



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung
Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 21. Dezember 2018

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung.
Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Mai 2017

Datum der Abgabe:

21. Dezember 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Zusammenfassung	10
1 Einleitung.....	20
1.1 Qualitätsdimensionen und Planungszwecke	20
1.2 Nutzung von Qualitätsanforderungen zur Regulierung in anderen Ländern	25
1.3 Auftrag durch den G-BA	32
1.4 Einbindung von Expertinnen und Experten	33
1.4.1 Fachgespräche.....	33
1.4.2 Expertenworkshop	34
1.4.3 Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V	34
2 Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen	35
2.1 Eignung nach Planungszwecken.....	35
2.2 Kriterien für Versorgungsbereiche.....	38
2.3 Explorative Anwendung der abgeleiteten Kriterien	40
2.4 Fazit	47
3 Grundleistungsbereiche	49
3.1 Methodische Herangehensweise.....	49
3.1.1 Analyse Weiterbildungsordnungen und Richtlinien	50
3.1.2 Analyse der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser.....	52
3.2 Ergebnisse am Beispiel von Viszeral-, Allgemein- und Unfallchirurgie.....	54
3.2.1 Leistungsbündel	54
3.2.2 Grundleistungsbereiche	56
3.3 Konzept für die methodische Vorgehensweise zur Identifikation von Grundleistungsbereichen.....	64
4 Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	66
4.1 Qualitätsaspekte	66
4.1.1 Ermittlung von Qualitätsaspekten	67
4.1.2 Eignung der Qualitätsaspekte für die Krankenhausplanung.....	70

4.2	Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets.....	74
5	Differenzierte Qualitätsbeurteilung	79
5.1	Vorbemerkungen zur Differenzierung von Qualität	80
5.2	Maßstäbe und Kriterien	82
5.3	Methodische Anforderungen an Maßstäbe.....	82
5.4	Methodische Anforderungen an Kriterien.....	83
5.5	Bewertung von Qualität.....	85
5.5.1	Berechnung und quantitative Zuordnung.....	85
5.5.2	Drei Varianten zur Differenzierung von Qualität	91
5.5.3	Fachliche Bewertung und qualitative Zuordnung	98
5.5.4	Bewertungskategorien von Qualität	100
5.5.5	Bewertung durch die Landesplanungsbehörde	102
5.6	Fazit	103
6	Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung.....	105
6.1	Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen	107
6.2	Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets	108
6.3	Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen und Bildung eines Index.....	108
6.4	Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete	109
6.5	Fazit	110
7	Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....	111
7.1	Ziel und Zweck der Evaluation	111
7.2	Gegenstand der Evaluation.....	112
7.2.1	Ziele des Verfahrens <i>Planungsrelevante Qualitätsindikatoren</i>	112
7.2.2	Hintergrund des bestehenden Verfahrens <i>Planungsrelevante Qualitätsindikatoren</i>	113
7.2.3	Auswirkungen des Verfahrens <i>Planungsrelevante Qualitätsindikatoren</i> ..	115
7.3	Fragestellungen der Evaluation	122
7.4	Datenquellen und Evaluationsdesign.....	125
7.5	Durchführung der Evaluation.....	127

8	Diskussion und Empfehlungen	131
8.1	Zusammenschau	131
8.2	Schritte zur Umsetzung des Konzepts.....	137
8.3	Ausblick: sektorenübergreifende qualitätsorientierte Bedarfsplanung	141
	Literatur.....	143

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Fachabteilungsschlüssel mit Bezeichnung	52
Tabelle 2: Deutschlandweite Verteilung der OPS-Kodes des Leistungsbündels „Basischirurgie“ (Viszeralchirurgie)	58
Tabelle 3: Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Viszeralchirurgie (OPS-Kodes)	60
Tabelle 4: Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Unfallchirurgie (OPS-Kodes)	62
Tabelle 5: Erbringung des Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Viszeralchirurgie	63
Tabelle 6: Erbringung des Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Unfallchirurgie	63
Tabelle 7: A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit der Fallzahl und der beobachteten Rate bezogen auf vier exemplarische Kategorien	88
Tabelle 8: Variante C: Beispiel für die Beurteilung von Qualität einer fiktiven operativen Leistung aufgrund einer onkologischen Grunderkrankung mit einer kurativen Zielsetzung anhand von Beispielindikatoren zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“	96
Tabelle 9: Relevante Datenquellen für eine Evaluation und ihre Verfügbarkeit	126
Tabelle 10: Zusammenschau des Konzepts zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	134

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zusammenhang der Planungszwecke mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verschiedener Qualitätsdimensionen.....	24
Abbildung 2: Krankheitslast bezogen auf die zehn wichtigsten Erkrankungen auf der Basis von „Disability-Adjusted Life Years“ (DALYs) 2010	40
Abbildung 3: Zehn häufigste Todesursachen bezogen auf 925.200 Todesfälle 2015.....	41
Abbildung 4: Anzahl minimalinvasiver Operationen an Herzklappen 2013–2016, OPS 5-35a...	44
Abbildung 5: Zehn häufigste Hauptdiagnosen 2016, ICD-10 Europäische Kurzliste.....	46
Abbildung 6: Anzahl Fachabteilungen 2016.....	47
Abbildung 7: Leistungsbündel am Beispiel der Fachgebiete Viszeral-, Allgemein- und Unfallchirurgie	55
Abbildung 8: Schritte zur Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	68
Abbildung 9: Kriterien zur Eignung von Qualitätsaspekten für die Krankenhausplanung.....	73
Abbildung 10: Kategorien zur differenzierten Betrachtung von Indikatorergebnissen bei einem planungsrelevanten Qualitätsindikator zur Messung im gesamten Qualitätsspektrum	81
Abbildung 11: Genauigkeit der Klassifikation in Abhängigkeit von der Fallzahl und Kategorien.....	90
Abbildung 12: Variante A: quantitative Kategorisierung anhand eines einzelnen Qualitätsindikators – zwei Referenzwerte in Richtung unzureichende Qualität.....	92
Abbildung 13: Variante B: qualitative Kategorisierung anhand eines einzelnen Qualitätsindikators – ein Referenzwert in Richtung guter Qualität (oben) oder ein Referenzwert in Richtung unzureichende Qualität (unten).....	93
Abbildung 14: Variante C: qualitative Kategorisierung von „in erheblichem Maß unzureichend“ anhand von mehreren Indikatoren mit Indikatorergebnissen „mäßig unzureichender“ Qualität	94
Abbildung 15: Bewertungskategorien der Qualität in den beiden regulierenden Verfahren des G-BA.....	102
Abbildung 16: Akteure (grau) und Aktionen des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren	117
Abbildung 17: Wirkmodell des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren	118
Abbildung 18: Frühestmöglicher Evaluationszeitpunkt für die elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung im Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren	129

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ATB	Ausnahmetatbestand
BC	British Columbia
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
CMS	Centers for Medicare & Medicaid Services
CQC	Care Quality Commission
DALY	Disability-Adjusted Life Year
DHMA	Danish Health and Medicines Authority
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DRG	diagnosebezogene Fallgruppen (<i>diagnosis related groups</i>)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBD	Global Burden of Disease
HiT	Health Systems in Transition
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
JC	Joint Commission
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz)
KHSG	Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz)
MRSA	Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus
NHS	National Health Service
NHSI	National Health Service Improvement
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 136c Absatz 1 und 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren)

Abkürzung	Bedeutung
QBAA-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma)
QI	Qualitätsindikator(en)
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern)
SGB	Sozialgesetzbuch
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (Sachverständigenrat Gesundheit)

Zusammenfassung

Ein gesundheitspolitisches Ziel der nächsten Jahre ist eine Krankenhausplanung, die auch die Versorgungsqualität der Krankenhausstandorte berücksichtigt. Die Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung lassen sich hier für die nachfrage- und qualitätsorientierte (Angebots-)Kapazitätsplanung, für die Zulassung oder Auswahl von Krankenhäusern und für Interventionen verwenden. Je nach Planungszweck bietet sich der Einsatz unterschiedlicher Indikatoren an.

Die „Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ beinhaltete zwei Auftragsgegenstände: die Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen (Auftragsgegenstand 1) sowie die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung (Auftragsgegenstand 2; G-BA 2017). Ein Bericht zu Auftragsgegenstand 1 wurde dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 27. April 2018 übergeben und vom IQTIG am 27. September 2018 veröffentlicht.

Für die Erstellung des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurden Fachgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden von fünf Bundesländern geführt. Ziel war es, Hinweise zum planerischen Bedarf sowie zur intendierten Umsetzung einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung zu erhalten. Zur Diskussion des Konzepts wurde darüber hinaus ein Expertenworkshop durchgeführt.

Versorgungsbereiche

Die Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen lassen sich aus den verschiedenen Planungszwecken Zulassung, Auswahl und Intervention herleiten. Krankenhausplanerische Interventionen können in Versorgungsbereichen sinnvoll sein, bei denen anhaltend eine „unzureichende“ Versorgungsqualität festgestellt wird, sodass die Patientensicherheit gefährdet erscheint. Grundlage hierfür sind entsprechende Indikatoren aus QS-Verfahren oder aus externen Prüfungen essenzieller Strukturqualität. Weiterhin kann sich der Verdacht auf erheblichen Verbesserungsbedarf auch aus anderen Quellen ergeben. Für krankenhauplanerische Zulassungsentscheidungen eignen sich Versorgungsbereiche, bei denen es fachlich erforderlich erscheint, strukturelle Mindestanforderungen zu stellen, um eine zureichende Versorgungsqualität gewährleisten zu können. Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren stellen hier die Einhaltung der erforderlichen strukturellen Mindestanforderungen fest. Für eine qualitätsorientierte Planung bei Auswahlentscheidungen eignen sich insbesondere Versorgungsbereiche, für die aus Sicht der Planungsbehörden ein besonderer Bedarf hinsichtlich der Weiterentwicklung von Versorgungsangeboten besteht.

Basierend auf den Fachgesprächen wurden die Kriterien „epidemiologische Relevanz“, „besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ und „quantitative Bedeutung in der sta-

tionären Versorgung“ abgeleitet, anhand derer die praktisch-fachliche Relevanz von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in Versorgungsbereichen bestimmt werden kann. Für eine erste Einschätzung wurden die Kriterien explorativ angewendet und exemplarisch Versorgungsbereiche identifiziert, für die eine Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sinnvoll sein könnte. Die erarbeiteten Kriterien sollen zukünftig dabei helfen, die für die Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeigneten Versorgungsbereiche festzulegen.

Grundleistungsbereiche

Auftragsgegenstand 2 beinhaltet u. a. die Frage, ob und wie „Grundleistungsbereiche der stationären Patientenversorgung identifiziert werden können, auf die planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewandt werden können“. Über die Identifikation des typischen Leistungsspektrums von Abteilungen desselben Fachgebiets soll ermöglicht werden, dass eine Aussage zur Qualität eben dieser Fachabteilungen getroffen werden kann. Diese Grundleistungsbereiche sollen exemplarisch für die Fachgebiete der Viszeral- und Unfallchirurgie dargestellt werden.

In einem zweistufigen Vorgehen wurden zunächst auf Grundlage der ärztlichen Weiterbildungsordnung für die jeweiligen Facharztkompetenzen innerhalb des Gebiets Chirurgie typische operative Eingriffe extrahiert und zu Leistungsbündeln zusammengefasst, die dann basierend auf den Leistungsdaten der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016 einer empirischen Prüfung unterzogen wurden. Ziel war die Identifikation des jeweiligen Grundleistungsbereichs für die Fachgebiete Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie und somit die Ableitung einer Liste von fachgebietstypischen OPS-Kodes.

Basierend auf der Begründung zum Krankenhausstrukturgesetz wurden in einem ersten Schritt die (Muster-)Weiterbildungsordnung, die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern sowie (Muster-)Richtlinien und Richtlinien der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern für die Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie samt Zusatz-Weiterbildungen betrachtet. Hierbei wurden alle in den jeweiligen Logbüchern aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren inhaltlich zu „unspezifischen“, also auch für andere Facharztkompetenzen geltenden, allgemeinen Leistungsbündeln sowie zu „spezifischen“ Leistungsbündeln aggregiert. Grundsätzlich werden unter „Leistungsbündeln“ inhaltlich zusammengehörige Themenkomplexe verstanden. Im Anschluss wurden den auf diese Weise gebildeten spezifischen Leistungsbündeln bzw. den beinhalteten operativen Eingriffen die entsprechenden OPS-Kodes (Viersteller) aus Kapitel 5 „Operationen“ des OPS-Katalogs des Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aus dem Jahr 2016 zugewiesen.

