dringliche Operationen, eine Differenzierung ist für vorliegenden Zweck nicht notwendig. Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend geändert.

**Fazit:** Das DNVF hält die ausgewählten Leistungsbereiche aus Sicht des Handlungsbedarfs der Krankenhausplanung für nicht relevant und befürchtet außerdem eine Interferenz mit anderen strukturgebenden Maßnahmen (z.B. Bildung von Brustzentren). Sinnvolle Sets von Patientensicherheitsindikatoren könnten auch kurzfristig aus dem Bestand der externen Qualitätssicherung ausgewählt werden. Das DNVF sieht es als notwendig an, dem Thema qualitätsorientierte Krankenhausplanung ein Rahmenkonzept zugrunde zu legen. Das Drei-Stufen-Modell (s. Abs. 1.5. d. Stellungn.) mag als Beispiel dienen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **6. Teil: Kapitel 5 Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

Dieses Kapitel ist im Licht der engen Zeitvorgaben sehr relevant, und es wird anerkannt, dass das IQTIG hier eine schwierige Aufgabe zugewiesen bekommen hat. Drei Punkte sollen hier herausgegriffen werden:

**6.1. Die Differenzierung des Begriffspaares „Verifizierung“ und „Datenvalidierung“ ist unklar:** Der Begriff „Verifizierung“ steht ganz im Vordergrund (S. 161, Kap. 5.2.). Hilfreich wäre eine positive Definition dieses Begriffs, da er im Zusammenhang mit Qualitätsbewertung unüblich ist. Ob eine Verifizierung im Wortsinne, nämlich die Daten der Wahrheit anzupassen, möglich ist, darf bezweifelt werden. Es wird immer nur um eine Bewertung des vermuteten Wahrheitsgehaltes im Sinne einer Validierung auf Basis der verfügbaren Dokumentation gehen können. Davon abgegrenzt wird der Begriff der umfassenden und „intensiven“ Datenvalidierung (s. Kap. 5.6., vgl. Abs. 4.1. d. Stellungn.), der „Abgleich der QS-Dokumentation mit der Patientenakte soll durch eine Institution mit dem Recht auf Einsicht in die Patientenakte durchgeführt werden“ (S. 173). Die Verifizierung, so ist der Text wohl zu verstehen, soll durch das IQTIG, unterstützt durch eine Expertengruppe, vorgenommen werden, die Datenvalidierung durch den MDK. Die Abstimmung dieser beiden Prüfprozesse, deren Durchsetzung und die Folgen für die Akzeptanz der externen Qualitätssicherung müssen aus Sicht des DNVF nochmals einer kritischen Diskussion unterzogen werden.

**IQTIG:** Die Verifizierung aus dem Vorbericht wurde ersetzt durch ein Kommentierungsverfahren. Eine weitere Abgrenzung der Begriffe Kommentierungsverfahren und Datenvalidierung ist nach Ansicht des IQTIG nicht notwendig.



**6.2. Die verwendete Terminologie ist unklar und unsystematisch:** In der Überschrift zu Kapitel 5.2. wird von sog. „Qualitätsergebnissen“ gesprochen – gemeint sind wohl planungsrelevante Ergebnisse von entsprechenden Qualitätsindikatoren. Weiterhin wird hier zum ersten Mal die Begriffskategorie „erheblich auffällig“ verwendet (S. 162). Gemäß Kapitel 4.3 kann geschlossen werden, dass es sich dabei um Auffälligkeiten handelt, welche mittels eines in Kapitel 3.4 beschriebenen statistischen Verfahrens als „statistisch auffällig“ bzw. erheblich auffällig ausgewiesen werden. Demgegenüber steht die Kategorie „rechnerisch auffällig“ als Auffälligkeit, welche analog QSKH-RL durch einfache Referenzbereichsvergleiche verwendet wurde. Sowohl der Begriff „erheblich“ als auch der Begriff „Auffälligkeit“ bzw. „auffällig“ werden im Vorbericht geradezu inflationär verwendet. Solange noch keine Einstufung bzw. Bewertung eines zunächst lediglich rechnerisch abweichenden Ergebnisses vorliegt, sollte man stets von „Abweichung“ statt von „Auffälligkeit“ sprechen. Weiterhin findet man die Begriffe „schwerwiegender“ Qualitätsmangel (S. 164), „rechnerische“ Auffälligkeit (S. 164), „Anfangsverdacht eines schwerwiegenden Qualitätsmangels“ (S. 164 unten) und „erheblich bzw. statistisch auffällige Ergebnisse“ (S. 173). Unklarheiten bei der Beschreibung statistischer Ergebnisse finden sich auch auf S. 173: „... einerseits um Einrichtungen zu identifizieren, die aufgrund fehlerhafter Dokumentationen im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auffällig geworden sind (falsch-positiv) oder deren Auffälligkeit aufgrund fehlerhafter Dokumentationen nur vorübergehend war (falsch-negativ) und andererseits, um die Datenvalidität insgesamt einschätzen zu können.“ Selbst wenn man außer Betracht lässt, dass es sich hier um die Reliabilität (nicht die Validität der Daten) handelt, sind „falsch-negative Dokumentationen“ solche, bei denen Auffälligkeiten nicht festgestellt werden konnten, weil die betreffende Dokumentation unterlassen wurde. Zusammengefasst lassen diese terminologischen Fragen einen erheblichen (sic) Nachbearbeitungsbedarf erkennen (zu weiteren statistischen Aspekten s. Abs. 4.6. d. Stellungn.).

**IQTIG:** In der Überschrift zu Abschnitt 5.2 und im Folgenden wird eine Terminologie direkt aus dem Gesetz übernommen: „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der **Qualitätsergebnisse** von Krankenhäusern“ (§ 136c Abs. 2 SGB V). Diese Grundlage wird auch bereits im ersten Absatz zitiert.

Es wird im Abschlussbericht einheitlich der Begriff der statistischen Auffälligkeit verwendet. Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht) werden die Stellungnahmen der statistisch auffälligen Einrichtungen einer fachlichen Klärung unterzogen, bei der das IQTIG von einem Expertengremium beraten wird. Anschließend wird die Einschätzung „begründeten Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben.

Ziel der Datenvalidierung bei statistisch auffälligen Einrichtungen ist die Detektion von Einrichtungen, die fälschlicherweise als statistisch auffällig bezeichnet wurden (falsch-positiv). Falsch-negative Einrichtungen (nicht Dokumentationen) wären solche, die fälschlicherweise als statistisch unauffällig eingestuft wurden. Der Begriff der Datenvalidierung wurde aus der QSKH-RL übernommen.

**6.3. Datenfluss:** Neu ist die Datenannahmestelle (DAS) auf Landesebene. Nicht genügend thematisiert wird die Rolle der Abstimmung mit den Software-Updates. Die Datenvalidierung durch den MDK umfasst eine Datenkorrektur, die bislang ausschließlich durch das Krankenhaus erfolgte, das Krankenhaus war Dateneigner. Die Korrekturen des MDK werden direkt dem IQTIG übermittelt. Unklar ist, ob das IQTIG rechtlich befähigt ist, den MDK zu beauftragen, laut §275a SGB V haben ausschließlich die Krankenkassen und die obersten Gesundheitsbehörden der Länder die Möglichkeit, den MDK für Prüfaufträge zu beauftragen. Darüber hinaus ist der MDK bisher mit Datenprüfungen im Sinne der QS-Datenvalidierung (QS-Bogen, Ausfüllhinweise, Anwenderinformation) nicht vertraut, während die Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung (LQS) hiermit eine langjährige Erfahrung haben.

**Fazit:** In der Umsetzung des vom IQTIG vorgeschlagenen Vorgehens bleiben zahlreiche Fragen (z.B. Terminologie, Validierung, Datenfluss) unklar.

**IQTIG:** Die Datenannahme erfolgt weiterhin durch die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS).

Es obliegt nach § 137 (3) SGB V dem G-BA festzulegen, welche Institutionen Auftraggeber der Kontrollen des MDK sein sollen. Der Gesetzgeber schlägt in seiner Begründung dazu Folgendes vor: „Als Auftraggeber für die Kontrollen kommen insbesondere die Stellen aus den Organisationsstrukturen der Qualitätssicherung in Betracht, denen die Aus- und Bewertung der von den Krankenhäusern übermittelten Qualitätsdaten obliegt. Dies sind im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung die Lenkungsorgane auf Landesebene und das **Institut nach § 137a.**“ (BT-Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015). Gegenwärtig hat nur eine Minderheit der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) das Recht auf Akteneinsicht, eine Beauftragung des MDK ist daher nach Ansicht des IQTIG plausibel.

### **Teil 7: Kapitel 6 Schritte bis zum Regelbetrieb**

Das DNVF empfiehlt, vor der Einführung in den Regelbetrieb eine Testphase von ein bis zwei Quartalen durchzuführen. Aus Sicht des DNVF können retrograde Auswertungen dies nicht ersetzen. Aufgrund der vorgesehenen quartalsweisen Datenauswertung bzw. den einhergehenden Veränderungen in den Rechenalgorithmen bzw. Auswertungen der Indikatoren ist eine rechtzeitige Information der Leistungserbringer, mindestens ein Jahr im Voraus, notwendig. Zu begrüßen ist, dass das Krankenhaus zukünftig zunehmend auch die inhaltliche Weiterentwicklung des Verfahrens (z.B. Präzisierung von Rechenregeln der planungsrelevanten Indikatoren) „mitgestalten“ kann (Kap. 5.2).

**IQTIG:** Die Entscheidung, eine Erprobung einzuplanen, obliegt allein dem G-BA. Ein Zeitraum von 2 Quartalen wird vom IQTIG nicht für sinnvoll erachtet, da belastbare Daten einschließlich Datenvalidierung erst nach einem Erfassungsjahr und weiteren Monaten der Auswertung vorliegen können. Krankenhausplanerische Konsequenzen sind erst nach mehreren (mind. 2) Messzeitpunkten mit belastbaren Daten zu erwarten. Die quartalsweisen Auswertungen starten nach dem Konzept des IQTIG aus technischen Gründen

erst im Erfassungsjahr 2018, sodass alle beteiligten ausreichend Zeit haben. Im Unterschied zur esQS sind nach dem Konzept des IQTIG Rechenregeln etc. erstmals prospektiv bekannt.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Dr. Ingo Bruder, GeQiK Stuttgart, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Mammachirurgie*

## **Grundsätzliches**

Als grundsätzliche Frage stellt sich, ob der Versichertenstatus der in die Dokumentation eingeschlossenen Patienten für die Umsetzung der PlanQI eine Rolle spielt. Unter 5.3.5 (S. 169) findet sich die Formulierung DRG-Fälle wieder. Dies könnte ein Hinweis auf die grundsätzliche Einschlägigkeit nur für GKV-Versicherte sein. Dies wäre dann jedoch bei den Prüfungen vor Ort und den Bewertungen der Vollständigkeit methodisch zu berücksichtigen, da derzeit auch PKV-Patienten in die QS nach QSKH-RL einfließen.

**IQTIG:** Der Versichertenstatus spielt insofern keine Rolle, als die Gesamtpopulation der esQS auch für das Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren Anwendung findet. Sollten Versichertengruppen aus der esQS herausfallen, z. B. weil Sozialdaten bei den Krankenkassen nur für GKV-Versicherte zugänglich sind, so wirkt sich dieser Umstand indikatorbezogen in gleichem Umfang auf planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus.