Auf Grundlage der Logbücher über die Facharztweiterbildungen „Viszeralchirurgie“, „Allgemeine Chirurgie“, „Orthopädie und Unfallchirurgie“ und über die Zusatz-Weiterbildungen „Spezielle Viszeralchirurgie“, „Spezielle Unfallchirurgie“ und „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ wurden drei unspezifische und fünf spezifische Leistungsbündel definiert. Die sowohl für die Allgemeine Chirurgie als auch für die Viszeral- und Unfallchirurgie (Orthopädie) unspezifischen Leistungsbündel gliedern sich in „Allgemeine Inhalte“, „Chirurgische Grundlagen“ sowie „Untersuchungs- und Behandlungsverfahren“. Die spezifischen Leistungsbündel des Fachgebiets Vis-

zeralchirurgie gliedern sich in „Operative Eingriffe an Hals und endokrinen Drüsen“, „Basischirurgie“ sowie „Dünndarm- und Kolorektale Chirurgie, Magenchirurgie“. Dem Fachgebiet Unfallchirurgie werden die spezifischen Leistungsbündel „Basis Unfallchirurgie“ und „Spezielle Unfallchirurgie“ zugeordnet.

Um das typische Leistungsspektrum einer Fachabteilung identifizieren zu können, wurden in einem zweiten Schritt die auf Grundlage der Weiterbildungsordnung gebildeten Leistungsbündel samt der dazugehörigen OPS-Kodes einer empirischen Prüfung unterzogen. Hierfür erfolgte eine Auswertung der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016 hinsichtlich der Zahl an Eingriffen (OPS-Kodes), die auf Standorte mit einer zuvor definierten Liste an Fachabteilungsschlüsseln (Schlüssel 6 der Anlage 2 der Vereinbarung nach § 301 SGB V) für „Allgemeine Chirurgie“, „Viszeralchirurgie“ und „Unfallchirurgie“ beschränkt wurde. Ziel der Auswertungen aller OPS-Kodes der spezifischen Leistungsbündel war es, anhand empirischer Daten aus den Fachabteilungen einen Schwellenwert festzulegen, ab dem eine Leistung aufgrund des Anteils an Krankenhausstandorten, in der diese Leistungen erbracht wurden, als „typisch für Abteilungen desselben Fachgebiets“ gelten und somit in den Grundleistungsbereich für das Fachgebiet aufgenommen werden kann.

Grundleistungsbereiche bilden das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart ab. Sie enthalten ausgewählte Leistungen (OPS-Kodes) der jeweiligen spezifischen Leistungsbündel. Zur Identifikation der Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete „Viszeralchirurgie“ und „Unfallchirurgie“ erfolgte zunächst die Berechnung des Anteils der Krankenhausstandorte deutschlandweit, die die OPS-Kodes der spezifischen Leistungsbündel im Jahr 2016 mindestens einmal genutzt haben. Es konnten die Angaben von 1.217 Standorten mit den ausgewählten Fachabteilungen in die Analysen eingehen. Die Aufnahme eines OPS-Kodes in die Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgte, wenn mindestens 75 % der Krankenhausstandorte mindestens einmal diesen OPS-Code erbracht haben.

Eine Übertragung des methodischen Vorgehens zur Identifizierung von Grundleistungsbereichen, d. h. zur Abbildung eines typischen Leistungsspektrums der jeweiligen Abteilungsart, ist für Fachgebiete, deren Abbildbarkeit hauptsächlich über OPS-Kodes erfolgt, wie dargestellt möglich.

Eignung von Qualitätsaspekten und Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird zudem dargestellt, welche Qualitätsaspekte sich für die Krankenhausplanung eignen und wie die Entwicklung von Indikatoren und Indikatorensets für diese Zwecke erfolgen kann. Bei der Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind vorwiegend zwei Möglichkeiten denkbar: die Entwicklung von neuen Qualitätsmodellen und Indikatoren zum Zweck der Krankenhausplanung oder die Prüfung von bereits zum Zweck der Qualitätsförderung entwickelten Qualitätsmodellen bzw. Qualitätsindikatoren für die stationäre Versorgung hinsichtlich ihrer Eignung auch für den Zweck der Krankenhausplanung.

Die Entwicklung von neuen Qualitätsmodellen zum Zweck der Krankenhausplanung kann dabei in großen Teilen in Anlehnung an das methodische Vorgehen zur Erarbeitung von Qualitätsmodellen zum Zweck der Qualitätsförderung erfolgen (IQTIG 2017). Auf Basis einer umfassenden Themenerschließung und Aufbereitung der Versorgungspraxis werden die patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung abgeleitet. Hierbei ist noch keine Fokussierung auf einen spezifischen Verfahrenszweck notwendig. Im darauffolgenden Entwicklungsschritt erfolgt die Selektion der Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell anhand verschiedener Eignungskriterien. Dabei gibt es Kriterien, die von allen Qualitätsaspekten – unabhängig vom adressierten Verfahrenszweck – erfüllt sein müssen, und Eignungskriterien, die ausschließlich bei einem bestimmten Verfahrens- bzw. Planungszweck erforderlich sind. Grundsätzlich müssen alle Qualitätsaspekte den Bezug zu einem patientenrelevanten Outcome aufweisen, durch die Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V erhebbar und durch die betroffenen Leistungserbringer beeinflussbar sein. Für die für den Planungszweck „Intervention“ geeigneten Qualitätsaspekte sollte darüber hinaus ein erheblicher Verbesserungsbedarf vorliegen. Zudem müssen sie einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen oder das „Erreichen primärer Behandlungsziele“ bzw. die „adäquate Indikationsstellung“ adressieren.

Für die Planungszwecke Zulassung und Auswahl kommen zunächst alle identifizierten Qualitätsaspekte der Versorgung infrage, Hinweise auf einen erheblichen Verbesserungsbedarf sind hier nicht erforderlich. Für den Zweck Zulassung spielen vor allem Qualitätsaspekte eine Rolle, die qualitätsbezogene strukturelle bzw. prozedurale Mindestanforderungen an neue Abteilungen in einem Versorgungsbereich stellen. Für Auswahlentscheidungen sind Qualitätsaspekte geeignet, die eine Differenzierung im Bereich „guter“ Qualität ermöglichen (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung, Patientenzentrierung). An dieser Stelle der Verfahrensentwicklung wird explizit entschieden, welche Aspekte des Qualitätsmodells sich für welchen Verfahrens- bzw. Planungszweck eignen und demzufolge im Rahmen der nachfolgenden Indikatorenentwicklung für ein QS-Verfahren zur Qualitätsförderung oder für ein regulierendes QS-Verfahren zu berücksichtigen sind.

Die Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf Grundlage des zuvor entwickelten Qualitätsmodells kann dann ebenfalls entsprechend der allgemeinen Methodik zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG erfolgen (IQTIG 2017). Ausgehend von den für den Verfahrens- bzw. Planungszweck geeigneten Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells werden im ersten Schritt die zugehörigen Qualitätsmerkmale der Versorgung systematisch identifiziert. Für die identifizierten Qualitätsmerkmale muss im Anschluss geprüft werden, welche Datenquelle zur Abbildung des jeweiligen Merkmals am geeignetsten ist, ob das Merkmal durch die betroffenen Leistungserbringer beeinflussbar ist und ob diesen die Verantwortung dafür zugeschrieben werden kann. Für die Qualitätsmerkmale zur krankenhauplanerischen Intervention muss darüber hinaus entsprechend der Qualitätsaspekte ebenfalls geprüft werden, ob ein Bezug zu Patientensicherheit, einer Erreichung primärer Behandlungsziele oder einer adäquaten Indikationsstellung vorliegt. Als Qualitätsmerkmale für den Zweck Zulassung können insbesondere zu erfüllende Strukturanforderungen formuliert werden. Für den Planungszweck Auswahl können Qualitätsmerkmale formuliert werden, die es

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

Differenzierte Qualitätsbeurteilung

Der Auftrag des G-BA besteht darin, ein Konzept für planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln, deren Ergebnisse eine Differenzierung von „guter“, „mittlerer“, „unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität erlauben. Diese Qualitätsdifferenzierung soll die Landesplanungsbehörden darin unterstützen, ihre Aufgaben zur Intervention und zur Planung der stationären Versorgung hinsichtlich Zulassungen und Auswahl zu erfüllen.

Eine Differenzierung von Qualität über die bisherigen beiden Kategorien „zureichend“ und „unzureichend“ hinaus setzt voraus, dass eine inhaltliche Differenzierung von Qualität anhand eines Qualitätsindikators sinnvoll möglich ist. Wenn dies gegeben ist und eine quantitative Differenzierung in mehrere Kategorien vorgesehen ist, dann sollten für die Berechnungen die Fallzahl sowie die Verteilung der Ergebnisse (Varianz) ausreichen, um mehr als einen Referenzbereich zu definieren. Dabei sollte die Unsicherheit bezüglich der Güte der Klassifizierung von Auswertungsergebnissen auch bei mehr als zwei Kategorien Berücksichtigung finden. Eine Erweiterung der bestehenden Methodik von zwei auf mehrere Kategorien ist möglich.

Absehbar wird die Anforderung mehrerer Kategorien je Indikator aber selten zur Anwendung kommen, da die Mehrzahl der Indikatoren nicht das ganze Spektrum von Qualitätsbewertungskategorien abbilden kann. Die meisten Indikatoren können nur in jeweils einer Richtung differenzieren – entweder im Bereich der Qualität zur Identifizierung „guter“ Qualität zum Zwecke der Auswahl oder im Bereich der „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität. Bei Letzterem sieht das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) eine Intervention durch die Landesplanungsbehörden vor, wenn der erhebliche Versorgungsmangel „nicht nur vorübergehend“ besteht. Die Differenzierung von Qualitätsbewertungskategorien kann theoretisch auf mehrere Arten geschehen: rein quantitativ, rein qualitativ oder in einer Kombination aus beidem. Die Ausgestaltung lässt sich in drei Varianten darstellen. Bei Variante A würde die Zuordnung zu einer der Qualitätsbewertungskategorie primär quantitativ anhand der numerischen Indikatorergebnisse unter Berücksichtigung von Stochastizität und unter Ausweisung der Wahrscheinlichkeit für die Zuordnung erfolgen. Die sich an die statistische Auffälligkeit anschließende fachliche Bewertung von Ausnahmetatbeständen würde zu einer Bestätigung der quantitativen Zuordnung führen oder nicht. Bei Variante B würde auf Basis eines einzelnen Indikators quantitativ lediglich ein Referenzbereich anhand der statistischen Auffälligkeit zwischen „zureichender“ und „unzureichender“ Qualität unterscheiden. Die Zuordnung der unzureichenden Qualität in „mäßig unzureichende“ oder „in erheblichem Maß unzureichende“ würde anhand von vorab definierten Bewertungskriterien erfolgen. Bei Variante C würde wie auch bei Variante B quantitativ lediglich

ein Referenzbereich zwischen „zureichender“ und „unzureichender“ Qualität unterschieden werden. Im Unterschied zur Variante B würde bei Variante C allerdings die sich anschließende qualitative Zuordnung auf Ebene mehrerer Indikatoren (z. B. eines Leistungsbündels oder eines Grundleistungsbereichs) stattfinden. Das bedeutet, dass die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren zusammen betrachtet und gemeinsam in eine Bewertung über die gesamte Leistung beispielsweise eines Leistungsbündels bzw. Grundleistungsbereichs münden würden. Entweder würde die gesamte Leistung als „mäßig unzureichende“ oder als „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität bewertet werden. Auch in dieser Variante müsste also die anhand aller Indikatorergebnisse gemessene Leistung eine potenzielle Patientengefährdung nahelegen, um als „in erheblichem Maß unzureichend“ klassifiziert zu werden. Dieses Konzept wäre ebenso anwendbar für die Feststellung von „guter“ Qualität. Die qualitativen Zuordnungen zu „guter“ oder auch „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität müssten anhand von prospektiv festzulegenden Bewertungskriterien erfolgen, damit diese Zuordnungen transparent und absehbar wären. Für Variante C wäre darüber hinaus die prospektive Festlegung von Algorithmen erforderlich, in welcher Konstellation die Indikatorergebnisse eines Sets zu welcher Bewertung führen.

Die algorithmusgestützte Variante C ist durch eine inhaltlich umfänglichere Abbildung der Leistungen und auch durch die Berücksichtigung mehrerer Qualitätsaspekte für die differenzierte Beurteilung der Qualität stationär erbrachter Leistungen am besten geeignet.

Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, die Patientensicherheit abbilden und die statistisch auffällig und fachlich geprüft sind (Ausschluss eines medizinisch fachlich anerkannten Ausnahmestands im Einzelfall), werden definitionsgemäß einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität zugeordnet.

Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

Damit planungsrelevante Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung nutzbar gemacht werden können, wurde ein Konzept entwickelt, wie die beiden unterschiedlichen Systeme Krankenhausplanung und Qualitätssicherung zusammenwirken können. Während sich die Qualitätssicherung meist an Leistungen bzw. Erkrankungen ausrichtet, werden im Rahmen der Krankenhausplanung bislang überwiegend Fachgebiete betrachtet. Eine Option zur Verknüpfung der beiden Systeme wäre, dass die Krankenhausplanung künftig leistungsorientiert vorgenommen wird, wie es auch der Sachverständigenrat Gesundheit in seinem Gutachten 2018 erwägt (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). Eine weitere Option ist die Bildung eines Index aus Qualitätsindikatoren, mit denen mehrere Indikatorergebnisse so zusammengefasst werden, dass sie eine gesamte Fachabteilung abbilden können. Weiterhin können planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Anforderungen an gesamte Fachgebiete, nicht an Leistungen, gestellt werden. Mithilfe von Indikatoren mit einem Bezug zu Patientensicherheit kann direkt eine Aussage über eine gesamte Fachabteilung getroffen werden. Die letzte zu nennende Alternative sind Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets (Grundleistungsbereiche), deren Qualität als Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung in diesem Fach- bzw. Teilgebiet berechnen.

Evaluation

Zuletzt umfasst die Beauftragung die Erstellung eines Konzepts, „wie Veränderungen der Versorgungsqualität als Folge der Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren evaluiert werden können“ (G-BA 2017) im Sinne einer Evaluation des Zielerreichungsgrads des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Evaluationsziel ist damit die Darlegung der Wirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* auf die Versorgungsqualität – dabei werden sowohl die aktuellen als auch zukünftige planungsrelevante Qualitätsindikatoren betrachtet. Eine Veränderung der Versorgungsqualität kann hierbei auf drei verschiedenen Ebenen erfolgen und evaluiert werden:

- Versorgungsqualität der einzelnen Krankenhausstandorte
- regionale Versorgungsqualität innerhalb eines Bundeslandes
- Versorgungsqualität eines gesamten Bundeslandes

Zur Erstellung des Evaluationskonzepts wurde zunächst die Wirkung des Verfahrens (intendierte und nicht intendierte Auswirkungen) u. a. unter Zuhilfenahme eines Wirkmodells analysiert und aufgearbeitet, um darauf aufbauend die relevanten Evaluationsfragestellungen zu entwickeln.

Die formulierten Fragestellungen der Evaluation adressieren die drei genannten Ebenen, auf denen eine Veränderung der Versorgungsqualität erfolgen kann (Krankenhausstandorte, Regionen, Bundesländer). Dabei beziehen sie sich auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowohl auf der Einrichtungs- als auch Systemebene. Die Fragen greifen dabei z. B. Indikatorergebnisse, statistische Auffälligkeiten und qualitative Auffälligkeiten im Zeitverlauf und im Vergleich zwischen Regionen bzw. den Bundesländern sowie u. a. Veränderungen der Anzahl der auf Basis der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geschlossenen bzw. neu-zugelassenen Krankenhausstandorte bzw. Fachabteilungen auf.

Zur Beantwortung der Fragestellungen stehen Informationen und Daten aus unterschiedlichen Datenquellen zur Verfügung (z. B. QS-Daten, Sozialdaten bei den Krankenkassen, wissenschaftliche Literatur) bzw. müssten dafür erfasst werden (z. B. Befragungen von Krankenhäusern, Interviews mit Vertreterinnen und Vertretern von Landesplanungsbehörden). Als Evaluationsdesigns können historische Vergleiche, Fall-Kontroll-Designs oder Vorher-Nachher-Vergleiche (Nullpunktmessung) eingesetzt werden.

Zur Evaluation der Wirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* auf die Versorgungsqualität müsste ein umfassender Evaluationsplans erstellt werden sowie Evaluationskennziffern operationalisiert werden. Bei jeder zukünftigen Neuentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sollte bereits eine mögliche Evaluation mitgedacht werden, damit eine Nullpunktmessung ermöglicht wird.

Diskussion und Empfehlungen

In einer zusammenfassenden Betrachtung des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wird dargestellt, in welchem Zusammenhang die einzelnen im Bericht herausgearbeiteten Planungszwecke, Themen, Bezüge, Anforderungen, Dimensionen und Qualitätsbewertungen zueinander stehen.

Für krankenhausplanerische Zulassungsentscheidungen werden prospektive Mindestanforderungen (bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen) durch Strukturindikatoren gestellt, deren Einhaltung ggf. im Nachgang mithilfe von Prozess- und Strukturindikatoren aus der laufenden Versorgung geprüft werden. Die Mindestanforderungen beziehen sich dabei auf Grundleistungsbereiche von Fachabteilungen, Fachgebiete bzw. Teilgebiete oder Querschnittsthemen. Für diesen Planungszweck können Indikatoren zur Patientensicherheit, Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) und Patientenzentrierung entwickelt werden. Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen mit Bezug zur Patientensicherheit zeigt unmittelbar „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ an.

Zum Planungszweck der Auswahl von Krankenhausstandorten können Indikatoren der Struktur-Prozess- und Ergebnisqualität eingesetzt werden. Für diesen Planungszweck können Indikatoren für die Abbildung guter Qualität bei Querschnittsthemen oder Anforderungen an die Qualität in einem Fachgebiet entwickelt und eingesetzt werden. Hinsichtlich der OECD-Dimensionen kommen Indikatoren aus den Bereichen Patientensicherheit, Patientenzentrierung und Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) infrage (Arah et al. 2006). Dabei kann „gute“ Qualität nur festgestellt werden, sofern keine Indikatorergebnisse (z. B. aus dem Bereich Patientensicherheit, etwa vermeidbarer Komplikationen) Mängel anzeigen.

Für den Planungszweck der Intervention kommen (einzel-)leistungsbezogene Themen bzw. einzelne Indikatoren der Struktur-, Prozess oder Ergebnisqualität dann infrage, wenn sie einen Bezug zur Patientensicherheit aufweisen. In diesem Fall kann mit ihrer Hilfe unmittelbar „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bezogen auf eine gesamte Fachabteilung identifiziert werden. Auch Indikatoren mit Bezug zu der Dimension Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) können geeignet sein. Bezogen auf die gleichen Einheiten und die gleichen OECD-Dimensionen können mithilfe von Indikatoren zur Strukturqualität Mindestanforderungen als Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung festgelegt werden.

Für den Planungszweck der nachfrage- und qualitätsorientierten (Angebots-)Kapazitätsplanung werden ganze Bundesländer oder kleinräumigere Regionen oder dort ansässige Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen unter dem Gesichtspunkt der Qualität betrachtet. Mithilfe von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kann die Versorgungsqualität eines Bundeslandes hinsichtlich mehrerer Qualitätsdimensionen nach OECD dargestellt sowie die Zielerreichung der Planung geprüft werden. Einen Schwerpunkt bildet dabei die Systemqualität. Systemindikatoren, die zur Kapazitätsplanung eingesetzt werden, können entweder im Bereich der „guten“ oder der „mäßig unzureichenden“ bzw. „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität messen.

Aus der Konzepterstellung ergeben sich verschiedene Änderungsbedarfe sowie Umsetzungshinweise, die vor oder bei einer Umsetzung des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden sollten:

- Anpassungen der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)¹: Zukünftig werden auch planungsrelevante Qualitätsindikatoren neu entwickelt werden können, die nicht nur über die QS-Dokumentation der Leistungserbringer, sondern auch über die weiteren, in der Qualitätssicherung etablierten Erfassungsinstrumente (Sozialdaten bei den Krankenkassen, Patientenbefragung) erhoben werden. Darüber hinaus werden nicht nur Indikatoren zur krankenhausplanerischen Intervention, sondern auch zu den beiden weiteren Planungszwecken Zulassung und Auswahl entwickelt werden. Vor der Umsetzung dieser neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bedarf es demnach entsprechender Anpassungen der durch die plan. QI-RL geregelten Prozesse (z. B. Datenübermittlung, Datenvalidierung) sowie der Besonderen Bestimmungen (§ 5 plan. QI-RL) bezüglich der Nutzung weiterer Datenquellen und Erfassungsinstrumente.
- Anforderungen zur Strukturqualität: Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren können grundsätzlich sowohl die Prozess- und Ergebnisqualität als auch die Strukturqualität abbilden. Anforderungen hinsichtlich der Strukturqualität sind im Rahmen der Krankenhausplanung zu erfüllende strukturelle Voraussetzungen, die von allen Krankenhäusern vorgehalten werden müssen (z. B. Erfüllung von Mindestanforderungen für die Zulassung), damit diese an der Versorgung teilnehmen dürfen. Eine Vielzahl von Strukturanforderungen wird jedoch bereits durch die Richtlinien zur Strukturqualität des G-BA formuliert. Die Erfüllung u. a. der Anforderungen zur Strukturqualität kann zukünftig vom G-BA direkt über eine neue Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V überprüft und es können geeignete Maßnahmen zur Durchsetzung angestoßen werden.
- Weitere Schritte zur Umsetzung: Vor der Umsetzung von neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind verschiedene Entwicklungsschritte durchzuführen (Konzeptstudien, Indikatorenentwicklungen, Machbarkeitsprüfungen, Evaluationskonzepte).

Eine Neuentwicklung kann dabei einerseits als gemeinsame Entwicklung von Qualitätsindikatoren sowohl zur Qualitätsförderung als auch von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (integrierte Beauftragung) oder bezogen auf die Planungszwecke Zulassung und Auswahl auch nur als ausschließliche Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt werden.

Beim Vorgehen zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind für das IQTIG dabei mehrere Möglichkeiten vorstellbar. Nach Auswahl eines zu adressierenden Versorgungsbereichs durch den G-BA als erstem Schritt kann das IQTIG zum einen beauftragt werden, das typische Leistungsspektrum des ausgewählten Versorgungsbereichs im Sinne

¹ Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 18. Januar 2018, in Kraft getreten am 12. Mai 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am 07.09.2018).

von Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln darzustellen, wie es auch bereits im vorliegenden Konzept für die Bereiche Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgt ist. Aus den festgelegten Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln könnten dann nochmals einzelne, abgegrenzte Leistungen ausgewählt und für diese Qualitätsindikatoren für die Planungszwecke Zulassung, Auswahl und Intervention entwickelt werden.

Eine zweite Möglichkeit ist, dass der G-BA neben einem ausgewählten Versorgungsbereich auch direkt – entsprechend dem derzeitigen Vorgehen bei Beauftragungen zur Entwicklung von leistungs- bzw. diagnosebezogenen, sektorenübergreifenden QS-Verfahren – eine bestimmte Leistung festlegt und das IQTIG hierfür mit der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt.

Als dritte Möglichkeit kann der G-BA das IQTIG damit beauftragen, für bestimmte Fach- bzw. Teilgebiete (z. B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie) ausschließlich Strukturindikatoren bzw. Anforderungen an ein gesamtes Fach- bzw. Teilgebiet zu entwickeln.

Gesundheitspolitisches Ziel ist eine integrierte Gesundheitsversorgung, die keine sektorale Abgrenzung kennt. Dazu würde neben anderen zentralen Aspekten auch eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung gehören. Diese sollte eine deutliche Qualitätsorientierung enthalten. Der Beitrag planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zu einer sektorenübergreifenden Versorgungsplanung bedarf zukünftig weiterer inhaltlicher Ausgestaltung.

1 Einleitung

1.1 Qualitätsdimensionen und Planungszwecke

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) ist das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) hinsichtlich seines Zweckes um eine „qualitativ hochwertige“ Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhäusern (§ 1 Abs. 1 KHG) ergänzt worden. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollen zur Erfüllung dieses Ziels „eine zusätzliche Grundlage für die Planungsentscheidungen der Länder“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 2) bilden. Es soll eine „rechtliche Grundlage dafür geschaffen [werden], dass die Länder ihre begrenzten Investitionsmittel auf die Krankenhäuser konzentrieren können, die den vom G-BA entwickelten Qualitätsstandards gerecht werden“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 39). Der Gesetzgeber unterscheidet zwei Funktionsweisen der Krankenhausplanung, sodass „eine qualitativ nicht oder nicht ausreichend gesicherte Leistungserbringung eines Krankenhauses“ sowohl „Konsequenzen für die Aufnahme der Einrichtung in den Krankenhausplan des Landes“ als auch „den Verbleib darin“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 2) haben kann:

- Neuaufnahmen in den Krankenhausplan im Sinne von „Marktzulassungen“ oder bei Auswahlentscheidungen: Gesetzlich intendiert ist, dass „Anträge auf Aufnahme in den Krankenhausplan“ danach beurteilt werden, „ob ein Krankenhaus die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfüllt“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 39).
- (Teil-)Herausnahmen aus dem Krankenhausplan im Sinne von Interventionen: Analog ist der „Feststellungsbescheid über die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan ganz oder teilweise aufzuheben, wenn diese Voraussetzungen dauerhaft und in einem erheblichen Umfang nicht mehr erfüllt sind“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 39).

Diese Planungszwecke finden sich so auch im KHG wieder: Krankenhäuser, die „nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden“ (§ 8 Abs. 1a KHG) bzw. „sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen“ (§ 8 Abs. 1b KHG).