## **Kapitel 3 Methodik**

### **Anmerkung 01 (AN01):**

Bei der Bewertung der Qualitätsindikatoren wurde zwar die Reife im Regelbetrieb 3.2.2 berücksichtigt, es erscheint jedoch so, als wäre dies nur die Anwendung im SD, nicht aber die erzielten Ergebnisse. Aus den SD stehen Informationen zur Verfügung hinsichtlich der tatsächlich detektierten Qualitätsmängel (Bewertungskategorie A) und ursächlichen Dokumentationsproblemen (D50 oder U33). Zwar mag sich die Bewertungspraxis der Länder unterscheiden, die Einstufungen auch als Ländervergleich können jedoch hilfreiche Zusatzinformationen zur Beurteilung der Validität und damit Belastbarkeit von Indikatoren liefern und die Darstellung wäre hilfreich. Alle Informationen zu 2014 liegen dem IQTIG aus der Berichterstattung zum Strukturierten Dialog 2015 aus den Ländern hierzu vor.

**IQTIG:** Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl qualitativ auffälliger Einrichtungen in den Vorjahren oder der im Rahmen des Strukturierten Dialogs genannten Gründen für auffällige Ergebnisse vorgenommen. Unzureichende Dokumentationsqualität war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Die Dokumentation für planungsrelevante Qualitätsindikatoren wird bei statistischer Auffälligkeit vor Ort anhand der Krankenakte geprüft und Dokumentationsfehler werden durch das IQTIG korrigiert.

**Zu einzelnen Indikatoren****AN02:**

Zum QI 10211 (Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund) ist anzumerken, dass der Datensatz für 2016 eine Überarbeitung des Schlüssels für die Klassifizierung der führenden Histologie erfahren hat. Dies war notwendig, da seit Jahren gehäuft über fehlerhafte Angaben als Ergebnis der SD berichtet wurde. Die Erfassungsjahre 2014 und 2015 als Grundlage für eine Entscheidung heranzuziehen, halte ich für kritisch. Zumindest sollte der Sachverhalt deutlich dargestellt werden.

**IQTIG:** Die in der Spezifikation 2016 vorgenommene Anpassung des Schlüssels „Histologie“ erfolgte, um benigne histologische Befunde spezifischer angeben zu können und somit die Erfassung des Indikators zu verbessern. Die Rechenregel des Indikators wird dadurch nicht verändert. Erfasst werden weiterhin Patientinnen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe mit dem histologischen Normalbefund oder dem Befund „Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste“. Das IQTIG schätzt diesen Indikator daher für die Anwendung als planungsrelevanten Qualitätsindikator weiterhin als geeignet ein.

**AN03:**

Zum QI 52279 (Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung) ist anzumerken, dass der Referenzbereich von 2014 auf 2015 relevant geändert wurde. Die perzentilenbasierte Festlegung für 2014  $\geq 17,96\%$  wurde auf  $\geq 95\%$  als fixen Referenzbereich verschärft. Weiterhin wurde der Datensatz für 2015 überarbeitet und hat wesentliche Änderungen bei der Dokumentation zu den relevanten Feldern erfahren, ohne dass hierzu bereits Erfahrungen aus den SD vorliegen. Die Dokumentationsänderung betrifft auch 52330 und müsste dargestellt werden.

**IQTIG:** Die Anpassung der Datenfelder in der Spezifikation 2015 erfolgte, um die beiden diesem Indikator zugrundeliegenden Datenfelder klarer zu formulieren, die Dokumentation kürzer zu gestalten und den Krankenhäusern somit die Dokumentation zu erleichtern. Die Ausgestaltung des Indikators wurde dadurch nicht verändert. Die Anpassung des Referenzbereichs des QI 52279 an den QI 52330 wird durch die S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms begründet, die unabhängig vom gewählten bildgebenden Verfahren eine Sollvorgabe  $> 95\%$  benennt.

Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten QI im Rahmen der Datenvalidierung gesondert geprüft.

**Kapitel 5 Umsetzung ...****AN04:**

*Datenkorrektur bei Datenvalidierung statistisch auffälliger Ergebnisse (5.1.1): Eine Korrektur von QS-Daten kann neben den betroffenen PlanQI auch die Ergebniswerte weiterer PlanQI oder Nicht-PlanQI verändern. Dies sollte nach vorgenommenen Korrekturen unbedingt berücksichtigt und geprüft werden. Eine Rückmeldung der Korrekturen und möglicherweise veränderter Ergebniswerte von NICHT-PlanQI muss an die LQS erfolgen. Geregelt werden muss auch, ob Korrekturen in die Quartalsberichte der KH eingehen, falls Fälle des 3. oder 4. Quartales des Vorjahres betroffen sind. Die Berichte zum 2. Quartal eines laufenden Jahres enthalten diese Vorjahresquartale. Bedauerlich ist, dass aus den Prüfungen gewonnene Erkenntnisse von den Krankenhäusern für das 1. und 2. Quartal des laufenden Jahres nicht zur Überprüfung und falls notwendig zur Korrektur genutzt werden können. Eine Korrektur soll nach Datenabgabeschluss des Quartales nichtmehr möglich sein.*

**IQTIG:** Durch die Änderungen im Rahmen der Datenvalidierung ergeben sich keine Änderungen an der Bundesauswertung. Die korrigierten Daten werden den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) mitgeteilt. In den auf die Datenvalidierung folgenden Quartalsberichten werden für die Auswertungsergebnisse zu der rollierenden Jahresauswertung die korrigierten Daten herangezogen. In der Bundesauswertung des Folgejahres werden die aktualisierten (d. h. korrigierten) Vorjahresdaten als Vergleichswerte berichtet.

**AN05:**

*Es wird unter 5.2 (S. 162) beschrieben, dass die LQS weiterhin die Möglichkeit haben sollten nach erfolgter Verifizierung qualitätsfördernde Maßnahmen zu vereinbaren. Dies erscheint jedoch nur umsetzbar, wenn sämtliche Informationen, speziell zu den von den Planungsbehörden getroffenen Entscheidungen oder ergriffenen Maßnahmen, den LQS auch zur Kenntnis gegeben werden.*

**IQTIG:** Die QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) erhalten auch die Quartals- und Jahresberichte des IQTIG an die Krankenhäuser. Es obliegt den Landesbehörden zu entscheiden, wer Kenntnis über die von ihnen ergriffenen Maßnahmen erhält. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

**AN06:**

*Es wird ebenfalls unter 5.2 (S. 165) abschließend die Darstellung im Qualitätsbericht beschrieben. Die Einführung einer neuen Bewertungskategorie (Bewertung ausgesetzt aufgrund einer laufenden Verifizierung im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) für die Ergebnisveröffentlichung in den Qualitätsberichten wird grundsätzlich als notwendig erachtet. Festgelegt werden muss jedoch, ob der Ergebniswert dann veröffentlicht werden, oder (wie bei noch nicht abgeschlossenem SD „S 91“) verborgen bleiben soll.*

*Da das Ergebnis einer möglichen Verifizierung bis deutlich vor Abgabe der Daten für die Berichte vorliegt, halte ich jedoch folgendes Vorgehen für angebracht:*

- *Verliert sich die statistische Auffälligkeit als Ergebnis der Verifizierung nach Prüfung der Dokumentation vor Ort und ggf. Datenkorrektur (s. S. 164 2a), dann wird die Bewertungskategorie D 50 oder U 33 für den QB vergeben.*
- *Wird nach Verifizierung der Verdacht auf einen schwerwiegenden Qualitätsmangel (s. S. 164 3a) nicht mehr aufrechterhalten, so wird die Bewertung U 31 oder 32 veröffentlicht.*

*Die Bewertungskategorien sind vom Verifizierungsgremium des IQTIG zu beschließen.*

*Weiterhin ist festzulegen, ob bei Krankenhäusern mit mehr als einem Standort (SO) die Bewertungen im QB vor dem Hintergrund der Verifizierung harmonisiert werden müssen, oder z. B. der SO mit einer möglichen rechnerischen Unauffälligkeit trotz statistischer Auffälligkeit des Krankenhauses die Bewertung R 10 erhalten darf.*

**IQTIG:** Das Verifizierungsverfahren des Vorberichts wird im Abschlussbericht durch das Kommentierungsverfahren ersetzt, in dessen Rahmen eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG und ein beratendes Expertengremium erfolgen wird. Die Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren (Kommentare der Krankenhäuser, Informationen der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) zum Strukturierten Dialog des Vorjahres, fachliche Klärung) werden zusammen mit den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen sowie Maßstäben und Kriterien an den G-BA bzw. an die Landesplanungsbehörden weitergeleitet.

Über die mögliche Veröffentlichung von Ergebnissen der Behördenverfahren entscheiden die jeweils zuständigen Landesplanungsbehörden. Werden diese Daten veröffentlicht, so können sie auch in den Qualitätsbericht der Krankenhäuser übernommen werden.

Sollte sich in der Korrektur nach Datenvalidierung die statistische Auffälligkeit nicht aufheben, so entscheiden die (vorliegenden) Ergebnisse auf Standortebene, ob ein Strukturierter Dialog ausgelöst wird. Die Bewertungskategorien sind dann nicht eingeschränkt. Da diese Fälle bis zum 1.7. bekannt sind, wird noch genügend Zeit für die Durchführung der noch ausstehenden Bewertung sein. Die Kommentare der Einrichtung werden den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) mit der Übermittlung des Validierungsergebnisses zuvor zur Kenntnis gegeben.

Als Bewertung im Qualitätsbericht soll bei einer statistisch auffälligen Einrichtung für alle ihre Standorte die neue Kategorie „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die Landesbehörden zur Prüfung von Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet“ angegeben werden.

**AN07:**

*Unter 5.3.5 wird darauf hingewiesen, dass nach Ende der Datenlieferfrist keine Daten mehr angenommen werden dürfen. Es ist klar zu formulieren, dass dies auch die Korrektur von Erfassungsfehlern betrifft. Dies muss dann auch für die Umsetzung der Leistungsbereiche mit PlanQIs im Rahmen der QSKH-RL gelten und in der Richtlinie geregelt werden. Das Arbeiten mit unterschiedlichen Datenbankbeständen muss vermieden werden. Unter 5.3.6 wird die Anpassung der Sollstatistik dargestellt. Stellen Krankenhäuser bei Erstellung der jährlichen Sollstatistik fest, dass Datensätze nicht erfasst/übermittelt wurden, so besteht vor dem Hintergrund des Nachlieferungsverbotens keine Möglichkeit mehr, das Versäumnis nachzuholen. Bei der Datenvalidierung durch die Prüfinstitution (s.a. 5.6) sollten ganz speziell auch nicht übermittelte aber dokumentationspflichtige Behandlungsfälle hinsichtlich der Relevanz für PlanQIs-Ergebnisse (z.B. Sentinel Event EE-Zeilt > 20 Min.), jedoch auch weiterer Indikatoren des entsprechenden Leistungsbereiches geprüft werden (z. B. Mütterliche Sterbefälle oder andere Sentinel Events). Diese Prüfung hinsichtlich der Dokumentationsvollständigkeit sollte auch als Minimaldatensatz (MDS) übermittelte Behandlungsfälle und Überdokumentationen einschließen.*

**IQTIG:** Die Datenlieferfristen gelten für den gesamten Leistungsbereich eines planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und auch für die „Korrektur von Erfassungsfehlern“.