Mit dem KHSG setzte der Gesetzgeber dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 2016 eine enge Frist zur Fassung eines ersten Beschlusses zu „Qualitätssicherung und Krankenhausplanung“ bis Ende 2016 (§ 136c Abs. 1 SGB V). Der G-BA hat daher das IQTIG am 17. März 2016 „in einem ersten Schritt“ nur beauftragt, Qualitätsindikatoren „aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ zu empfehlen, die sich „als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung“ eig-

nen (G-BA 2016a). Im Rahmen der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² werden jedoch gegenwärtig nur Prozess- und Ergebnisindikatoren ausgewertet – dagegen werden keine Daten zur Einhaltung von Strukturstandards erfasst. Das IQTIG hat aus den Qualitätsindikatoren, die bereits im Rahmen der QSKH-RL erfasst werden, solche als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt, bei denen ein Bezug zu Patientensicherheit besteht (IQTIG 2016a). Mit dieser Einschränkung des Indikatorensets hinsichtlich des Qualitätsziels wurde der Maßstab begründet, mit dessen Hilfe den Planungsbehörden der Länder ermöglicht werden sollte, anhaltende, erhebliche Mängel der Versorgungsqualität („in erheblichem Maß unzureichend“) bei einem Krankenhausstandort durch eine krankenhauspianerische Intervention zu unterbinden. Eine solche Einschränkung des Grundrechts zur freien Berufsausübung hat nur Bestand, wenn an diesem Krankenhausstandort die Patientensicherheit fortgesetzt in erheblichem Maß gefährdet wird und andere, weniger einschneidende Maßnahmen keine angemessene Versorgungsqualität bewirken können. Eine solch anhaltende potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit kann bei Bekanntwerden eine Planungsbehörde auch dazu veranlassen, im Sinne einer Aufsicht zeitnah regulierend tätig zu werden, ohne den Umweg über die Planung zu gehen.

Dabei kann Krankenhausplanung, wie oben angesprochen, weit über Schließungsentscheidungen für Abteilungen hinausgehen. Allein der Begriff der Krankenhaus-„Planung“ suggeriert prospektive Planungsentscheidungen der Landesbehörden im Sinne von Neuaufnahmen in den Krankenhausplan bzw. Marktzulassungen oder Auswahlentscheidungen bei mehreren Bewerbern für einen Versorgungsbereich. Diese Funktionen konnten die bisherigen elf Qualitätsindikatoren, die aus den im Rahmen der QSKH-RL erfassten Indikatoren ausgewählt wurden und die seit 2017 nun als erste planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzt werden, naturgemäß noch nicht erfüllen. Im Folgenden wird dargestellt, welche Indikatoren je nach Planungszweck sinnvoll eingesetzt werden können.

Nachfrage- und qualitätsorientierte (Angebots-)Kapazitätsplanung

Bei der nachfrage- und qualitätsorientierten (Angebots-)Kapazitätsplanung kann in drei Schritten vorgegangen werden. Zunächst wird ermittelt, welche Versorgungskapazitäten (Regel-, Schwerpunkt-, Maximalversorgung) für bestimmte, zu planende Leistungen bzw. Gebiete für eine bestimmte Region für erforderlich gehalten werden. Im zweiten Schritt wird die aktuell verfügbare Versorgungsqualität einer Region anhand von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bestimmt. Hierzu gehören sowohl Indikatoren, die sich auf einzelne Leistungserbringer einer Region als auch auf die Systemqualität der Versorgung in dieser Region beziehen. Systemqualität zielt auf die Versorgungsqualität von Populationen, die auf Systemebene betrachtet wird. Hier spielen unter anderem auch der Zugang zur Versorgung, Versorgungsgerechtigkeit und Aspekte der Versorgungscoordination eine Rolle. Erfüllt die regionale Versorgung noch nicht die gesetzten Anforderungen, so muss in einem dritten Schritt versucht werden, dieses durch geeignete

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 16. März 2018, in Kraft getreten am 27. April 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 07.09.2018).

Maßnahmen zu erreichen. Dabei spielen natürlich auch Systemindikatoren und Qualitätsindikatoren eine Rolle, die anzeigen, „wo eine bestimmte Leistung mit der höchsten Qualität erbracht werden kann“ (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007 Nr. 877).

Im Gutachten 2007 empfahl der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR Gesundheit) die Formulierung eines speziellen Indikators „Zugang zu Gesundheitsleistungen“ als Element der Krankenhausplanung sowie als Ausgangspunkt einer Diskussion um das stationäre Versorgungsangebot (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007 Nr. 495). Der Zugang zur Versorgung für alle Patientinnen und Patienten unabhängig von ihren sozialen, wirtschaftlichen Verhältnissen, ihrem Alter, Geschlecht oder Wohnort sollte im Sinne des Patientenwohls oberstes Planungsziel des Staates sein. Im Rahmen der Krankenhausplanung bzw. der Kapazitätsplanung werden daher Indikatoren für sinnvoll erachtet, die nicht die Qualität einer Einrichtung, sondern die Versorgung innerhalb einer definierten Region beschreiben. Solche Indikatoren werden System- oder Area-Indikatoren genannt. Indikatoren zur Systemqualität ermöglichen die leistungserbringer- und sektorenübergreifende Beschreibung der Versorgung zu einer Indikation, einem Querschnittsthema oder zu einem Fachgebiet. Mit ihrer Hilfe lassen sich keine Aussagen zur Versorgungsqualität eines einzelnen Krankenhausstandorts treffen, sondern zur Situation innerhalb einer Region, eines Bundeslandes oder in ganz Deutschland. Insbesondere bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit komplexen Krankheitsbildern, bei denen mehrere Sektoren – auch über den Bereich des SGB V hinaus – an der Versorgung beteiligt sind, können die Ergebnisse von Systemindikatoren dazu beitragen, die Versorgung zu verbessern: Die Landesplanungsbehörden können Verbesserungsbedarf feststellen und planerisch gegensteuern oder ggf. andere Akteure einschalten. Zudem könnten Systemindikatoren auch im Rahmen der Evaluation krankenhauserplanerischer Umsetzungen herangezogen werden. Systemindikatoren können zukünftig durchaus Gegenstand von Qualitätsindikatorenentwicklungen auch für den Zweck der Krankenhausplanung sein (z. B. ein Maß für den Zugang zur erforderlichen Versorgung für die Patientinnen und Patienten).

Zulassung

Für Planungsentscheidungen hinsichtlich der Neuaufnahme in den Krankenhausplan (Zulassung) sind prospektive Mindestanforderungen an Strukturen erforderlich. Strukturindikatoren überprüfen dabei Anforderungen, die der Leistungserbringer als Voraussetzung für die Leistungserbringung vorhalten muss, deren Erfüllung er als Planung (Absichtserklärung bzw. Nachweis durch Planungsunterlagen) prospektiv vorlegen kann und deren faktische Vorhaltung er entweder im Rahmen einer Einrichtungsbefragung oder bei einer Begehung aus der laufenden Versorgung nachweisen muss. Sinnvoll kann auch eine Validierung durch Prozessindikatoren sein, die die angestrebte Strukturnutzung in der Versorgung erfassen.³ Daten aus der laufenden Versorgung sind darüber hinaus zwar nicht direkt geeignet für solche Planungsentscheidungen – da sie retrospektiv erfasst werden (siehe Abschlussbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“;

³ Zum Beispiel könnte mithilfe eines Prozessindikators zur Durchführung einer Physiotherapie die Strukturanforderung, dass ein Physiotherapeut oder eine Physiotherapeutin zum interdisziplinären Team gehört, validiert werden.

IQTIG 2018c), ihre Nutzung für Zulassungsentscheidungen ist aber vorstellbar, sofern aus dem Standort selbst Ergebnisse aus der laufenden Versorgung vorliegen, die als Grundlage für eine Planungsentscheidung für eine weitere Fachabteilung mit vergleichbarem Leistungsspektrum am gleichen Standort oder eine Ausweitung der Bettenzahlen bei detaillierter Bettenplanung verwendet werden können.

Auswahl

Für krankenhausplanerische Auswahlentscheidungen werden Daten aus der laufenden Versorgung benötigt. Diese können dabei als Struktur-, Prozess- oder Ergebnisindikatoren erfasst werden. Datenquellen für Strukturqualitätsindikatoren wurden oben bereits benannt. Als Datenquellen für Prozess- und Ergebnisindikatoren sind prinzipiell sowohl Sozialdaten bei den Krankenkassen und QS-Dokumentationen (fallbezogen oder einrichtungsbezogen) als auch Patientenbefragungen vorstellbar (siehe Kapitel 4).

Intervention

Die krankenhausplanerische Interventionen zur Einschränkung des Leistungsspektrums einer Fachabteilung oder im Extremfall zu deren Schließung sowie die Auswahl von Krankenhausstandorten erfordern ebenfalls Daten aus der laufenden Versorgung. Auch die Mindestanforderungen, die für Zulassungsentscheidungen relevant sind, müssen in der laufenden Versorgung erfüllt werden.

Bei einer Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind grundsätzlich alle Qualitätsdimensionen (nach Donabedian), also sowohl Strukturqualität als auch Prozess- und Ergebnisqualität vorstellbar. Auch der Gesetzgeber geht davon aus, dass „die Indikatoren [...] alle Dimensionen der Versorgungsqualität (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) im Krankenhaus betreffen“ können (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 89). Grundsätzlich ist eine Kombination von Indikatoren verschiedener Qualitätsdimensionen in einem Set sinnvoll, die spezifische Aspekte der Versorgung je nach Planungszweck adressieren.

Für die unterschiedlichen Planungszwecke der Gesundheits- bzw. Sozialbehörde eines Bundeslandes eignen sich jedoch Indikatoren verschiedener Qualitätsdimensionen in unterschiedlichem Maße (Abbildung 1).

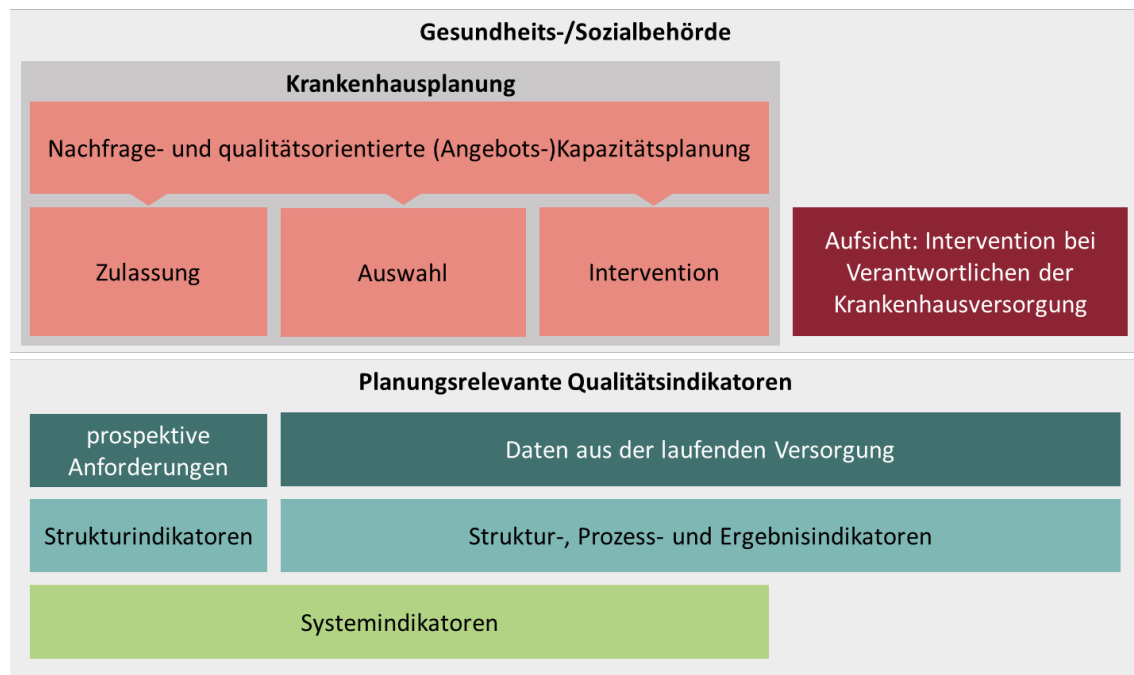


Abbildung 1: Zusammenhang der Planungszwecke mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verschiedener Qualitätsdimensionen

Strukturindikatoren, die zur Zulassung und Auswahl von Krankenhausstandorten genutzt werden, können zum einen Grundvoraussetzungen (Mindestanforderungen bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen) definieren, die jedes Krankenhaus erfüllen muss, damit es an der Versorgung teilnehmen darf (Zulassung und Intervention). Zum anderen können sie Voraussetzungen definieren, die nur ausgewählte Krankenhäuser zur Bildung spezifischer (z. B. hochqualifizierter) Zentren in der Versorgung einer Region erfüllen müssen, die demnach zu krankenhauplanerischen Auswahlentscheidungen eingesetzt werden können.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren der Strukturqualität können dabei entwickelt werden für folgende Anforderungen:

- personelle Anforderungen
 - Personaluntergrenzen (z. B. schichtspezifisch, Quoten, absolute Anzahl)
 - Qualifikation (ärztlich/pflegerisch/andere Berufsgruppen)
- strukturelle Anforderungen
 - räumlich/baulich
 - technisch/apparativ
 - medizinisch
 - organisatorisch: Kooperationen, Integration in Rettungsdienststrukturen, Bereitschaftsdienst, Rufbereitschaft, Anpassung für bestimmte Patientengruppen (z. B. geriatrische Versorgung orthopädischer Patientinnen und Patienten)

Auch der Gesetzgeber schrieb 2016 in der Begründung zum KHSG, dass „neben Ergebnis- und Prozessindikatoren [...] als Indikatoren zur Strukturqualität z. B. auch konkrete apparative oder

bauliche Anforderungen sowie Maßzahlen zur Personalausstattung in Betracht“ kommen (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 89).

Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität können entweder einen Bezug zu Aspekten der Patientensicherheit aufweisen oder sie betreffen andere OECD-Qualitätsdimensionen (siehe Abschnitt 4.1.2). Für die krankenhauplanerische Intervention können sie nur genutzt werden, wenn sie entweder einzeln oder in der gemeinsamen Betrachtung einen Bezug zu Aspekten der Patientensicherheit aufweisen (siehe Abschnitt 4.1.2). Nur in diesen Fällen ermöglichen sie die Bewertung, ob „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ vorliegt oder nicht. Für die aufsichtsrechtliche Nutzung der Indikatorergebnisse spielt dieses Kriterium keine Rolle, die Indikatoren können auch einzeln genutzt werden. Weiterhin sind auch Indikatoren zu entwickeln und zu nutzen, die das Spektrum „guter“ Qualität abbilden und die damit für die Auswahl von Standorten genutzt werden können.

Demnach kann ein Set an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die folgenden Qualitätsdimensionen umfassen und für die folgenden zugehörigen Planungszwecke herangezogen werden:

- Indikatoren zur Strukturqualität
 - Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung für alle Krankenhäuser (prospektive Mindestanforderung für Zulassung, Intervention bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen)
 - strukturelle Anforderungen, die nicht alle Krankenhäuser erfüllen müssen, die aber von der Planungsbehörde bei Auswahlentscheidungen berücksichtigt werden können
- Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität (einschließlich Indikationsqualität)
 - einzeln oder als Set und mit Bezug zu Patientensicherheit zur Nutzung bei der krankenhauplanerischen Intervention und auch für qualitätsfördernde Maßnahmen
 - ohne Bezug zu Patientensicherheit, die das Spektrum „guter“ Qualität abbilden und die für Auswahlentscheidungen eingesetzt werden können
 - die zwar im Spektrum „unzureichender“ Qualität abbilden, dabei aber ohne Bezug zu der Patientensicherheit bleiben und für qualitätsverbessernde Maßnahmen genutzt werden können.

1.2 Nutzung von Qualitätsanforderungen zur Regulierung in anderen Ländern

Ob und in welcher Form Qualitätsanforderungen bei der Krankenhausplanung in anderen Ländern Berücksichtigung finden, wurde mithilfe einer orientierenden Recherche untersucht. Hierbei wurden beispielhaft zum einen europäische Länder mit vergleichbaren gesellschaftlichen und volkswirtschaftlichen Strukturen (Dänemark, Schweden, Großbritannien, Niederlande, Österreich, Schweiz) und zum anderen die USA und Kanada als große außereuropäische industrialisierte Gesellschaften betrachtet. Ausgehend von den standardisierten Gesundheitssystemberichten (Health Systems in Transition (HiT) series), die das European Observatory on Health Systems and Policies zu den einzelnen Ländern veröffentlicht, erfolgte eine Schneeballsuche und

Webseitenrecherche hinsichtlich Krankenhausplanung und -regulierung in Verbindung mit Qualitätsanforderungen der einzelnen Länder.

In Schweden und Dänemark findet vorwiegend die Planung von Krankenhauskapazitäten durch die jeweils zuständigen regionalen Gebietskörperschaften (Schweden: Provinziallandtage, Dänemark: Regionen) statt (Preusker 2012, Olejaz et al. 2012, Anell et al. 2012). Zum Beispiel erfolgt in Schweden die Krankenhausplanung bzw. Kapazitätsplanung (Planung, Vorbereitung und Realisierung von Kapazitätsveränderungen u. a. im Hinblick auf Bettenzahl und Personalressourcen) auf Grundlage der demografischen Entwicklung einer Region, von Daten zur allgemeinen Gesundheit der Bevölkerung sowie von Inzidenz und Prävalenz bestimmter Krankheiten (z. B. Krebs, Schlaganfall, Herzinfarkt, Diabetes; Cavic 2017). Spezifische Qualitätsanforderungen bzw. -kriterien zur Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität werden hierbei nicht einbezogen.

Daneben erfolgt sowohl in Schweden als auch in Dänemark eine Planung hinsichtlich der Erbringung von hochspezialisierten Krankenhausleistungen. Zuständig sind dafür die jeweiligen staatlichen Gesundheitsministerien (Schweden: Socialstyrelsen, Dänemark: Sundhedsstyrelsen). Die Auswahl und (regionale) Zulassung der Krankenhäuser, die diese hochspezialisierten medizinischen Leistungen erbringen dürfen, ist dabei an bestimmte Voraussetzungen und (Qualitäts-)Anforderungen geknüpft (Preusker 2012). So müssen z. B. Einrichtungen in Dänemark gemäß der Anforderungen der Danish Health and Medicines Authority (DHMA) bestimmte Strukturvorgaben erfüllen (z. B. müssen für die spezifische fachärztliche Behandlung mind. drei Fachärzte zur Verfügung stehen; DHMA 2015). Darüber hinaus werden auch bestimmte Grundsätze für die Erbringung von Prozessen formuliert: so z. B., dass eine enge, interdisziplinäre Zusammenarbeit im klinischen Alltag wichtig sei, um die Behandlungsqualität sicherzustellen. Daher müssen in den hochspezialisierten Versorgungseinrichtungen gemeinsame Behandlungskonferenzen der jeweiligen Fachspezialistinnen und Fachspezialisten durchgeführt oder auch gemeinsame klinische Leitlinien erstellt werden (DHMA 2015).

In Großbritannien ist mit dem National Health Service (NHS) ein staatlich finanziertes öffentliches Gesundheitssystem etabliert, welches autonom durch die vier nationalen Gesundheitsverwaltungen in England, Schottland, Wales und Nordirland reguliert wird. Die Finanzierung erfolgt zentral über Budgets, die den vier nationalen Gesundheitsverwaltungen durch das zentrale Finanzministerium zugewiesen und die von diesen autonom verwaltet werden. Die Planungshoheit liegt bei den zuständigen Behörden der einzelnen Landesteile (England, Schottland, Wales, Nordirland). So reguliert, überprüft und evaluiert beispielsweise in England die Care Quality Commission (CQC) als unabhängige Regulierungsbehörde die Umsetzung grundlegender Sicherheits- und Qualitätsstandards im Gesundheitssektor. Sie legt die Mindeststandards für die Versorgung fest und verfügt über unterschiedliche Sanktionsmöglichkeiten von Leistungsbeschränkung über Abmahnung, Verhängung von Bußgeldern bis zur Strafverfolgung. Die Regulierung erfolgt in einem kontinuierlichen Prozess im Zusammenwirken der CQC mit weiteren Akteuren des Sektors (Nationale Gesundheitsdatenauswertung, Kostenträger, Krankenhausmanagement). Für Krankenhäuser, in der Mehrzahl in NHS-Trägerschaft (NHS Trusts, Foundation Trusts), nimmt die CQC ein Rating der jeweiligen Einrichtung vor („outstanding“, „good“, „requires improvement“, „inadequate“; CQC 2018b), einhergehend mit der Entscheidung, ob bzw. welche

Konsequenzen zu ziehen sind (Cylus et al. 2015). Grundlage ihrer Bewertung sind zum einen Informationen, die die CQC bei Begehung der Krankenhäuser erhebt. Bei diesen Begehungen werden regelmäßig acht zentrale Leistungsbereiche⁴ (CQC 2018c) hinsichtlich der fünf Qualitätsdimensionen *safety*, *effectiveness*, *caring*, *responsiveness* und *well led* untersucht (CQC 2018a). Zugleich werden die Ergebnisse des für Trusts verpflichtenden Monitorings von über 300 Indikatoren zur Bewertung herangezogen, deren Erhebung und Auswertung durch die zuständige Organisation zur Qualitätskontrolle und -verbesserung, NHS Improvement (NHSI), gemäß einer einheitlichen und für alle Einrichtungen verbindlichen Spezifikation („Single Oversight Framework“, 2016 erstmals veröffentlicht) erfolgt (NHS Improvement 2017a). Die Indikatoren beziehen sich z. B. auf die Anzahl von „Never Events“ (NHS Improvement 2018) – vergleichbar mit Sentinel Events, die in der deutschen Qualitätssicherung von Indikatoren erfasst werden –, die Anzahl der Notfall-Kaiserschnitte, Infektionsraten bestimmter Erreger (u. a. Clostridium difficile, MRSA) oder die Sterblichkeit (NHS Improvement 2017b). Ein Ratingergebnis, das eine Einrichtung als *requires improvement* oder als *inadequate* bezüglich der Versorgungsqualität einstuft, ist potenziell Auslöser eines Prozesses, in welchem die NHSI gezielt das Verbesserungspotenzial und den Unterstützungsbedarf ermittelt und entsprechende Maßnahmen empfiehlt (NHS Improvement 2017a). Direkte interventionelle Maßnahmen stehen der CQC auf Grundlage des „Health and Social Care Act 2008“ zur Verfügung. Stellt die CQC einen gegenwärtigen systematischen oder isolierten Qualitätsmangel mit dringendem Verbesserungsbedarf (*requires significant improvement*) fest, kann sie der Einrichtung gemäß Abschnitt 29A des Health and Social Care Act 2008 eine Abmahnung mit Auflagen und Fristen für die Umsetzung von Verbesserungen erteilen („section 29A warning notice“; CQC [kein Datum]). Die Umsetzung der Auflagen wird ebenfalls durch die CQC überprüft. Erreicht das Krankenhaus die notwendigen Verbesserungen nicht, entscheidet die CQC in Abwägung der unternommenen Verbesserungsmaßnahmen, ob eine weitere Abmahnung oder aber andere Auflagen notwendig sind. Als höchste Eskalationsstufe für Krankenhäuser, die bereits mit diesen Auflagen belegt sind, kann die CQC schließlich eine Sonderverwaltung anordnen (*special administration*) bzw. diese beim Gesundheitsministerium beantragen, d. h., das Management der Einrichtung wird dann einer Verwalterin oder einem Verwalter übertragen, die/der durch die Gesundheitsministerin / den Gesundheitsminister ernannt wird (DHSC 2013).

In den Niederlanden ist mit Verabschiedung des Gesundheitsversicherungsgesetzes („Zorgverzekeringswet“) und des Gesundheitsversorgungs-Marktregulierungs-Gesetzes („Wet marktordening gezondheidszorg“) seit 2006 ein Strukturreformprozess im Gesundheitswesen hin zu einem nachfrageorientierten, patientenzentrierten und durch Marktanreize gesteuerten System eingeleitet worden. Eine grundlegende Systementscheidung hierbei war die Einführung einer Pflichtversicherung für alle und die Umstellung auf ein privatwirtschaftliches Versicherungswesen aller Krankenversicherer. Schon zuvor hatte eine zunehmende Konzentration sowohl bei Versicherern als auch bei Krankenhäusern, die als Non-Profit-Einrichtungen geführt werden, eingesetzt. Ziel der 2006 begonnenen Gesundheitsreform war es nicht nur, die Kosten im Gesund-

⁴ Notfallversorgung, Medizinische Versorgung, Chirurgie, Intensivpflege, Gynäkologie/Geburtshilfe, Kinder- und Jugendmedizin, Versorgung am Lebensende, ambulante Versorgung und bildgebende Diagnostik.

heitswesen zu senken, sondern auch, die Qualität der Gesundheitsversorgung durch kompetitives Verhalten der Akteure zu verbessern. So sollen in einem „gesteuerten Wettbewerb“ zum einen die Versicherer und Leistungserbringer durch autonome Vertragsgestaltung, zum anderen die Versicherten durch qualitätsorientiertes Auswahlverhalten eine Verbesserung des Qualitätsniveaus herbeiführen. In erster Linie sollen die Versicherer durch Vertragsgestaltung Qualitätsanforderungen für Krankenhäuser definieren, die zugleich diesen selbst einen Vorteil im Wettbewerb um Versicherte bieten können (Kroneman et al. 2016).