Die Datenvalidierung durch die Institution mit Einsichtsrecht in die Krankenakte soll im Rahmen des Verfahrens planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nur diese Qualitätsindikatoren umfassen, nicht andere Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs der esQS. Wird vergleichbares in der esQS angestrebt, sollte es in die QSKH-Beratungen des G-BA einfließen.

**AN08:**

*Unter 5.5 wird das Berichtswesen dargestellt. Die Jahresberichte an die LPB (S. 171/172) sollten auch Informationen zur Vollständigkeit (inkl. MDS) enthalten. Der Bericht zur Systempflege sollte auch Informationen zu den PlanQIs aus den regulären Strukturierten Dialogen gemäß QSKH-RL enthalten. Um vorgezogene Informationen aus den LQS zu erhalten, sollte gemeinsam ein (auch inhaltlich) strukturiertes Vorab-Rückmeldeverfahren zu PlanQIs entwickelt werden.*

**IQTIG:** Informationen zur Vollständigkeit wurden als Inhalt des Berichts ergänzt. Bei der Systempflege ist ein Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) eingebunden, der Informationen aus den Strukturierten Dialogen beitragen kann.

**AN09:**

*Im Gremium zur Systempflege (5.7) sollten auch formal alle unter 5.1.1 benannten Akteure (außer die Krankenhäuser), also auch die LQS/DAS sowie die Prüfinstitution mit Recht auf Einsicht in Patientenakte vertreten sein. Die betroffenen Bundesfachgruppen sollten zumindest ein formales Stellungnahmerecht erhalten und*



diese Stellungnahme transparent vom Systempflege-Gremium kommentiert werden.

**IQTIG:** Mindestens ein ausgewählter Vertreter der QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) sollte an dem Gremium teilnehmen, darüber hinaus medizinisch-fachliche Experten (möglichst in Personalunion mit der Fachgruppe auf Bundesebene) – dies wurde im Bericht entsprechend ergänzt. Alle Mitglieder der korrespondierenden Fachgruppe auf Bundesebene sollen sich aber zu Änderungsvorschlägen an den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren schriftlich äußern können. Das Gremium zur Systempflege hat ausschließlich beratenden Charakter, daher ist kein formales Stellungnahmerecht erforderlich.

**AN10:**

*Unter 5.6 wird die Datenvalidierung dargestellt. Zu den Stichprobenprüfungen bleibt unklar, ob auch hier Datenkorrekturen (wie bei den statistisch auffälligen KH) vorgenommen werden sollen. Grundsätzlich sollte dies möglich sein, um jeweils die valideste Datenbasis zu erhalten.*

*Unter dem Stichwort „Zufallsstichprobe“ (S. 174) wird ausgeführt, dass ein Teil der Prüfungen von der Prüfinstitution und der andere Teil durch die LQS durchgeführt werden soll. Unklar bleibt, nach welchen Kriterien die Aufteilung erfolgen soll und in welchem Verhältnis. Ein definiertes Regelwerk sollte zu Grunde gelegt werden, um den Beteiligten eine Ressourcenplanung zu ermöglichen.*

**IQTIG:** Eine Aktualisierung der Daten infolge der Datenvalidierung in der Zufallsstichprobe ist nicht vorgesehen. Die Datenvalidierung bei der Zufallsstichprobe soll abweichend vom Vorbericht ausschließlich durch die zuständigen QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) erfolgen.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Helmut Küster, Universitäts-Kinderklinik, Göttingen, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Perinatalmedizin*

## Grundsätzliches

Vielen Dank für die Übermittlung Ihres Vorberichts zur Auswahl und Umsetzung der avisierten „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ mit der Möglichkeit einer Kommentierung in der vorgegebenen sehr kurzen Zeit.

Von den momentan geplanten Indikatoren ist die Neonatologie nur durch zwei der Geburtshilfe tangiert. Im Folgenden befasse ich mich daher zunächst mit diesen beiden Qualitätsindikatoren (QI318, QI51803) einzeln und am Ende mit der sich daraus ergebenden, beide Qualitätsindikatoren betreffenden generellen Problematik.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Prozessindikator QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Dieser Indikator schließt alle Frühgeborenen bis einschließlich 35;0 Schwangerschaftswochen ein und hat mit einem hoch liegenden Referenzbereich von >90 %. Der Begriff des Pädiaters ist dabei nicht definiert.

IQTIG fand als wissenschaftliche Grundlage lediglich zwei britische evidenzbasierte Leitlinien, in denen eine schwache Evidenz für diesen Qualitätsindikator gefunden wurde.

Die vom IQTIG daraufhin durchgeführten Analysen berücksichtigen die Frühgeborenen aller Schwangerschaftswochen in gleichem Maße. Ein solches theoretisches Vorgehen entspricht jedoch nicht einer sinnvollen Vorgehensweise in der Praxis: ein Pädiater sollte bei einer Frühgeburt von  $\leq 35;0$  Schwangerschaftswochen (SSW) bei der Geburt zwingend anwesend sein, wenn Geburtshilfe und Neonatologie räumlich getrennt sind - auch wenn die GBA Kriterien (Geburtshilfe und Neonatologie im selben Gebäude) - nominell erfüllt sind. Auch bei einer wirklichen Wand-an-Wand Lösung (Neugeborenen-Intensivstation und Entbindungsraum sind nur durch eine Tür getrennt) muss im Falle eines sehr unreifen Frühgeborenen (z.B. <32 SSW) ein ausreichend Erfahrener von Anfang an anwesend sein, um sich ausschließlich um das Kind zu kümmern. Wird jedoch ein Frühgeborenes von knapp unter 35 SSW geboren, bei dem keine Probleme zu erwarten sind, ist bei einer wirklichen Wand-an-Wand Lösung ausreichend, wenn der ein Pädiater binnen Sekunden hinzu gerufen werden kann. Dies gilt umso mehr, wenn zudem noch durch eine enge Kooperation zwischen Geburtshilfe und Neonatologie im Sinne eines Austausches der Mitarbeiter im Rahmen der Weiterbildung in der Geburtshilfe

ausreichende Expertise vorhanden ist, um ein solches „spätes Frühgeborenes“ zunächst durch die Geburtshelfer zu versorgen. Diese interne Struktur lässt sich von außen nicht ersehen, insbesondere nicht an der IK-Nummer, die bei unterschiedlichen Trägern von Geburtshilfe und Neonatologie selbst bei einer wirklichen Wand-an-Wand Lösung verschieden sein kann.

Zusammenfassend ist der Qualitätsindikator 318 in seiner jetzigen Definition zwar für die Qualitätssicherung mit nachfolgendem strukturierten Dialog sehr gut geeignet, nicht jedoch als avisiertes „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“. Letzteres könnte er eventuell dadurch werden, dass die obere Grenz- Schwangerschaftsdauer auf zum Beispiel 32;0 reduziert würde. In jedem Falle wäre zu definieren, welche aktuelle praktisch-klinische Erfahrung (nicht Zeugnisse aus lang zurückliegender Zeit) der „Pädiater“ vorweisen muss.

**IQTIG:** Zunächst ist festzustellen, dass bei der Berechnung der internen Evidenz zu dem vorliegenden Indikator, jede Schwangerschaftswoche als eigener Risikofaktor im Modell berücksichtigt wurde, dementsprechend wurden die Schwangerschaftswochen nicht in gleichem Maße, sondern jeweils mit ihrem spezifischen Risiko für das kindliche Outcome berücksichtigt.

Grundsätzlich soll sichergestellt sein, dass ein Pädiater bei der Geburt von lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen anwesend ist. Dies gilt unabhängig von den strukturellen Gegebenheiten des Hauses. „Bei der Geburt anwesend“ bedeutet dementsprechend genauer formuliert, dass der Pädiater im Moment der Entwicklung des Kindes im Kreißsaal anwesend sein muss. Die Anwesenheit des Pädiaters während des gesamten Geburtsverlaufs ist nicht zwingend notwendig. Er muss nur „rechtzeitig“ hinzugerufen werden. Eine Spezifizierung der Ausfüllhinweise wird hier als sinnvoll erachtet. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Die Anmerkungen wurden an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

Das IQTIG bleibt bei seiner Einschätzung, dass der Indikator für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet ist.

Ergebnisindikator QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen [Tod bei Apgar <5 und (pH<7 oder BE<-16)]

Das IQTIG stellt zu Recht fest, dass bei diesem Qualitätsindikator das „Kriterium der Patientengefährdung erfüllt“ ist, verkennt aber dabei die Behandlungswege eines Neugeborenen im klinischen Alltag: nach einer Asphyxie [= Apgar <5 und (pH<7 oder BE<-16)] wird eine Vielzahl von Kindern heutzutage verlegt, um – entsprechend der gewünschten Regionalisierung - in eine Klinik verlegt zu werden, die zu einer leitliniengerechten Therapie mit Hypothermie in der Lage ist. Durch diese Verlegung wird der Tod in der Regel erst in dieser Verlegungsklinik auftreten. Das wiederum führt dazu, dass die - das kritische Outcome verursachende - verlegende Klinik bei diesem Ergebnisindikator nicht negativ auffällt, wohl aber die das Kind übernehmende Klinik, da dort das Kind stirbt. Diese Schiefelage könnte nur durch eine Verbindung der Peri- und der Neonatalerhebung sowie aller Aufenthalte eines

*Patienten in verschiedenen Kliniken erreicht werden – was seit Jahren gewünscht ist, aber bislang nicht umgesetzt wurde.*

*Hinzu kommt, dass durch eine zunehmende Spezialisierung Kinder mit besonderen Problemen immer häufiger bereits pränatal in dafür spezialisierte Kliniken (z.B. ECMO-Zentren bei Zwerchfellhernie) verlegt werden, in denen dadurch die post-natale Mortalität zwangsläufig überdurchschnittlich hoch sein muss. Für Häufung an Kindern mit besonders hohem Mortalitätsrisiko findet derzeit in der Neonatalerhebung keine Risikoadjustierung statt, diese vielfältigen Sonderfälle werden im strukturierten Dialog geklärt. Ein solcher Strukturierter Dialog ist jedoch bei den avisierten „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ nicht vorgesehen, so dass die unbedingt gewünschte Spezialisierung von Kliniken konterkariert wird.*

**IQTIG:** Der Problematik der verlegten und ggf. nicht dokumentierten Todesfälle ist zuzustimmen, jedoch werden im Qualitätsindex auch die Endpunkte des 5-Minuten-Apgar bzw. des Säure-Basen-Status unter der Geburt (Nabelarterien-pH-Wert und Base Excess) erhoben, sodass eine Fehlklassifikation dadurch abgeschwächt wird. Der angesprochene Sachverhalt kann im Kommentierungsverfahren dargestellt werden und würde in der Datenvalidierung der Institution mit Einsicht in die Krankenakte vor Ort validiert.

*Darüber hinaus ist dieser Qualitätsindikator auch deshalb nicht als „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“ geeignet, da ein beispielhafter Blick auf die pH-Verteilung an allen deutschen Geburtskliniken nahelegt, dass sogar objektive erhobene Messwerte wie der Nabelschnur-pH (und damit vermutlich auch der Basenexzess) nicht korrekt an das IQTIG übertragen werden. Aufgrund der außerordentlich weichen und sehr vielfältig gehandhabten Definition des Apgar-Scores kann man zudem davon ausgehen, dass die Apgar-Werte noch deutlich weiter von der Realität entfernt sind. Insofern sind 3 von 4 in den Indikator einfließenden Parameter mit so großer Unsicherheit behaftet, dass sie auch von daher nicht als „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“ geeignet sind, da diesen das Werkzeug des Strukturiereten Dialogs grundsätzlich fehlt. Des Weiteren fehlt bei der Verwendung dieses Qualitätsindikators eine Aussage über fehlende pH-Werte, die erfahrungsgemäß nach kritischen Situationen besonders häufig anzutreffen sind. Die Nichtberücksichtigung von fehlenden pH-Werten würde daher die Kliniken bevorzugen, bei denen in kritischen Situationen die Abnahme des pH überzufällig häufig nicht gelingt.*

*Zusammenfassend ist der Qualitätsindikator 51803 zwar für die Qualitätssicherung mit nachfolgendem strukturierten Dialog sehr gut geeignet, nicht jedoch als avisierter „Planungsrelevanter Qualitätsindikator“, da größere und insbesondere spezialisierten Zentren durch ihn benachteiligt werden und zudem 3 von 4 in den Indikator einfließenden Parameter mit erheblicher Unsicherheit bei der Erfassung behaftet sind.*

**IQTIG:** Trotz der regelmäßig kritisierten Validität der Apgar- und pH-Score-Messung gelten beide Werte in zahlreichen nationalen und internationalen Studien als relevante neonatale Outcomes (Casey et al. 2001; Lie et al. 2010; Moster et al. 2001; Heller et al. 2003). Daneben weist die Datenvalidierung im

Leistungsbereich *Geburtshilfe* zum Erfassungsjahr 2012 auf eine hervorragende (Apgar-Score und Nabelarterien-pH-Wert) bzw. gute (Base Excess) Datenqualität hin.

Zudem weist das IQTIG darauf hin, dass die Dokumentation bei statistischer Auffälligkeit in planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch die Institution mit Einsichtsrecht in die Krankenakte vor Ort geprüft und ggf. vom IQTIG korrigiert wird.

Das IQTIG bleibt daher bei seiner Entscheidung, den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator auszuwählen.

Prozessindikatoren QI 318 und QI 51803:

*Durch die vorgeschriebene vierteljährliche Abgabe entsteht ein unverhältnismäßig hoher Organisationsaufwand in den Kliniken (insbesondere größeren mit mehreren Abteilungen), ohne dass eine Verbesserung der Datenerfassung und des Erkenntnisgewinnes erfolgt. Im Gegenteil ist zu befürchten, dass durch den Zeitdruck pro forma Fälle abgeschlossen werden und die Datenqualität sinkt – zumal momentan unklar ist, ob noch nicht abgeschlossene Fälle nachgeliefert und bereits übermittelte im laufenden Jahr nachträglich korrigiert werden können.*

**IQTIG:** Das IQTIG hält in seinem Konzept an den quartalsweisen Lieferfristen fest, da der Gesetzgeber sie in § 136c SGB V fordert. Die Leistungsbereiche, aus denen planungsrelevante Indikatoren empfohlen werden, werden hinsichtlich der Datenerfassung auf das Entlassdatum umgestellt (ab 01.01.2018). Das IQTIG ist der Ansicht, dass die 6 bis 8 Wochen nach Ende des Quartals, in dem die Entlassung des Patienten stattgefunden hat, der Einrichtung ausreichen sollten, um valide Daten an die QS-Strukturen auf Landesebene übermitteln zu können.

*Grundsätzlich sehe ich die Übernahme von Qualitätsindikatoren, die für den strukturierten Prozess der Peri- und Neonatalerhebung entwickelt wurden, als „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ außerordentlich kritisch. Sie scheint mir daraus gewachsen, innerhalb kürzester Zeit ein neues Verfahren zu entwickeln, bei dem nicht mehr die Verbesserung der Qualität der einzelnen Krankenhausabteilungen, sondern das gezielte Schließen „schlechter Krankenhäuser“ erreicht werden soll. Genau hier liegt jedoch der unüberbrückbare Widerspruch: in der bisherigen Qualitätssicherung wurden deutschlandweite Durchschnittszahlen errechnet, die in einem strukturierten Dialog mit auffälligen Häusern als Referenz dienten, um zu klären, ob der rechnerischen Auffälligkeit tatsächlich eine unterdurchschnittliche Qualität zu Grunde liegt, um daran anschließend Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität festzulegen. Bei diesem bisherigen Verfahren spielte es daher keine Rolle, ob für jedes Haus alle potentiellen Sondersituationen durch adäquate Risikoadjustierung kompensiert wurde, da dies im strukturierten Dialog geklärt wurde. Bei dem jetzt avisierten Verfahren soll jedoch nur aus dem rechnerischen Ergebnis einzelner Qualitätsindikatoren automatisch die Schlussfolgerung einer schlechten Versorgungsqualität gezogen werden. Beachtet man,*

*dass am Ende eines strukturierten Dialogs weit unter 10 % der rechnerisch auffälligen Indikatoren tatsächlich ein Qualitätsproblem zugrunde liegt, kann man grundsätzlich festhalten, dass die Übernahme von Qualitätsindikatoren aus der bisherigen Peri- und Neonatalerhebung für das neue Verfahren grundsätzlich nicht geeignet sind. Vielmehr ist zu befürchten, dass die angedrohte Konsequenz dazu führt, dass die den Qualitätsindikatoren zu Grunde liegenden Datenfeldern in Grenzbereichen nicht mehr korrekt ausgefüllt werden und damit die über mehr als 35 Jahren mühevoll erarbeitete Qualitätssicherung im Bereich der Peri- und Neonatalerhebung kurzfristig zerstört wird, ohne etwas inhaltlich Neues aufzubauen.*

**IQTIG:** Das IQTIG geht davon aus, dass in den Verfahren der Landesbehörden geklärt werden muss, ob Ausnahmesituationen, die nicht über die Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren abgedeckt sind, die Einrichtung „entschulden“. Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl qualitativ auffälliger Einrichtungen der letzten Erfassungsjahre vorgenommen. Zusätzliche empirische Analysen zum Abgleich zwischen statistisch auffälligen und qualitativ auffälligen Einrichtungen waren aufgrund zeitlicher Limitationen nicht möglich, können aber bei einer Weiterentwicklung des Verfahrens erwogen werden. Rechnerische Auffälligkeiten im Rahmen der esQS (Auswertungsebene Standort) entsprechen nicht statistischen Auffälligkeiten (Auswertungsebene Einrichtung) im Rahmen des vorgelegten Konzepts zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Die Dokumentationsqualität wird im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Datenvalidierung verstärkt geprüft. Daher ist eher mit einer Verbesserung der Dokumentationsqualität zu rechnen. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Casey, BM; McIntire, DD; Leveno, KJ (2001). The continuing value of the Apgar score for the assessment of newborn infants. New England Journal of Medicine 344(7): 467-471. DOI: 10.1056/nejm200102153440701.*

*Heller, G; Schnell, RR; Misselwitz, B; Schmidt, S (2003). Nabelschnurarterien-pH, APGAR-Scores und frühe neonatale Mortalität. Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie 207(3): 84-89. DOI: 10.1055/s-2003-40975.*

*Lie, KK; Grøholt, E-K; Eskild, A (2010). Association of cerebral palsy with Apgar score in low and normal birthweight infants: population based cohort study. 10.1136/bmj.c4990. BMJ 341: c4990. DOI: 10.1136/bmj.c4990.*

*Moster, D; Lie, RT; Irgens, LM; Bjerkedal, T; Markestad, T (2001). The association of Apgar score with subsequent death and cerebral palsy: A population-based study in term infants. Journal of Pediatrics 138(6): 798-803. DOI: 10.1067/mpd.2001.114694.*

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Prof. Dr. med. Andreas Markewitz, Bundeswehrzentral Krankenhaus Koblenz, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Herzchirurgie*

## A) Grundsätzliches

Die Stellungnahmen der Experten wurden am 18.07.2016, d.h. in der Urlaubszeit, mit einer Beantwortungsfrist von 13 Tagen erbeten. Der Verfasser dieser Zeilen, der heute, am 22.07.2016, seinen Jahresurlaub antritt, bittet daher um Nachsicht, dass aufgrund der Kürze der Zeit die Stellungnahme ohne detaillierte Analyse erfolgen musste. Manche Dinge sind aufgefallen, die im Folgenden aufgeführt sind.

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

## B) Zusammenfassung des Vorberichts aus Sicht des Verfassers

**Ziel** des Verfahrens bzw. des Auftrags des GBA war es, Qualitätsindikatoren (QI) auszuwählen, die

1. gemäß Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) bereits erhoben werden und die
2. „für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“.

Die QI für die Leistungsbereiche wurden anhand der **Kriterien**

1. Patientengefährdung als Versorgungsaspekt,
2. Reife im Regelbetrieb,
3. erforderliche Risikoadjustierung und
4. Evidenz für die Legitimität der Anforderung des Qualitätsindikators

auf ihre Eignung für Entscheidungen der Krankenhausplanung geprüft und abschließend inhaltlich bewertet. Als Ergebnis des Auswahlprozesses wurden die im Folgenden näher genannten Leistungsbereiche, Verfahrensgebiete und Qualitätsindikatoren als planungsrelevant eingestuft.

Das **vorliegende Konzept** fokussierte im ersten Schritt auf **QI aus wenigen Leistungsbereichen**,

deren Auswahl gut begründet ist und

die in der Zusammenschau in der Lage sind, das **Versorgungsgeschehen einer Planungseinheit** abzubilden.

An **erster Stelle** der Auswahlkriterien für planungsrelevante Indikatoren steht der **Bezug zur Patientengefährdung**: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Sinne des vorliegenden Auftrags des G-BA grenzen sich entsprechend dem unter Abschnitt 2.2 vorgestellten Konzept der Patientengefährdung von den übrigen Qualitätsindikatoren durch eine Fokussierung auf die eingetretene oder drohende, schwere Patientenschädigung während der Durchführung der Heilbehandlung im Krankenhaus ab.

Es wurden Leistungsbereiche ausgewählt, deren Fallzahl in der esQS einzeln oder in Kombination mehr als 50 % der Fälle der entsprechenden Fachgebiete in Deutschland beträgt.