Qualität, Sicherheit und Wettbewerb sowie Einhaltung der einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen in der Gesundheitsversorgung werden durch verschiedene Institutionen⁵ landesweit überwacht (Kroneman et al. 2016). Hochspezialisierte Leistungen, wie z. B. Transplantationen, Herzchirurgie, Neurochirurgie, Neugeborenenintensivbehandlung, dürfen nur nach Zulassung durch das Gesundheitsministerium erbracht werden und werden auf diese Weise zentral sichergestellt. Außerdem werden Einrichtungen wie Notfallzentren, Trauma- und Brandverletztenzentren sowie das Rettungswesen zentral durch die Dutch Health Care Authority (Niederländische Zorgautoriteit) gesteuert. Abgesehen von diesen Zuständigkeiten findet jedoch keine staatliche bzw. zentrale Krankenhausplanung und -regulierung mithilfe von Qualitätsanforderungen statt (Geissler et al. 2018).

In Österreich ist das zentrale Planungsinstrument u. a. für die Krankenhausplanung der Österreichische Strukturplan Gesundheit (ÖSG; BMASGK 2018, BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). Dieser stellt als nationaler Rahmenplan die Grundlage für die Gesundheits- und Bedarfsplanung dar und wird gemeinsam vom Bund, den Bundesländern sowie der Sozialversicherung erstellt (Hofmarcher und Quentin 2013). Der ÖSG wird auf Ebene der Bundesländer in den Regionalen Strukturplänen Gesundheit im Sinne einer Detailplanung konkretisiert (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). Diese Strukturpläne enthalten Vorgaben für Akutkrankenhäuser, aber auch für den ambulanten Bereich (u. a. niedergelassene Ärztinnen und Ärzte), die stationäre und ambulante Rehabilitation sowie für Langzeitpflegeeinrichtungen. Es werden sowohl Kapazitäten festgelegt (z. B. die Anzahl an Betten pro medizinischer Fachrichtung) als auch qualitative Anforderungen bzw. Qualitätskriterien formuliert (Fülöp 2017). Diese Qualitätskriterien sind eine wesentliche Voraussetzung für die Leistungserbringung und umfassen einerseits allgemeine Kriterien, die sich auf alle Fachbereiche und Versorgungsstufen beziehen, so z. B. Kriterien zu Personal (personelle Ausstattung von Abteilungen) und zur Ausstattung der Krankenhäuser (Mindestausstattung als Voraussetzung für die Leistungserbringung). Andererseits werden darüber hinaus spezifische Qualitätskriterien für ausgewählte Versorgungsbereiche oder bestimmte Patientengruppen formuliert (z. B. zur Versorgung von Schwerbrandverletzten; BMASGK 2018). Die Qualitätskriterien des Strukturplans beziehen sich dabei hauptsächlich auf die Strukturqualität, aber es werden auch Kriterien der Prozessqualität in allgemeiner Form (z. B. zum Nahtstellenmanagement oder zur Patientensicherheit) aufgeführt (BMASGK 2018). Mit dem aktuellen ÖSG 2017 werden zudem erste Schritte unternommen, von einer ausschließlichen Betrachtung der Krankenhäuser abzugehen und zunehmend die gesamte Versorgung einer Region bei der Planung in

⁵ Health Care Inspectorate („Inspectie voor de gezondheidszorg“); Netherlands Healthcare Authority („Nederlandse Zorgautoriteit“); Netherlands Competition Authority („Nederlandse Mededingingsautoriteit“).

den Blick zu nehmen und somit zu einer integrativen regionalen Versorgungsplanung überzugehen (Fülöp 2017). Somit werden nicht mehr nur strukturplanerische Aspekte bei der Gesundheits- und Bedarfsplanung berücksichtigt, sondern auch Aspekte einer flächendeckenden Qualitätsverbesserung sowie der Patientenorientierung/-zentrierung (Fülöp 2017). Durch diese ersten Bemühungen der Integration von Aspekten der Patientenorientierung/-zentrierung zielt die Bedarfs- und Gesundheitsplanung zukünftig nicht mehr nur auf die Optimierung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ab, sondern bezieht ebenfalls die Ebene der Interaktion von Patientinnen/Patienten und Versorgern sowie die Patientenperspektive bei der Planung mit ein (Fülöp 2017).

Im Januar 2012 erfolgte in der Schweiz mit Einführung von leistungsbezogenen Fallpauschalen auch die Novellierung der Spitalplanung. Diese liegt in der Verantwortung der insgesamt 26 Schweizer Kantone. Hierbei erfolgen in einem ersten Schritt die Bildung von sogenannten Leistungsgruppen mit medizinisch vergleichbaren Leistungen und anschließend die Festlegung von Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsanforderungen für die jeweiligen Leistungsgruppen. Die insgesamt 125 Spitalplanungs-Leistungsgruppen sind nach Fachgebieten unterteilt und sollen unter anderem medizinisch sinnvolle Einheiten bilden, indem Leistungen ähnlicher Komplexität zusammengefasst wurden (De Pietro et al. 2015, BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). In einem zweiten Schritt wird eine Bedarfsprognose auf Kantonsebene für die jeweiligen stationären Leistungsgruppen unter Berücksichtigung von u. a. epidemiologischen, demographischen, ökonomischen Faktoren erstellt. Im Anschluss erfolgen die Ausschreibung der Leistungsgruppen sowie die Bewerbung einzelner Spitäler. Nach Evaluierung der Erfüllung der Anforderungen und unter Gewährleistung einer guten und schnellen Erreichbarkeit der Listenspitäler gemäß definierter Wegezeiten wird letztlich durch den Kanton die Spitalliste erstellt (De Pietro et al. 2015, BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018).

Folgende Anforderungen müssen erfüllt werden: generelle Qualitätsanforderungen wie beispielsweise das Vorhandensein eines QS-Konzepts, eines Patientenversorgungskonzepts, eines Notfallkonzepts, eines Hygienekonzepts, eines Critical Incident Reporting Systems (CIRS), von multiprofessionellen Entlassungspfaden und von Patienten- und Einweiser-Befragungen. Zudem müssen Wirtschaftlichkeitsanforderungen erfüllt und angemessene Aus- und Weiterbildungen der Gesundheitsberufe gewährleistet werden. Je Leistungsgruppe müssen zudem zusätzlich spezifische Strukturanforderungen erfüllt werden, wie beispielsweise das Vorhandensein bestimmter Facharztqualifikationen, die Vorhaltung einer Notfallversorgung, die Sicherstellung eines Tumorboards oder die Erfüllung von Mindestfallzahlen.

Eine Ausnahme bildet die Leistungsgruppe „hochspezialisierte Leistungen“, deren Beplanung kantonsübergreifend erfolgt. Durch eine Konzentration von komplexen seltenen Leistungen soll eine höhere Auslastung hochspezialisierter Zentren angestrebt werden (De Pietro et al. 2015, BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018).

Die in der Spitalliste aufgeführten Spitäler müssen sich einer kontinuierlichen Auditierung unterziehen, die durch ein unabhängiges Audit-Institut im Auftrag der Gesundheitsdirektion des Kantons erfolgt. Bei Feststellung von Abweichungen müssen diese innerhalb vorgegebener Fris-

ten behoben werden, da andernfalls Maßnahmen (Verwarnungen, finanzielle Sanktionen) getroffen werden können, die bis zu einem Entzug des betroffenen Leistungsauftrags reichen (De Pietro et al. 2015).

In den USA erfolgt die Planung des Gesundheitssektors weniger durch den Staat als vielmehr über einzelne Aktivitäten von nicht staatlichen oder auch privaten Organisationen bzw. öffentlich-privaten Partnerschaften. Eine koordinierte Gesundheitsplanung der verschiedenen Akteure ist nicht in hohem Maße ausgebaut (Rice et al. 2013). Vorgaben für den Krankenhaussektor erfolgen in den USA primär über Akkreditierungen, vorwiegend durch die nicht staatliche Organisation Joint Commission (JC) sowie im Bereich des Fürsorgesystems von Medicare und Medicaid anhand festgelegter Kriterien zur Leistungserstattung (Rice et al. 2013). Bei der Akkreditierung durch die JC handelt es sich um eine freiwillige Selbstkontrolle der Krankenhäuser hinsichtlich bestimmter Akkreditierungsanforderungen (Rice et al. 2013). Diese zu erfüllenden Voraussetzungen für eine Akkreditierung umfassen bestimmte Strukturvorgaben, aber auch Anforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität, z. B. hinsichtlich des Zugangs und der Kontinuität der Versorgung, zum Patientenassessment, zum Medikationsmanagement, zur Infektionsprävention und -kontrolle sowie zur Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit (JCI 2017). Zwar erfolgt durch die JC-Akkreditierung eine der wichtigsten Qualitätskontrollen des Krankenhaussektors in den USA (Rice et al. 2013), jedoch wird sie nicht regulierend eingesetzt. Eine Regulierung der Krankenhäuser über Qualitätsanforderungen erfolgt wie erwähnt dagegen im System von Medicare und Medicaid. Für Krankenhäuser, die Medicare- und Medicaid-Patientinnen und -Patienten behandeln, sind von den Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) bestimmte Mindeststandards für Qualität und Sicherheit als Voraussetzung für die Leistungserstattung vorgegeben (Rice et al. 2013). Die Mindeststandards umfassen zum einen Strukturvorgaben („Ein Notfalllabor muss 24 Stunden am Tag verfügbar sein“), aber auch Vorgaben zur Durchführung von Prozessen (z. B. zum Entlassungsprozess: „Durchführung eines Assessments zum poststationären Unterstützungsbedarf für eine angemessene Entlassungsplanung“) sowie Anforderungen an Maßnahmen zur Qualitätsbewertung und Leistungsverbesserung („Implementierung von Qualitätsindikatoren, um z. B. bestimmte Pflegeprozesse oder die Ergebnisse von Operationen analysieren und verfolgen zu können“; CMS.gov [2017], HCPro 2015). Die Einhaltung der Mindeststandards wird in Übereinstimmung mit der Section 1864 des Social Security Act „Use of state agencies to determine compliance by providers of services with conditions of participation“ von staatlichen Begutachterinnen und Begutachtern geprüft (HHS, CMS 2012).

In Kanada ist das staatlich finanzierte Gesundheitswesen föderal organisiert und wird in den dreizehn Provinzen bzw. Territorien eigenständig verwaltet (Marchildon 2013). Durch zentrale Gesetzgebung (Canada Health Act) sind die Konditionen der Finanzierung und die strategischen Zielsetzungen des Gesundheitssystems (Zugang, Umfänglichkeit, Übertragbarkeit, Allgemeingültigkeit, Verwaltung) festgelegt. Die Umsetzung und Ausgestaltung obliegt jedoch den einzelnen Territorial- und Provinzialregierungen, häufig in der Verantwortung von regionalen Gesundheitsbehörden (Regional Health Authority). Entsprechend erfolgen auch Planung und Regulierung nicht kanadaweit einheitlich, sondern durch die territorial oder provinzial zuständigen Behörden bzw. Körperschaften. Provinzregierungen oder Gesundheitsbehörden als die eigentli-

chen Kostenträger schließen Verträge mit unabhängigen Leistungserbringern und stellen so die Gesundheitsversorgung sicher. Dabei unterliegen sie der Gesetzgebung der jeweiligen Provinz (Marchildon 2013). Die Mehrzahl der Krankenhäuser wird von regionalen Gesundheitsbehörden betrieben, die übrigen in freier Trägerschaft befindlichen Krankenhäuser sind aufgrund ihrer finanziellen Abhängigkeit vertraglich den regionalen Gesundheitsbehörden und deren Zielsetzungen verpflichtet. Eine Kapazitätsplanung erfolgt krankenhaushaus- und bedarfsbezogen durch die jeweils zuständige regionale Behörde.