**Ausgewählt** wurden

- 12 Qualitätsindikatoren (QI) aus dem Fachgebiet Gynäkologie und Geburtshilfe sowie
- **10 QI** aus dem Fachgebiet **Herzchirurgie**

Dies sind für das **Fachgebiet (die Planungseinheit) Herzchirurgie** im Einzelnen:

### **1. HCH-AORT-CHIR**

1.1. QI 2282: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

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

1.3. QI 52006: Intraprozedurale Komplikationen

### **2. HCH-AORT-KATH**

2.1. QI 12001: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

2.2. QI 12168: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

2.3. QI 51916: Intraprozedurale Komplikationen

### **3. HCH-KCH**

3.1. QI 2259: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

3.2. QI 11617: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

### **4. HCH-KOMB**

4.1. QI 2286: Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation

4.2. QI 12193: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen



**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### C) *Stellungnahme*

Im Folgenden wird ausschließlich zum Fachgebiet Herzchirurgie Stellung bezogen:

1. *Wenn es Ziel des Verfahrens war QI auszuwählen, die „für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“, stellt sich die Frage, warum dafür QI gewählt wurden, die einem Fachgebiet/Planungsbereich zuzuordnen sind, das/der mit den angegebenen 74 Betriebsstätten offensichtlich nur an weniger als 4% der deutschen Krankenhäuser vorhanden ist.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

2. *Im Vorbericht wird ausgeführt, dass Leistungsbereiche ausgewählt wurden, deren Fallzahl in der esQS einzeln oder in Kombination mehr als 50 % der Fälle der entsprechenden Fachgebiete in Deutschland beträgt.*

*Dies könnte bei den QI, die für die Herzchirurgie ausgewählt wurden, für Diskussionen sorgen, da nach der Leistungsstatistik der DGTHG im Jahre 2014 insgesamt 187.392 Eingriffe durchgeführt wurden (1), von denen jedoch nur 69.912 Eingriffe (37,3%) von der externen Qualitätssicherung erfasst wurden (2). Insofern ist ein Eckpunkt, nämlich die Repräsentativität für eine Fachdisziplin nach dieser leicht für jeden zugänglichen Datenquelle nicht erfüllt. Der Ursprung für die im Vorbericht genannte Zahl von 136.042 DRG-Fällen, bei deren Verwendung als Nenner ein geringfügig über 50% liegendes Ergebnis erzielt wird, bleibt unklar. In den als Quelle angegebenen Dokumenten (Statistisches Bundesamt 2013 (Grunddaten der Krankenhäuser 2012) sowie AQUA 2013 (Qualitätsreport)) kommt der Begriff DRG-Fälle oder DRG-Fall nicht vor.*

**IQTIG:** Das Statistische Bundesamt verwendet in der angegebenen Statistik den Begriff „fachabteilungsbezogene Fallzahl“ (einschließlich Stundenfällen). In der im Vorbericht dargelegten Berechnung wurden nicht Eingriffe, sondern QS-Fälle mit Krankenhausfallzahlen verglichen. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator jedoch nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

Weiter wird im Vorbericht die Frage nicht eindeutig beantwortet, ob die QI für die Fachdisziplin Herzchirurgie oder Planungseinheiten mit Herzchirurgie bei der Planung hilfreich sein sollen. Sollte die Fachdisziplin gemeint sein, könnte das Kriterium > 50% aller Fälle mit den o.a. Mühen möglicherweise als erfüllt gelten. Dies gilt auch für Planungseinheiten, in denen nur die Herzchirurgie Bestandteil der Fachabteilung (Planungseinheit) ist. Da herzchirurgische Leistungen aber auch in nennenswerter Zahl in Abteilungen für Herz- und Thoraxchirurgie, Herz- und Gefäßchirurgie sowie Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie erbracht werden, wird in diesen Planungseinheiten das Kriterium > 50% aller Fälle nicht erreicht, und es muss die Frage geklärt werden, wie mit diesen Abteilungen zu verfahren ist.

**IQTIG:** Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr als planungsrelevant vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt.

Insgesamt könnte damit die Evidenz für die Legitimität der Anforderung der QI mit Aussicht auf Erfolg in Frage gestellt werden.

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA operationalisiert als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessenen kurzen Zeitraum abzustellen. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Im Konzept der Patientengefährdung ist damit eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

### 3. QI 2282, 12001, 2259, 2286: Neurologische Komplikationen

Die Begründung ist bei allen 4 QI die gleiche und in einem Punkt möglicherweise kritisch zu hinterfragen, wenn festgestellt wird: „Patientenseitige Faktoren spielen keine Rolle, daher ist eine Risikoadjustierung bei diesem Ergebnisindikator nicht erforderlich“. Dies wird durch die Ergebnisse der Literatur nicht bestätigt (3,4,5), so dass dieser QI möglicherweise einer härteren Überprüfung ohne Risikoadjustierung nicht standhält.

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend angepasst.

*QI 12092, 12168, 11617, 12193: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen*

*Hier sind die Feststellungen des Vorberichts deutlich: „Der Qualitätsindikator ist risikoadjustiert, es gibt keine Hinweise darauf, dass relevante patientenseitige Risikofaktoren fehlen, daher können die Indikatorergebnisse dem Leistungserbringer zugeschrieben werden.“*

*Kritisch anzumerken, dass dieser QI anfällig ist für Kodierfehler im Sinne von nicht erfassten Risikofaktoren, die in die Risikoadjustierung eingehen.*

**IQTIG:** Die risikoadjustierte Sterblichkeit wurde ausgeschlossen, daher werden mögliche Fehlanreize nicht mehr diskutiert. Ausschlussgrund war die bloße Abbildung der Sterblichkeit im Krankenhaus und nicht des wissenschaftlichen Standards der 30-Tage-Sterblichkeit.

*QI 52006 und 51916: Intraprozedurale Komplikationen*

*Als solche werden erfasst: Fehlpositionierung der implantierten Klappe (Device), Koronarostienverschluss, Aortendissektion, Annulus-Ruptur, Perikardtampnade, linksventrikuläre Dekompensation, Hirnembolie, Aortenregurgitation  $\geq 2$ . Grades und Device-Embolisation.*

*Die Feststellung „Patientenseitige Einflussfaktoren, die mithilfe einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden sollten, spielen nur eine untergeordnete Rolle“ kann bei einzelnen der erfassten Komplikationen möglicherweise mit Aussicht auf Erfolg in Frage gestellt werden.*

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Daher wurde der Indikator im Prüfschritt C „Risikoadjustierung“ ausgeschlossen. Dies wurde im Bericht entsprechend angepasst.

4. *Das Vorgehen bei einem sog. „Anfangsverdacht“ könnte nicht nur aus Gründen der Wortwahl Anlass zu Diskussionen geben:*

*4.1. Ein ... Anfangsverdacht auf schwere Patientengefährdung bei einem Leistungserbringer löst eine Datenvalidierung mit Aktenabgleich durch eine Prüfinstitution mit dem Recht auf Einsicht in Patientenakten aus.*

*Als Prüfinstitution ist der MDK angedacht, was möglicherweise Diskussionen über die Unparteilichkeit anstößt.*

**IQTIG:** Der Begriff „Anfangsverdacht“ wurde im Bericht zu „begründetem Hinweis“ geändert. Bei der Datenvalidierung soll im Sinne eines Vier-Augen-Prinzips letztlich ein Konsens zwischen Prüfinstitution und der Einrichtung geschaffen werden. Ist dieser Konsens nicht möglich, hat die Einrichtung ihrerseits die Möglichkeit, ihre Ergebnisse zu kommentieren.

*4.2. Weiterhin erfolgt eine Verifizierung des relevanten Versorgungskontextes durch das IQTIG im Dialog mit der Einrichtung und der LQS.*

*Dieser Satz ist zumindest für den Verfasser dieser Zeilen unverständlich.*

**IQTIG:** Bei statistisch auffälligen Ergebnissen wird ein Kommentierungsverfahren gestartet (ersetzt die Verifizierung aus dem Vorbericht). Im Rahmen des Kommentierungsverfahrens erhalten die Krankenhäuser die Möglichkeit, zu ihrem Ergebnis Stellung zu nehmen. Darüber hinaus wird bei den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) angefragt, ob und – wenn ja – welche Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern aus dem Vorjahr vorliegen. Dann wird eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG erfolgen, das hierbei vom Expertengremium der Verfahrenspflege beraten wird. Schließlich wird die Einschätzung „begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“ vergeben. Diese Informationen werden dann zusammen mit den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen sowie den Maßstäben und Kriterien an den G-BA bzw. an die Landesplanungsbehörden übermittelt.

*4.3. Eine Bewertung des Qualitätsindikators im Rahmen des üblichen Strukturierten Dialogs wird ausgesetzt, wobei Maßnahmen zur Qualitätsförderung weiterhin erfolgen sollten.*

*Dieses Vorgehen ist nicht auf Anhieb nachvollziehbar und könnte möglicherweise von einer ausführlicheren Begründung profitieren.*

**IQTIG:** Bei einer Einrichtung, die rechnerisch, aber nicht statistisch auffällig ist, erfolgt weiterhin der Strukturierte Dialog nach QSKH-RL. Ist eine Einrichtung allerdings statistisch auffällig, wird nur die Bewertung im Rahmen des Strukturierten Dialogs (qualitativ unauffällig/auffällig) ausgesetzt, während die Qualitätsförderung weiterhin stattfinden soll. Eine fachliche Klärung der Stellungnahmen erfolgt durch das IQTIG und ein beratendes Expertengremium. Die Bewertung im Sinne „nicht nur vorübergehend in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ obliegt allein den Landesplanungsbehörden. Mit dem vorgeschlagenen Verfahren sollen konkurrierende Bewertungen vermieden werden. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*4.4. Sowohl für die Datenvalidierung als auch die Verifizierung bei erheblich auffälligen Einrichtungen ist eine Depseudonymisierung der Einrichtungen erforderlich.*

*Dieses Vorgehen ist möglicherweise durch die bestehenden gesetzlichen Regelungen nicht gedeckt.*

**IQTIG:** Gemäß § 136c SGB V übermittelt der G-BA „einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse“ an die Landesplanungsbehörden. Für das IQTIG ist die Herstellung eines Einrichtungsbezugs nur depseudonymisiert möglich. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### 5. Empfehlungen:

*Die Empfehlung, es „könnten durch eine zukünftige Auswertung der allgemeinen herzchirurgische Abteilung hinweg aussagekräftigere Ergebnisse produziert werden“ wird ausdrücklich unterstützt, sofern zuvor eine Risikoadjustierung erfolgt.*

**IQTIG:** Es wurde das Eignungskriterium der Risikoadjustierung auf alle Ergebnisindikatoren ausgeweitet. Da abweichend zum Vorbericht im Abschlussbericht kein Indikator der Herzchirurgie mehr als planungsrelevant vorgeschlagen wird, entfällt dieser Aspekt. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Dr. med. Björn Misselwitz, Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Perinatalmedizin*

### Grundsätzliches

Grundsätzlich ist kritisch anzumerken, dass die vom IQTIG ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus dem Bereich der externen stationären Qualitätssicherung nach §136 SGB V nicht zu diesem Zweck entwickelt wurden und somit hierfür auch nicht evaluiert sind. Da es jedoch kein vergleichbares bundesweit etabliertes Verfahren zur Qualitätssicherung gibt, ist dieser Ansatz gerade im Hinblick auf die Zeitvorgaben nachvollziehbar. Daher sollte es jedoch mit der entsprechenden Sorgfalt geplant und durchgeführt werden.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

### Aspekt 1: Auswahl der Leistungsbereiche - Fachabteilungsbezug

Dass es im Rahmen der bestehenden Verfahren nach §136 SGB V nicht möglich sein würde komplette Krankenhäuser hinsichtlich ihrer Versorgungsqualität einschätzen zu können, liegt auf der Hand. Einzig der Leistungsbereich Dekubitus, der sich auf die pflegerische Versorgung beschränkt, wird aktuell fachabteilungsübergreifend eingesetzt. Damit sind als nächste Stufe die Fachabteilungen im Visier. Sie werden von den Landesplanungsbehörden pro Krankenhaus ausgewiesen (und könnten somit grundsätzlich auch entzogen werden). Das Vorgehen zur Auswahl der Leistungsbereiche, den Abdeckungsgrad der QS-pflichtigen Leistungsbereiche hinsichtlich der Gesamtfallzahl einer Fachabteilung (DRG-Fälle) zu verwenden, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Dies spiegelt auch die Motivation wieder, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf Ebene der Fachabteilungen eingesetzt werden sollen.

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

Schwierig, bezogen auf die QS nach §136 ist hierbei, dass Leistungsbereiche nicht immer eindeutig einer Fachabteilung zuzuweisen sind. So werden beispielsweise Herzschrittmacher und Defibrillatoren (Modul 9) sowohl in der Verantwortung von Kardiologen, Herz- sowie Gefäßchirurgen implantiert, zum Teil geschieht dies auch interdisziplinär. Die Auswahl der Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit den Leistungsbereichen Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Mammachirurgie zeigt,

zusammengefasst, eine relativ gute Abdeckung (57,2%) bezogen auf die aktuellen Verfahren der externen Qualitätssicherung. Problematisch hierbei ist, dass bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche der Unterschied der Abdeckung extrem ist. So kann die geburtshilfliche Versorgung zwar komplett abgebildet werden, die Gynäkologie (inkl. Mammachirurgie) anhand der QS-Daten jedoch nur zu durchschnittlich 16,7%. Das bedeutet, dass bspw. ein Krankenhaus mit einer gynäkologischen Abteilung (ohne Geburtshilfe und ohne mammachirurgischer Versorgung) auf Grundlage von 10% seiner erbrachten Leistungen (primär Ovarieingriffe) eingeschätzt und ggf. auch auf Grund von auffälligen Ergebnissen geschlossen wird.

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist dies eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen. Über die Maßgeblichkeit (d. h. auch die Zuordnung zu einer spezifischen Krankenhausabteilung der Einrichtung) entscheidet letztendlich die Behörde nach Anhörung der Betroffenen. Dies ändert aber nichts an der festgestellten Patientengefährdung.

Das Einsetzen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbe-  
reichen Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Mammachirurgie zur Beurteilung  
der Qualität in den Fachabteilungen für Frauenheilkunde (und Geburtshilfe) ist so-  
mit nur beschränkt möglich. Für den Teilbereich Geburtshilfe und die Brustzentren  
wäre eine ausreichende Abdeckung gewährleistet.

**IQTIG:** Siehe Kommentare oben. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

Damit ist auch die grundsätzliche Frage zu stellen, ob der Fokus beim Einsatz von  
planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, zumindest in dieser ersten Phase, nicht  
besser auf klar definierte Leistungen gerichtet sein sollte. Dies könnte ganze Be-  
reiche, wie beispielsweise die Geburtshilfe, betreffen, aber auch definierte Inter-  
ventionen (z.B. Herzkathetereingriffe oder die operative Versorgung von Schenkel-  
halsfrakturen). Voraussetzung hierfür wäre die grundsätzliche Möglichkeit der  
Landesplanungsbehörden hier anzusetzen.

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **Aspekt 2 –Auswahl der Qualitätsindikatoren – Berücksichtigung der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs**

Vorbemerkung: Der Strukturierte Dialog (SD) ist eine Maßnahme die gemäß QSKH-  
RL (§10) bei rechnerischer Auffälligkeit durchzuführen ist. Der SD ist in den §11-13  
der QSKH-RL geregelt. Er wird für die indirekten Verfahren von den auf Landes-  
ebene beauftragten Einrichtungen (LQSen), für die direkten Verfahren von dem  
Institut nach §137 SGB V durchgeführt. Letztendlich findet hierbei auch eine Be-  
wertung jeder rechnerischen Auffälligkeit statt, die u.a. im Qualitätsbericht klinik-  
bezogen veröffentlicht wird. Die Bewertung lässt sich grob in drei Gruppen auftei-  
len: Qualitativ unauffällig, Qualitativ auffällig und Bewertung wegen fehlerhafter

*Dokumentation nicht möglich. Die Ergebnisse aller bundesweit durchgeführten Dialoge fließen standardisiert und damit vergleichbar in den jährlichen „Bericht zum strukturierten Dialog“ an den G-BA. Damit besteht die Möglichkeit bis auf Indikatorebene eine bundesweite Übersicht über die Bewertungen im SD zu bekommen. Die Berichte werden nach Abnahme vom G-BA auf den Internetseiten des Instituts nach §137 SGB V veröffentlicht (seit 2016: IQTIG).*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Im Vorbericht des IQTIG zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird zur Eignungsprüfung der Indikatoren vereinzelt auf den SD eingegangen, jedoch nur oberflächlich ob dieser jeweils durchgeführt wurde oder nicht. Wichtige Aspekte daraus, wie z.B. die Bewertung der rechnerischen Auffälligkeiten, wurden nicht genutzt. Zwar bestehen hier Einschränkungen (z.B. kein einheitliches Vorgehen in den Ländern, wobei dies bei der Herzchirurgie keinen Einfluss hat), jedoch geben sie wertvolle Hinweise zur Güte und Aussagekraft der überprüften Qualitätsindikatoren.*

**IQTIG:** Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl qualitativ auffälliger Einrichtungen der letzten Erfassungsjahre vorgenommen. Zusätzliche empirische Analysen zum Abgleich zwischen statistisch auffälligen und qualitativ auffälligen Einrichtungen waren aufgrund zeitlicher Limitationen nicht möglich, können aber bei einer Weiterentwicklung des Verfahrens erwogen werden.

*Die folgenden Tabellen zeigen für die SD 2012-2014 (Verfahrensjahre 2011-2013) relevante Ergebnisse für die vom IQTIG ausgewählten Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen 15/1 (Gynäkologie), 16/1 (Geburtshilfe) und 18/1 (Mammachirurgie). Es zeigen sich große Unterschiede in den Positiv Prädiktiven Vorhersagewerten (PPV) bezüglich mutmaßlicher Qualitätsprobleme der Kliniken bezogen auf die jeweiligen Qualitätsindikatoren. Nur im Bereich der Geburtshilfe erreichen einige ausgewählte Qualitätsindikatoren vergleichsweise gute PPV-Werte (>20%).*

*Positiver Vorhersagewert (PPV) = Richtig Positive / (Richtig Positive + Falsch Positive)*

*Für die EsQS : PPV = Qualitativ auffällig bewertete KH (A41+A42+A99) / Rechnerisch auffällige KH (Stellungnahme und sonstige Maßnahmen exkl. Hinweise)*

*Erklärung: Je höher der PPV desto besser werden Qualitätsdefizite identifiziert!*



15/1	SD 2012	SD 2013	SD 2014	SD 2012-2014
10211	15/164 = 9,1%	11/90 = 12,2%	10/68 = 14,7%	36/322 = <b>11,2%</b>
12874	3/47 = 6,4%	4/60 = 6,7%	4/55 = 7,3%	11/162 = <b>6,8%</b>
51906	0/40* = 0%	5/161* = 3,1%	0/35 = 0%	5/236 = <b>2,1%</b>

\*Q151418 (Organverletzung bei Pat. Ohne CA, Endometriose, Voroperation)

16/1	SD 2012	SD 2013	SD 2014	SD 2012-2014
318	5/126 = 4,0%	17/110 = 15,5%	10/117 = 8,5%	32/353 = <b>9,1%</b>
330	3/81 = 3,7%	1/54 = 1,9%	0/50 = 0%	4/185 = <b>2,2%</b>
1058	7/63 = 11,1%	17/57 = 29,8%	9/56 = 16,1%	33/176 = <b>18,8%</b>
50045	26/127 = 20,5%	28/73 = 38,4%	16/36 = 44,4%	70/236 = <b>29,7%</b>
51181	6/26 = 23,1%	8/30 = 26,7%	8/18 = 44,4%	22/74 = <b>29,7%</b>
51803	21/138* = 15,2%	42/151* = 27,8%	14/31 = 45,2%	77/320 = <b>24,1%</b>

\*1059 Kritisches Outcome bei Reifgeborenen

18/1	SD 2012	SD 2013	SD 2014	SD 2012-2014
2163	2/35 = 5,7%	ausgesetzt	2/16 = 12,5%	4/51 = <b>7,8%</b>
303*	11/70 = 15,7%	13/75 = 17,3%	12/69 = 17,4%	36/214 = <b>16,8%</b>

\*intraoperatives Präparateröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung

	SD 2012	SD 2013	SD 2014	SD 2012-2014
Alle Verfahren	1106/9918 = 11,2%	1805/10215 = 17,7%	1763/9980 = 17,7%	4674/30113 = 15,5%
15/1	41/586 = 7,0%	50/654 = 7,6%	26/417 = 6,3%	117/1657 = 7,1%
16/1	98/702 = 14,0%	170/616 = 27,6%	117/550 = 21,3%	385/1868 = 20,6%
18/1	112/742 = 15,1%	79/510 = 15,5%	79/360 = 21,9%	270/1612 = 16,7%

**IQTIG:** Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl qualitativ auffälliger Einrichtungen der letzten Erfassungsjahre vorgenommen. Der Strukturierte Dialog wurde in der Vergangenheit in den einzelnen Bundesländern sehr heterogen durchgeführt. Zusätzliche empirische Analysen zum Abgleich zwischen statistisch auffälligen und qualitativ auffälligen Einrichtungen waren aufgrund zeitlicher Limitationen nicht möglich, können aber bei einer Weiterentwicklung des Verfahrens erwogen werden.

### Aspekt 3 – Umsetzung des Verfahrens - Verifizierung

Die Verifizierung soll bei statistisch auffälligen Krankenhäusern den Strukturierten Dialog ersetzen. Damit soll geklärt werden, ob zum einen das Ergebnis valide ist (Überprüfung durch den MDK) sowie, ob tatsächlich ein Qualitätsproblem vorliegt (Verifizierung durch das IQTIG unter Berücksichtigung von Stellungnahmen der Einrichtung und Rückmeldung der LQSen über vorherige Maßnahmen). Die Verifizierung soll ein bundesweit einheitliches Vorgehen bei der Überprüfung und Bewertung der QSErgebnisse signalisieren. Detaillierte Informationen zur Durchführung der Verifizierungen vermisst man jedoch. Problematische Wechselwirkungen mit dem „regulären“ strukturierten Dialog sind zu erwarten, dies gilt auch für die unterschiedliche Darstellung im Rahmen des strukturierten Qualitätsberichts (Seite 165).

**IQTIG:** Die Verifizierung im Vorbericht wird im Abschlussbericht durch ein Kommentierungsverfahren ersetzt. Es wird den statistisch auffälligen Krankenhäusern die Möglichkeit gegeben, zu ihrem Ergebnis Stellung zu nehmen. Zudem wird bei den QS-Strukturen auf Landesebene (zurzeit LQS) angefragt, ob

und wenn ja welche Informationen aus dem Strukturierten Dialog mit den betreffenden Krankenhäusern aus dem Vorjahr vorliegen. Anschließend findet eine fachliche Klärung der Stellungnahmen durch das IQTIG statt, das hierbei durch das Expertengremium der Verfahrenspflege beraten wird. Dann erfolgt die Einschätzung „Begründeter Hinweis auf Patientengefährdung“. Die Unterlagen aus dem Kommentierungsverfahren werden schließlich zusammen mit den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen sowie den Maßstäben und Kriterien an den G-BA bzw. die Landesplanungsbehörden übermittelt.