Mit der Accreditation Canada (bis 2008 Canadian Council on Health Services Accreditation) und deren Tochtergesellschaft Health Standards Organization existiert zwar kanadaweit eine Non-Profit-Organisation, die Standards für Gesundheits- und Sozialfürsorge entwickelt und diese in einer Art Peer-Review-Verfahren umsetzt. Hierzu gehören beispielsweise Standards für Krebsbehandlung, Intensivmedizin, perioperative und invasive Leistungen oder Geburtshilfe (HSO [kein Datum]). Außer in Alberta und Quebec hat eine Akkreditierung, die auch Krankenhäuser vornehmen lassen können, allerdings nur den Charakter einer freiwilligen Selbstkontrolle (Marchildon 2013). Grundlegende Qualitätsanforderungen an Krankenhäuser sind z. B. in British Columbia (BC) im Hospital Act Regulation gesetzlich geregelt. Diese beinhalten bestimmte Strukturanforderungen, wie die Organisationsform und Verantwortlichkeit in Krankenhäusern (Vorstand, verantwortliche Verwalterin / verantwortlicher Verwalter), Personal (Organisation, Qualifikation, Verantwortlichkeiten, Sanktionen) oder Verpflichtung zur Teilnahme am Qualitätsmanagement bezogen auf bestimmte Items (Todesfälle, Behandlungsmethoden, Patientenergebnisse, Ergebnisse chirurgischer Behandlung, Fälle mit überlanger Verweildauer; Hospital Act, B.C. Reg. 121/97 [einschließlich Änderungen bis B.C. Reg. 225/2016]). In einigen Provinzen existieren „Qualitätsräte“ (*quality councils*), mit dem Ziel, Qualitätsstandards zu verbessern und Ergebnisse zu veröffentlichen, die jedoch lediglich eine beratende Funktion ohne eigene Durchsetzungsbefugnisse haben (British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Ontario, Quebec und New Brunswick). Beispielsweise ist es in BC der BC Patient Safety and Quality Council, ein Expertengremium unter Vorsitz einer Ministerialbeamtin / eines Ministerialbeamten des Gesundheitsministeriums, die/der im Auftrag der Gesundheitsministerin / des Gesundheitsministers Strategiepläne zur Umsetzung der Gesundheitsziele erstellt und spezielle Programme durchführt. Die Ergebnisse zu den einzelnen Strategieprogrammen werden durch den BC Patient Safety and Quality Council jährlich veröffentlicht (BCPSQC [2018]). So wurde z. B. ein Strategieplan zur Unterstützung für Kliniken in BC entwickelt, die sich am nationalen National Surgical Quality Improvement Program beteiligen (Marchildon 2013). Im Rahmen des BC Sepsis Network führt der Council mit dem Inpatient Sepsis Toolkit ein Programm zur Verbesserung der Qualität des Sepsismanagements im Krankenhaus durch (Marchildon 2013). Ein weiteres Instrument zur Durchsetzung von Qualität in der Gesundheitsversorgung ist die durch den BC Patient Safety and Quality Council veröffentlichte BC Health Quality Matrix, in der sieben Qualitätsdimensionen definiert sind (*acceptability, appropriateness, accessibility, safety, effectiveness, equity, efficiency*), welche vom Council angewendet werden (Marchildon 2013). Zugleich soll damit allen Beteiligten des Gesundheitswesens ein einheitlicher Qualitätsmaßstab zur Messung und Planung zur Verfügung gestellt werden, um zu einem provinzübergreifenden Verständnis von Qualität und zu einer kontinuierlichen Verbesserung zu kommen. Es existiert somit also eine Vielzahl

konzertierter Qualitätssicherungsmaßnahmen, eine systematische und qualitätsgesteuerte Regulierung des Krankenhaussektors findet derzeit jedoch nicht statt. In letzter Instanz bleibt die Sicherheit und Qualität der Gesundheitsversorgung in der Verantwortung der jeweiligen Provinz- oder Territorialregierung (Marchildon 2013).

1.3 Auftrag durch den G-BA

Die Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V beinhaltet zwei Auftragsgegenstände: die Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen (Auftragsgegenstand 1) sowie die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung (Auftragsgegenstand 2). Zunächst erfolgte die Bearbeitung des Auftragsgegenstands 1. Hierzu wurde dem G-BA am 27. April 2018 der entsprechende Abschlussbericht übergeben (IQTIG 2018c).

Im Rahmen des Auftragsgegenstands 2 zur Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll nun erarbeitet werden, welche Qualitätsaspekte sich grundsätzlich für die Krankenhausplanung eignen, sowie eine Methode zur Entwicklung von entsprechenden Qualitätsindikatoren und Indikatorensätzen dargestellt werden (Auftragsgegenstand 2a). Das IQTIG wird im Zusammenhang mit dem formulierten Auftragsgegenstand Kriterien für die Identifikation von Themen bzw. Versorgungsbereichen mit besonderer Priorität für die Berücksichtigung von Qualitätsergebnissen bei der Krankenhausplanung vorgeben. Darüber hinaus soll laut G-BA-Auftrag formuliert werden, welche Anforderungen an Qualitätsindikatoren zu stellen sind, damit diese die Bewertung einer Fachabteilung ermöglichen können (Auftragsgegenstand 2b). Entsprechend der Neuformulierung des § 136c Abs. 2 Satz 1 SGB V, der Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG; BMG 2017) sowie der Änderung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)⁶ hinsichtlich § 3 Abs. 2 sollen zudem methodische Anforderungen, die an die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse zu stellen sind, dargestellt werden, um damit eine differenziertere Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen (Auftragsgegenstand 2c). Auftragsgegenstand 2d beinhaltet die Frage, ob und wie „Grundleistungsbereiche“ der stationären Patientenversorgung identifiziert werden können. Dies soll am Beispiel der Bereiche Unfall- und Viszeralchirurgie dargestellt werden. Der Auftrag schließt ab mit einem Konzept, wie Veränderungen der Versorgungsqualität, die sich aus der Anwendung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ergeben, evaluiert werden können (Auftragsgegenstand 2e).

⁶ Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, zuletzt geändert am 18. Januar 2018, in Kraft getreten am 12. Mai 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am 07.09.2018).

Zur Orientierung ist der vorliegende Bericht den genannten Auftragsgegenständen entsprechend gegliedert:

- zu Auftragsgegenstand 2a – Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Kapitel 4)
- zu Auftragsgegenstand 2b – Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung (Kapitel 6)
- zu Auftragsgegenstand 2c – Differenzierte Qualitätsbeurteilung (Kapitel 5)
- zu Auftragsgegenstand 2d – Grundleistungsbereiche (Kapitel 3)
- zu Auftragsgegenstand 2e – Evaluation der Veränderung der Versorgungsqualität durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren (Kapitel 7)

Die Erstellung des Konzepts für planungsrelevante Qualitätsindikatoren erfolgt nun explizit erst im dritten Schritt. Zuvor wurden zum einen die Auswahl von Indikatoren, die bereits gemäß der QSKH-RL erhoben werden, sowie Vorschläge zur Umsetzung in ein Verfahren planungsrelevante Qualitätsindikatoren beauftragt und bearbeitet (Schritt 1; IQTIG 2016a). Zum anderen erfolgte mit Abgabe zum 27. April 2018 die Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen (Folgauftrag 1; IQTIG 2018c). Der vorausgegangenen Bearbeitung von Einzelaufträgen im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren folgt nun ein Gesamtkonzept, in das die bestehenden Ansätze für planungsrelevante Qualitätsindikator integriert werden und das dabei gleichzeitig die konzeptionellen Grundlagen für Neuentwicklungen schafft.

1.4 Einbindung von Expertinnen und Experten

1.4.1 Fachgespräche

Während der Erstellung des Konzepts wurden im Januar und Februar 2018 Fachgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden von fünf Bundesländern (Bayern, Brandenburg, Hamburg, Hessen und Nordrhein-Westfalen) geführt (siehe Tabelle 1 im Anhang A). Ziel war es, Hinweise zum planerischen Bedarf sowie zur intendierten Umsetzung einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung zu erhalten. Die Fachgespräche hatten jeweils eine Dauer von eineinhalb bis zwei Stunden. Die Teilnehmerzahl aufseiten der Bundesländer lag bei ein bis zwei Personen, vonseiten des IQTIG waren ebenfalls eine bzw. zwei Personen beteiligt. Die Fachgespräche wurden protokolliert und ihre Inhalte fanden Eingang in die Überlegungen zum vorliegenden Konzept, insbesondere zu Planungszwecken (siehe Abschnitt 1.1), zu Kriterien für Versorgungsbereiche (siehe Kapitel 2), zu Anforderungen an Qualitätsaspekte zur Nutzung in der Krankenhausplanung und an planungsrelevante Qualitätsindikatoren (siehe Kapitel 4), zur Verbindung der Systemlogiken Krankenhausplanung und Qualitätssicherung (siehe Kapitel 6), zur Rolle der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit (siehe Abschnitt 6.1) und zum Konzept der Leistungsbündel bzw. Grundleistungsbereiche (siehe Kapitel 3).

1.4.2 Expertenworkshop

Zur Fundierung des Konzepts wurde am 25. Januar 2018 ein Expertenworkshop durchgeführt. Am Workshop nahmen fünf Vertreterinnen und Vertreter der für den Auftragsgegenstand relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften teil (Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V., Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V., Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V., Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.). Weiterhin waren Vertreterinnen und Vertreter der Landesbehörden für Krankenhausplanung (2) und der Patientenvertretung im G-BA (2) beteiligt (siehe Tabelle 2 im Anhang A). Die Vertreterinnen und Vertreter der Fachgesellschaften und die Patientenvertreterinnen und -vertreter waren von ihren jeweiligen Organisationen benannt worden.

Ziel des Expertenworkshops war die Diskussion des Konzepts für die Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren. Der Workshop wurde protokolliert und die Ergebnisse im vorliegenden Bericht berücksichtigt.

Entsprechend den „Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ des IQTIG (Stand: 17. Mai 2018) wurden die ausgewählten Expertinnen und Experten nach potenziellen Interessenkonflikten befragt (Fragenkatalog zu potenziellen Interessenkonflikten siehe Tabelle 3 im Anhang A). Die Expertinnen und Experten willigten bei Abgabe des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ ein, dass die angegebenen Sachverhalte zusammenfassend, ohne konkrete Nennung der Beziehungen, unter Angabe ihres Namens veröffentlicht werden können (siehe Tabelle 4 im Anhang A). Die angegebenen potenziellen Interessenkonflikte wurden durch das entsprechende interne Gremium des IQTIG gesichtet und Themenbezug, Relevanz und Ausprägung bewertet: Es wurden von den Expertinnen und Experten Fakten genannt, die Grund für Interessenkonflikte sein könnten. Diese hatten in der Bewertung des Gremiums für Interessenkonflikte aber keine oder nur eine niedrige Relevanz für den Auftragsgegenstand, sodass alle Expertinnen und Experten zum Workshop zugelassen wurden.

1.4.3 Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

Darüber hinaus wurde in der Zeit vom 1. Oktober bis 9. November 2018 ein Beteiligungsverfahren zum vorliegenden Bericht durchgeführt, an dem die Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V beteiligt wurden. Insgesamt nahmen 18 Organisationen Stellung. Die Stellungnahmen und ihre Würdigungen seitens des IQTIG werden als Anlagen bereitgestellt.

2 Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen

Bei der Auswahl von Versorgungsbereichen im Rahmen der Neu- und Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geht es im ersten Schritt darum festzustellen, bei welchen Frage- und Problemstellungen dieses Verfahren die größte Wirkung entfalten kann. Im zweiten Schritt können dann die konkreten Versorgungsbereiche identifiziert werden, bei denen der Einsatz von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sinnvoll erscheint, weil bei diesen eine entsprechende Frage- und Problemstellung vorliegt. Künftig geht es darum zu bestimmen, bei welchen Fragestellungen man planungsrelevante Qualitätsindikatoren einsetzen kann, um Versorgung zu verbessern und weiterzuentwickeln, aber auch ob alternativ andere Steuerungsinstrumente möglich wären.

Wenn im Folgenden von Versorgungsbereichen gesprochen wird, so ist das zunächst auf die Fachabteilungen als Planungseinheiten anzuwenden. Dabei handelt es sich aber um Organisationseinheiten, die sehr differente Leistungsspektren aufweisen. Daher gibt es zusätzlich die Konstrukte des Grundleistungsbereichs und der Leistungsbündel (siehe Kapitel 3), als eine Möglichkeit, um die Brücke zwischen der Qualitätssicherung, die bisher auf (Einzel-)Leistungen basiert, und einer organisationszentrierten Planung herzustellen (siehe Kapitel 6). Es ist jedoch denkbar, dass künftig für bestimmte Regionen die Planung spezifischer (Einzel-)Leistungen, wie z. B. interventionelle Endoskopie, für die Planungsbehörden erforderlich wird. Hierfür kann es sinnvoll sein, die regionale Versorgung mit diesen Spezialleistungen qualitativ darzustellen. Die folgende systematische Herleitung der Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen kann sich daher entsprechend auch auf Leistungsbündel und Einzelleistungen beziehen, sofern dies für die konkrete Aufgabenstellung erforderlich ist.

2.1 Eignung nach Planungszwecken

Die Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen lassen sich aus den verschiedenen Planungszwecken herleiten.

Intervention

Ein Versorgungsbereich eignet sich dann zur Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für den Zweck der krankenhauplanerischen Intervention, wenn in einem Versorgungsbereich bei Leistungserbringern anhaltend „unzureichende“ Versorgungsqualität vorliegt, sodass die Patientensicherheit gefährdet erscheint. Dies sind einerseits Versorgungsbereiche, bei denen die Standardinstrumente der externen Qualitätssicherung (z. B. Strukturierter Dialog) nicht in der Lage waren, diese Situation zu ändern. Andererseits kommen auch Versorgungsbereiche infrage, die bisher noch nicht Gegenstand der externen Qualitätssicherung waren, bei denen jedoch aus anderen Quellen der Verdacht besteht, dass dort erheblicher Verbesserungsbedarf für Patientinnen und Patienten besteht, sodass eine Handlungsrelevanz für ein behördliches Ein-

schreiten besteht. Konkret kommen Versorgungsbereiche infrage, in denen das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* dazu benötigt wird, bei anhaltenden Mängeln der Versorgungsqualität mit der Androhung und auch Durchführung von Sanktionen im Rahmen krankenhauplanerischer Interventionen zu reagieren.