Für die planungsrelevanten Indikatoren mit statistisch auffälligen Ergebnissen wird die Bewertung im Strukturierten Dialog ausgesetzt. Dementsprechend erfolgt für diese Indikatoren keine Ergebnisdarstellung des SD im Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Für die Ergebnisdarstellung dieser Indikatoren ist die neue Bewertungskategorie „Aufgrund statistisch auffälliger Ergebnisse der Gesamteinrichtung wurden die Daten an die Landesbehörden zur Prüfung von Maßnahmen im Rahmen der Krankenhausplanung weitergeleitet“ vorgesehen.

#### **Aspekt 4 – Umsetzung des Verfahrens – Krankenhaus versus Standort**

*Die Auswertungen (und ggf. die Verifizierung) sollen grundsätzlich auf Krankenhausebene erfolgen (Seite 170). Dies entspricht nicht der aktuellen Systematik der QSKH-RL und der Richtlinie zum Qualitätsbericht, die klar die Auswertungen (und den SD) auf Standortebene definieren. Bezogen auf den Patientenschutz wäre auch schwer zu vermitteln, wenn zwei gleiche Fachabteilungen in unterschiedlichen Standorten eines Krankenhauses agieren, diese dann aber beide zusammen ausgewertet und ggf. „verifiziert“ würden. Somit könnte eine Abteilung mit Qualitätsproblemen ggf. nicht auffallen da die Abteilung eines korrespondierenden Standortes mit ihrer unauffälligen Qualität dies kaschiert.*

**IQTIG:** Ziel der Krankenhausplanung ist in den meisten Fällen die Einrichtung als juristische Person. Auch im Gesetz (§ 136c SGB V) ist vom Einrichtungsbezug die Rede. Viele Bundesländer weisen keine Standorte im Feststellungsbescheid aus. In der esQS wird der Standort bislang nicht im Sinne eines Standortes des Feststellungsbescheides erhoben, so dass die Standortergebnisse der esQS nicht bundesweit auf Planungseinheiten bezogen werden können.

## Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Prof. Dr. Rainhild Schäfers, Hochschule für Gesundheit, Bochum als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Perinatalmedizin*

### **Grundsätzliches**

*Zunächst einmal möchte ich Sie zu diesem trotz sehr engem Zeitrahmen sehr ausführlichen Vorbericht beglückwünschen.*

*Der enge Zeitrahmen ist aber auch gleich der erste Aspekt, zu dem ich als Mitglied der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin Stellung nehme. Für mich ist die Eile, in der dieses Verfahren verläuft, nicht nachvollziehbar. Deshalb kann ich Ihrer Bitte um Verständnis hier auch nicht gänzlich nachkommen. Vielleicht wäre es nicht nur für mein Verständnis, sondern auch für einen konstruktiven Dialog zwischen allen Beteiligten hilfreich, seitens des G-BA eine klärende Stellungnahme zu erhalten, warum die Eile in diesem Verfahren geboten erscheint. Qualitätsindikatoren zu identifizieren, die auf Bundesebene planungsrelevante Konsequenzen und damit Folgen für die gesundheitliche Versorgung der Bevölkerung haben, scheint mir ein Vorhaben zu sein, das in Ruhe und unter Einhaltung der normalen Prozesse wie der Stellungnahmemöglichkeit relevanter Gremien wie der Bundesfachgruppe für Perinatalmedizin VOR Erstellung des Vorberichts durchgeführt werden sollte.*

**IQTIG:** Auch das IQTIG bedauert, dass dies aufgrund der zeitlichen Vorgabe des G-BA (Abgabetermin des Abschlussberichts am 31. August 2016) notwendig war, die wiederum auf dem engen Zeitrahmen der gesetzlichen Vorgaben basierte.

*Die Entwicklung und Prüfung der Anwendbarkeit der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren durch die Bundesfachgruppe Perinatalmedizin ist ein laufender Prozess. Gerade in der letzten Sitzung am 07.07.2016 sind zwei der hier als (möglichweise) planungsrelevant vorgestellten Qualitätsindikatoren, wenn auch nur am Rande und nicht als eigener Tagesordnungspunkt hinsichtlich einer möglichen Modifizierung diskutiert worden. Diese sind:*

- *QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten*

*Diskussion/Fragestellung: Ist die Berufsqualifikation Facharzt für Pädiatrie sinnvoll oder*

*sollte hier spezifischer formuliert werden (Facharzt für Neonatologie/Perinatalmedizin)? Vor dem Hintergrund dieses Diskussionspunktes scheint die Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator fragwürdig.*

**IQTIG:** Die Thematik einer aktuell unzureichenden Definition der notwendigen Zusatzqualifikation eines Pädiaters ist in der Fachgruppe auf Bundesebene bekannt und wird dort diskutiert. Die Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet. Doch schon jetzt erscheint uns die Minimalanforderung, dass überhaupt ein Pädiateur bei der Frühgeburt anwesend sein soll, planungsrelevant.

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

*Diskussion/Fragestellung: Sollte man sich internationalen Gremien in der Formulierung und den Grenzwerten anschließen? Hier geht man nicht von einer Entschluss-Entbindungszeit, sondern von einer Ereignis-Entbindungszeit aus, die dann 30 Minuten beträgt. Dies wäre bei einer weiteren Prüfung zu berücksichtigen.*

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

*Entsprechend des Vorberichtes ist das Ziel planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, „... der Krankenhausplanung Rückmeldung zur Versorgungsqualität der Einrichtungen zu geben, sodass nur solche mit qualitativ hochwertiger und patientengerechter Versorgung im Krankenhausplan Berücksichtigung finden.“ Vor diesem Hintergrund scheint mir insbesondere der Qualitätsindikator QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung als planungsrelevanter Qualitätsindikator fragwürdig, würde dieser nach einer weiteren Prüfung als solcher übernommen. Mir ist unklar, inwiefern Qualitätsindikatoren wie der QI 50045, die eine Intervention beschreiben und damit der sich stetig entwickelnden und auch verändernden Evidenzlage unterliegen, in dem an sich doch starren Gefüge des Krankenhausplans Berücksichtigung finden können.*

**IQTIG:** Das vorgeschlagene Konzept des IQTIG sieht vor, dass jährlich im Rahmen der Verfahrenspflege vom G-BA ein erneuter Beschluss über etwaige Änderungen an den Indikatoren oder über die Herein- bzw. Herausnahme von Indikatoren aus dem Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren gefasst wird. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

*So sehr es zu begrüßen ist, dass die Ergebnisse aus den Qualitätsindikatoren zu Konsequenzen führen, so wenig scheint mir der Ausschluss aus dem Krankenhausplan und damit höchstwahrscheinlich über kurz oder lang die Schließung einer geburtshilflichen Abteilung die geeignete Konsequenz zu sein. Derart drastische Maßnahmen müssen nicht zwingend wie intendiert zu einer Verbesserung der geburtshilflichen Versorgung führen und deren Androhung hat möglicherweise ein unsachgemäßes Datenmanagement seitens der Einrichtung zur Konsequenz. Das Ziel einer Qualitätsentwicklung würde damit konterkariert.*

**IQTIG:** Die letzte Entscheidung in der Krankenhausplanung obliegt allein den Landesplanungsbehörden. Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Generell ergibt sich für mich die Fragestellung, ob das Konzept der Patient\*innen-gefährdung das richtige Konzept zur Bewertung eines Qualitätsindikators ist. Die Fokussierung auf Ressourcen und damit eine Public Health Perspektive in der gesundheitlichen Versorgung werden dadurch nahezu ausgeschlossen. Beides wäre meines Erachtens mit Blick auf die physiologische Geburt als potenziell auch gesundheitsförderndes Ereignis in der Lebensbiographie eines Menschen jedoch wünschenswert, wenngleich die Forschung zu diesem Aspekt zugegebenermaßen erst in den Anfängen ist.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Abschließende Stellungnahme:*

*Das Vorhaben planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der externen, geburtshilflichen Qualitätssicherung zu entwickeln, wirkt oberflächlich betrachtet zahlreiche Fragen auf, scheint an einigen Stellen kritisch, sollte deshalb erneut überdacht und diskutiert werden.*

**IQTIG:** Der Auftrag des G-BA bestand in einem ersten Schritt in der Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den bereits vorhandenen Indikatoren der esQS. Neuentwicklungen sind für die Zukunft angedacht. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*Ich bitte die Kürze dieser Stellungnahme zu entschuldigen. Eine dezidiertere Stellungnahme zu allen geburtshilflichen Qualitätsindikatoren ist mir derzeit aufgrund der strukturellen Limitationen, die dieser Prozess mit sich bringt, nicht möglich. Auch bitte ich in diesem Zusammenhang um Entschuldigung, sollte ich Teile des Vorberichts fehlinterpretiert haben.*

**IQTIG:** Das IQTIG dankt für die Hinweise und freut sich auf die weitere konstruktive Zusammenarbeit mit Ihnen.

# Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Prof. Dr. med. Uwe Wagner, Universitätsklinikum Gießen und Marburg als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Gynäkologie*

## **Verwendung von Qualitätsindikatoren aus der gesetzlichen externen Qualitätssicherung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

*Primäre Aufgabe der externen Qualitätssicherung war und ist es Krankenhäuser in Ihrem internen Qualitätsmanagement zu unterstützen und damit auch einen Beitrag für eine bessere Krankenversorgung zu leisten. Im Rahmen des datengestützten Verfahrens werden den Krankenhäusern seit vielen Jahren leistungsbeziehungsspezifische Kennzahlen zur Prozess- und Ergebnisqualität in Form von bundesweit einheitlich definierten Qualitätsindikatoren zurückgespiegelt. Weiterhin werden auf dieser Basis bereits seit vielen Jahren auch Maßnahmen bei auffälligen Ergebnissen (sog. Strukturierter Dialog) durchgeführt.*

*Die aktuell eingesetzten Qualitätsindikatoren wurden primär genau zu diesem Zwecke entwickelt. Sie quasi im Nachhinein als planungsrelevante Qualitätsindikatoren umzufunktionieren muss grundsätzlich erstmal kritisch hinterfragt werden.*

**IQTIG:** Auftragsgegenstand des IQTIG war die Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der esQS erhoben werden. Daher ist kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

## **Auswahl der Leistungsbereiche**

*Das Vorgehen zur Auswahl der Leistungsbereich den Abdeckungsgrad der QSpflichtigen Leistungsbereiche hinsichtlich der Gesamtfallzahl einer Fachabteilung (DRG-Fälle) zu verwenden ist grundsätzlich nachvollziehbar. Schwierig hierbei, dass Leistungsbereiche nicht immer eindeutig einer Fachabteilung zuzuweisen sind. Die Auswahl der Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit den Leistungsbereichen Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Mammachirurgie zeigt, zusammengefasst, eine relativ gute Abdeckung (57,2%). Problematisch hierbei ist, dass bezogen auf die einzelnen Leistungsbereiche der Unterschied der Abdeckung extrem ist. So kann die Geburtshilfliche Versorgung zwar komplett abgebildet werden, die Gynäkologie (inkl. Mammachirurgie) an Hand der QS-Daten jedoch nur zu durchschnittlich 16,7%. Das bedeutet dass bspw. ein Krankenhaus mit einer gynäkologischen Abteilung (ohne Geburtshilfe und ohne mammachirurgischer Versorgung) auf Grundlage von 10% seiner erbrachten Leistungen (primär Ovarieingriffe) eingeschätzt und ggf. auch auf Grund von auffälligen Ergebnissen planungsrelevante Konsequenzen erwachsen.*

**IQTIG:** Die Erhebung des Leistungsanteils eines Fachgebiets, der durch die esQS abgedeckt wird, diene lediglich der pragmatischen Fokussierung auf wenige Fachgebiete/Leistungsbereiche im ersten G-BA-Auftrag (siehe Ergänzungen in den Abschnitten 1.3, 3.1.2 und 4.1 des Abschlussberichts). Im Konzept der Patientengefährdung als zentralem Aspekt der planungsrelevanten Qualität ist eine Repräsentation des Leistungsspektrums der Einrichtung durch den Qualitätsindikator nicht erforderlich (siehe ergänzte Darstellung im Abschnitt 3.1).

*Zudem entsteht eine Schiefelage zu Ungunsten der Maximalversorgungshäuser, die generell mit komplexeren Krankheitsbildern belastet werden und diese in den Adjustierungen nur unzureichend Berücksichtigung finden.*

**IQTIG:** Kritische planungsrelevante Qualität wird im ersten Auftrag des G-BA als Unfähigkeit einer Fachabteilung (Planungseinheit), eine erkannte Patientengefährdung in einem angemessen kurzen Zeitraum abzustellen, operationalisiert. Es wird darauf abgehoben, dass es zur kritischen fachlichen und organisatorischen Kernkompetenz der ganzen Abteilung gehört, jedwede Patientengefährdung innerhalb der eigenen Abteilung beseitigen zu können. Diese Anforderung besteht in gleichem Maße auf jeder Versorgungsstufe. Die Komplexität der behandelten Krankheitsbilder wird durch die Risikoadjustierung, die für jeden planungsrelevanten Ergebnisindikator gefordert wird, berücksichtigt.

*Das Einsetzen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Leistungsreichen Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Mammachirurgie zur Beurteilung der Qualität in den Fachabteilungen für Frauenheilkunde (und Geburtshilfe) und somit nur beschränkt möglich. Für den Teilbereich Geburtshilfe und die Brustzentren wäre eine ausreichende Abdeckung gewährleistet.*

**IQTIG:** Siehe Kommentare oben. Keine Änderung am Bericht erforderlich.

### **Auswahl der Indikatoren**

*Allgemein:*

*Die Auswahlkriterien von Qualitätsindikatoren aus der esQS auf QI-Ebene erscheinen grundsätzlich plausibel und nachvollziehbar. Als wesentlicher Aspekt hierbei werden jedoch die Ergebnisse des strukturierten Dialoges (SD) nicht berücksichtigt. Der SD wird bundesweit seit vielen Jahren für alle Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich durchgeführt. Die Ergebnisse werden bereits seit über 10 Jahren bundesweit aufgearbeitet und im Rahmen eines jährlichen Berichtes veröffentlicht. Hierbei gibt es die Möglichkeit auf Indikatorebene darzustellen wie häufig eine rechnerische Auffälligkeit tatsächlich auch mit einem Qualitätsproblem in Verbindung gebracht wurde. Um über die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch tatsächlich versorgungsrelevante Struktur- und Prozessprobleme in den Krankenhausabteilungen identifizieren zu können, sind die indikatorenbezogenen Ergebnisse (Bewertungen) aus dem strukturierten Dialog eine wichtige Grundlage.*

**IQTIG:** Die Auswahl der Qualitätsindikatoren wurde unabhängig von der Anzahl qualitativ auffälliger Einrichtungen der letzten Erfassungsjahre vorgenommen. Der Strukturierte Dialog wurde in der Vergangenheit in den einzelnen Bundesländern sehr heterogen durchgeführt. Zusätzliche empirische Analysen zum Abgleich zwischen statistisch auffälligen und qualitativ auffälligen Einrichtungen waren aufgrund zeitlicher Limitationen nicht möglich, können aber bei einer Weiterentwicklung des Verfahrens erwogen werden.

*Speziell:*

1. *Gynäkologische Operationen (15/1)*

- *Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund*

*Neuer Schlüssel für Histologie (ab 2016) und damit mutmaßlich neue Rechenregeln*

*„Ohne spezifische Angabe“ führt aktuell dazu das Klinik nicht auffällig wird.*

**IQTIG:** Die in der Spezifikation 2016 vorgenommene Anpassung des Schlüssels „Histologie“ erfolgte, um benigne histologische Befunde spezifischer angeben zu können und somit die Erfassung des Indikators zu verbessern. Die Rechenregel des Indikators wird dadurch nicht verändert. Erfasst werden weiterhin Patientinnen mit vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe mit dem histologischen Normalbefund oder dem Befund „Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste“. Das IQTIG schätzt diesen Indikator daher für die Anwendung als planungsrelevanten Qualitätsindikator weiterhin als geeignet ein.

- *Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung*

*Fast ausschließlich Dokumentationsprobleme führen hier zu rechnerisch auffälligen Ergebnissen.*

**IQTIG:** Unzureichende **Dokumentationsqualität** war kein Ausschlusskriterium zur Auswahl eines Qualitätsindikators, sofern diese nicht zur Zuordnung des Handlungsbedarfs X durch die Fachgruppe auf Bundesebene geführt hat. Die Dokumentationsqualität wird bei statistischer Auffälligkeit in planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vor Ort durch eine Institution mit Einsichtsrecht in die Krankenakte geprüft. Erkannte Dokumentationsfehler werden dann korrigiert.

- *Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei lapraskopischer Operation*

*Hier werden nur Eingriffe mit Beteiligung des Ovars betrachtet, die Risikoadjustierung erfolgt lediglich auf Basis des Alters, ASA, Voroperation und ggf. eine durchgeführte Adhaesiolyse.*



**IQTIG:** Aus den Diskussionen der Fachgruppe auf Bundesebene gibt es keine Hinweise, dass – neben den bereits im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigten Faktoren – weitere wesentliche Risikofaktoren im Modell fehlen.

## 2. Geburtshilfe (16/1)

- *Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten*

*Bildet nicht die geburtshilfliche Versorgung ab, da es sich nur auf 3,5% aller Geburten bezieht.*

*Fast ausschließlich geburtshilfliche Abteilungen ohne angeschlossene Kinderkliniken wären damit automatisch auf Grund von Einzelfällen rechnerisch auffällig. Darüber hinaus kann bei Notfällen, die durch Transport in einer Klinik anfallen überhaupt kein Einfluss auf diesen Umstand genommen werden.*

**IQTIG:** Werden Frühgeborene im Rahmen einer regelhaften Versorgung in einer Einrichtung geboren und behandelt, ist zu fordern, dass stets ein Pädiater bei der Geburt anwesend ist. Ist ausnahmsweise im Rahmen der Versorgung einer notfallmäßig aufgenommenen Gebärenden kein Pädiater bei der Geburt eines Frühgeborenen anwesend, so wird dies durch den festgelegten Referenzbereich bis 90 % berücksichtigt. Es kann davon ausgegangen werden, dass Notfallaufnahmen von Gebärenden weniger als 10 % der Frühgeburten einer geburtshilflichen Einrichtung ausmachen.

- *Antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen*

*Bildet nicht die geburtshilfliche Versorgung ab, da es sich nur auf unter 4% aller Geburten bezieht.*

**IQTIG:** Liegt eine Patientengefährdung vor, ist es unbedeutend, ob diese in einem oder in mehreren Bereichen des Fachgebiets auftritt; denn stets ist zum Schutz der Patienten zu fordern, dass diese abgestellt werden kann. Wenn dies durch das Krankenhaus nicht möglich ist, ist das eine belastbare Grundlage für weitergehende behördliche Maßnahmen.

## 3. Mammachirurgie (18/1)

- *Primäre Axilladissektion bei DCIS*
- *Intraoperative Präparateradiografie oder intraoperative Präparatesonografie bei sonographischer Drahtmarkierung*
- *Intraoperative Präparateradiografie oder intraoperative Präparatesonografie bei mammografischer Drahtmarkierung*

*Alle Faktoren sind prinzipiell geeignet die Versorgungsqualität abzubilden – sind aber gerade bei kleinen Fallzahlen sehr anfällig für Fehleinschätzungen.*

**IQTIG:** Das IQTIG ist der Ansicht, dass mithilfe der vorgeschlagenen statistischen Methodik der Fallzahlbezug berücksichtigt wird und valide Aussagen getroffen werden können.

## **Dokumentation und Würdigung der Stellungnahme von Prof. Dr. Friedrich Wolff, Kliniken der Stadt Köln, als Mitglied der Fachgruppe auf Bundesebene *Perinatalmedizin***

### **4.2.2. Geburtshilfe**

*QI 318: Anwesenheit Pädiater*

*Bewertung wird unterstützt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 319: pH Wert Einlinge*

*Wert für andere Parameter wichtig, als einzelner QI aber nicht sinnvoll, daher Entscheidung Wegfall richtig.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 321: Azidose reife Einlinge*

*Ebenfalls zugestimmt.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 323: DR III und IV Grades bei Einlingen o. Epi*

*Entscheidung absolut richtig.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 324: DR III und IV bei Einlingen mit Epi*

*Ebenfalls richtige Entscheidung.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 330: Antenatale Kortikoide bei Frühgeburten*

*Beibehaltung absolut richtig.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 331: Müttersterblichkeit*

*Stimme ich der Bewertung zu.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 1058: EE Zeit bei Notfallkaiserschnitt > 20 min*

*Stimme der Bewertung zu, sollte weiter bearbeitet und europäisch harmonisiert werden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 50045: Perioperative Antibiose bei Sectio*

*Stimme der Bewertung sehr zu. (Zumal selbst in den Anfangsjahren als CA betroffen und 2 Frauen nach Sectio durch A Steptokokkensepsis in einer Woche verloren, die keine Antibiose hatten. Damals geschätzte 30 Todesfälle/Jahr in Deutschland.)*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 50046: Antibiose bei VBS*

*Entscheidung Wegfall als QI richtig.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 511..*

*Kann nicht gelesen werden wegen Überdruckung.*

*O/E DR III oder IV*

*Einverstanden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 51397: O/E Azidosen bei reifen Einlingen*

*Schade, aber richtig.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 51803: Qlindex zum kritischen outcome bei Reifgeborenen*

*Stimme voll zu.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 51826: Azidose bei frühen Einlingen*

*Schade, aber stimme zu.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI52243: Kaiserschnittgeburten*

*Stimme voll zu.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.

*QI 52244: Mütter und Kinder zusammen nach Hause entlassen*

*Schade, aber einverstanden, ggf. weiter differenzieren für die Zukunft.*

**IQTIG:** Diese Anmerkung wurde an die Fachgruppe auf Bundesebene weitergeleitet.

*QI 52254: O/E gemeinsame Entlassung*

*Einverstanden.*

**IQTIG:** Kein Kommentar und keine Änderung am Bericht erforderlich.