Die Information, dass in einem Versorgungsbereich bei bestimmten Leistungserbringern anhaltend „unzureichende“ Versorgungsqualität vorliegt und Mindeststandards nicht eingehalten werden, kommt aus QS-Verfahren (Prozess- und Ergebnisindikatoren) oder externen Prüfungen der Strukturqualität. Liegt eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit vor, sodass die Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft werden muss, kann eine Einschränkung der Berücksichtigung in der Krankenhausplanung gerechtfertigt sein, falls andere, weniger einschneidende Maßnahmen zu keiner Lösung des Problems führen. Das wären z. B. der Dialog mit der Einrichtung und dem Träger, Analyse der Ursachen und Erarbeitung eines Plans zur Behebung des Versorgungsmangels und Kontrolle der Umsetzung desselben.

Die krankenhauplanerische Intervention komplettiert die Instrumente der externen Qualitätssicherung, indem sie bei verbesserungsresistenten Versorgungsmängeln klarere Konsequenzen ziehen kann. Neuentwicklungen sollten stets – mit einer Ausnahme (gebiets- bzw. teilgebietsbezogene Indikatorenentwicklung, siehe Abschnitt 8.2) – auch für die Qualitätsförderung nutzbar sein.

Zulassung

Für Entwicklungen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für diesen Zweck eignen sich Versorgungsbereiche, für die strukturelle Mindestanforderungen vorgegeben werden sollten, deren Einhaltung für eine zureichende Versorgungsqualität erforderlich ist. Es kommen Versorgungsbereiche infrage, bei denen bekannt ist, dass strukturelle Mängel bei einzelnen Leistungserbringern vorliegen, die mit einer angemessenen Versorgungsqualität nicht zu vereinbaren sind, oder in denen neue Leistungserbringer tätig werden wollen. Bei diesen soll sichergestellt werden, dass nur die Standorte bzw. Fachabteilungen eine Zulassung erhalten, die zu angemessener Versorgungsqualität auch in der Lage sind.

Zur Sicherstellung zureichender Versorgungsqualität ist für die Planungsbehörden wichtig, dass sie nur Zulassungsanträge von Leistungserbringern für neue Leistungsbereiche bewilligen, die die justiziablen strukturellen Mindestanforderungen für zureichende Versorgungsqualität einhalten können. Gleichzeitig gelten diese Mindestanforderungen auch für Leistungserbringer, die in diesem Versorgungsbereich bereits tätig sind. Qualitätsindikatoren beschränken sich hierbei auf die Feststellung, ob die Mindestanforderungen eingehalten werden oder nicht. Da für Leistungserbringer, die in diesem Versorgungsbereich tätig sind, ein Verfehlen dieser Anforderungen im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* erst im Wiederholungsfall zu Konsequenzen führt, wird damit eine gewisse Übergangszeit gewährt.

Für Versorgungsbereiche zur Nutzung für den Planungszweck der Zulassung kommen als Alternative Strukturqualitätsrichtlinien infrage, die in gleicher Weise Strukturvorgaben machen, vom G-BA zu beschließen sind und die damit auch bundesweite Gültigkeit haben. Strukturqualitäts-

richtlinien sind einerseits einfacher zu organisieren, bieten aber bisher nicht die gleichen Möglichkeiten zur Veröffentlichung der Ergebnisse hinsichtlich Umfang und Zeitnähe wie in der plan. QI-RL vorgesehen (Bericht nach § 17), wodurch der Öffentlichkeit transparent gemacht wird, ob Leistungserbringer die Anforderungen einhalten.

Der Impuls für ein Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* im Bereich Mindestanforderungen für den Planungszweck Zulassung geht von den Planungsbehörden oder von den Beteiligten des G-BA aus, je nachdem von wem aus eine berechtigte Notwendigkeit für strukturelle Anforderungen gesehen und nachgewiesen wird.

Auswahl

Zur Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für diesen Planungszweck sind Versorgungsbereiche geeignet, die in der Planung besonders berücksichtigt oder gefördert werden sollen, sodass ein Interesse besteht, Leistungserbringer mit „guter“ Versorgungsqualität zu identifizieren und planerisch besonders zu berücksichtigen. Aufgrund der Interessenlage sind die Versorgungsbereiche vor allem nach den Bedarfen der Planungsbehörden auszuwählen.

Für die Weiterentwicklung regionaler Versorgung müssen diejenigen Leistungserbringer besonders fokussiert werden, die „gute“ Versorgungsqualität erbringen. Dieser Aspekt wurde in der bisherigen verpflichtenden externen Qualitätssicherung nicht berücksichtigt, da sie primär das Einhalten von Behandlungsstandards zum Ziel hatte und somit kaum zu einer Differenzierung von „guter“ Versorgungsqualität beitragen konnte. Mit der Einführung der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V, den Qualitätszu- und -abschlägen sowie den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Auswahl beginnt die Qualitätssicherung, sich erstmals der („außerordentlich“) „guten“ Versorgungsqualität zuzuwenden.

Alternativ kämen für diese Versorgungsbereiche nur die Qualitätszu- und -abschläge infrage, die aber noch nicht realisiert und wenig auf die Planungsbedürfnisse der Landesbehörden zugeschnitten sind.

Fazit

Fasst man diese Systematik zusammen, so ergeben sich folgende Wege zur Identifizierung geeigneter Versorgungsbereiche nach Planungszwecken:

- für die Intervention: Initiierung durch die Ergebnisse bestehender QS-Verfahren, bei denen durch anhaltend „unzureichende“ Versorgungsqualität eine potenzielle Gefährdung von Patientensicherheit festgestellt wird, durch externe Prüfungen der Strukturqualität oder Hinweise des G-BA oder der Landesplanungsbehörden auf erhebliche Verbesserungsbedarfe für Patientinnen und Patienten
- für die Zulassung: Initiierung durch den Bedarf an Mindeststandards in Versorgungsbereichen, die für die Planungsbehörden von Wichtigkeit sind. Auswahl anhand der (potenziellen) Bedeutung von strukturellen Vorgaben für den entsprechenden Leistungsbereich
- für die Auswahl von Krankenhausstandorten: Initiierung durch den Bedarf der Landesplanungsbehörden, Leistungserbringer mit besonders „guter“ Qualität in den Krankenhauspla-

nungen fördern und ausbauen zu können. Auswahl eines Versorgungsbereichs zur Entwicklung entsprechender Indikatoren anhand der erwartbaren Unterschiede der Versorgungsqualität im guten Bereich.

Die Auswahl der Versorgungsbereiche entscheidet sich daher primär am intendierten Planungszweck und den planerisch-inhaltlichen Schwerpunkten der Planungsbehörden. Für die jeweiligen Versorgungsbereiche sind dann planungsrelevante Qualitätsindikatoren für den entsprechenden Planungszweck zu entwickeln. Nicht in allen Versorgungsbereichen lassen sich Indikatoren finden, die im Bereich der Patientensicherheit oder im Bereich „guter“ Qualität differenzierend messen können. Dies schränkt ggf. deren Verwendbarkeit für bestimmte Planungszwecke ein.

2.2 Kriterien für Versorgungsbereiche

Zur Identifizierung von Versorgungsbereichen, die von fachlicher und praktischer Relevanz für planungsrelevante QS-Verfahren sein könnten, wurden zunächst Fachgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhausplanungsbehörden einiger Bundesländer geführt (siehe Abschnitt 1.4.1). Die Gesprächspartnerinnen und -partner sollten demnach darlegen, auf welche konkreten Versorgungsbereiche man sich ihrer Meinung nach zukünftig fokussieren sollte und für welche Themen, Gebiete, Bereiche und Indikationen planungsrelevante Qualitätsindikatoren sinnvoll wären. Hieraus ergaben sich zahlreiche Hinweise auf Themen der stationären Versorgung, in denen aus Sicht der Expertinnen und Experten eine Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren empfehlenswert wäre und aus denen im Weiteren allgemeine Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen für die Krankenhausplanung abgeleitet wurden.

Eine Auswertung der Fachgespräche ergab vielfache Übereinstimmungen bezüglich der adressierten Bereiche. So wurden u. a. mehrfach die Herzinfarkt- bzw. die Schlaganfallversorgung als geeignete Bereiche genannt, da hiervon große Teile der Bevölkerung betroffen seien. Ebenso wurden die Geriatrie oder Psychiatrie/Psychosomatik, aber auch Fachgebiete wie z. B. Orthopädie/Endoprothetik, Interventionelle Kardiologie oder Onkologie angeführt. Hier sahen die Expertinnen und Experten Planungsrelevanz, u. a. weil es sich um wachsende Bereiche handele (Geriatrie, Psychiatrie/Psychosomatik), aufgrund eines Potenzials für finanzielle Fehlanreize (Orthopädie/Endoprothetik, Kardiologie) oder aufgrund der Häufigkeit der Erkrankungen (Onkologie). Allgemein wurden Bereiche, bei denen für Leistungserbringer Fehlanreize im System der diagnosebezogene Fallgruppen (*diagnosis related groups*, DRG) bestünden, sodass sie ihr Versorgungsangebot über das erforderliche Maß ausweiten wollten, für die Krankenhausplanung als relevant bezeichnet. Aus Sicht der Vertreterinnen und Vertreter der Planungsbehörden wären planungsrelevante Qualitätsindikatoren für jeweils fachgebietstypische Leistungen verschiedener medizinischer Fachrichtungen bzw. eine Kombination aus operativen, konservativen und psychiatrischen Leistungen wünschenswert. Hierbei sei nach Fachabteilungen mit hohen Fallzahlen und eher einfachen Leistungen und Fachabteilungen mit geringeren Fallzahlen und dabei eher komplexen Leistungen, bei denen eine Komplikation zumeist gravierende Auswirkung auf die Patientinnen und Patienten haben könne, zu differenzieren. Einzelne Fachbereiche wurden

aufgrund eines hohen Steuerungspotenzials oder wegen bestehender Qualitätsdefizite als planungsrelevant bezeichnet. Die Notfallversorgung wurde ebenfalls mehrfach genannt, da hier eine große Patientengruppe betroffen sei. Zudem könne in Notfallsituationen meist keine qualitätsorientierte Auswahlentscheidung vor Inanspruchnahme der Leistung getroffen werden, daher sei hier eine qualitätsorientierte Planung notwendig, bei der dann ggf. auch das Rettungswesen einzubeziehen sei.

Im Rahmen dieser Expertengespräche wurde klar, dass neben den zweckbezogenen Kriterien für die Auswahl von Versorgungsbereichen zusätzlich die Häufigkeit der zugrunde liegenden Erkrankungen, der besondere Steuerungsbedarf und/oder die Häufigkeit der stationären Versorgung zu berücksichtigen sind.

- **Epidemiologische Relevanz:** Das Kriterium „Epidemiologische Relevanz“ bezieht sich auf Bereiche im Zusammenhang mit Erkrankungen, die von großer gesellschaftlicher Bedeutung sind, weil sie z. B. eine hohe Morbidität (Krankheitslast), Mortalität oder Letalität aufweisen. Hierfür ist eine Analyse von Daten aus repräsentativen Erhebungen, Studien und Forschungsergebnisse notwendig.
- **Besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung:** Mit dem Kriterium „Besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ könnten weitere Versorgungsbereiche identifiziert werden, in denen aus Sicht der Expertinnen und Experten planungsrelevante Qualitätsindikatoren anwendbar sein könnten. Hierzu zählen Bereiche, für die sich aus gesellschafts- oder gesundheitspolitischen Maßgaben Handlungsbedarf für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung ableiten lässt oder die aufgrund bestehender regulatorischer Vorgaben bereits einer gewissen Steuerung unterliegen.
- **Quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung:** Die quantitative Relevanz eines Versorgungsbereichs kann über die Fallzahl oder die Anzahl der Einrichtungen definiert werden. Hierbei besteht ein Bezug zu Leistungen, die besonders häufig erbracht werden (Fallzahlen) oder die von einer großen Anzahl an Einrichtungen erbracht werden (Krankenhaus, Fachabteilung).

Versorgungsbereiche anhand dieser Kriterien können zudem unterschiedliche thematische Bezüge aufweisen. Bei den Qualitätsaspekten, die die Versorgungsqualität von Abteilungen oder Standorten abbilden sollen, werden leistungsbezogene Themen von Querschnittsthemen unterschieden. Leistungsbezogen bedeutet, dass ein Bezug zu einer konkreten Leistung und/oder Krankheitsentität besteht, die z. B. für ein Fachgebiet repräsentativ sein kann (z. B. Endoprothetik, Interventionelle Kardiologie, Krebserkrankungen nach betroffenem Organsystem). Querschnittsthemen hingegen sind übergreifende Aspekte, die Patientinnen und Patienten in verschiedensten Behandlungssituationen der stationären Versorgung betreffen (z. B. Hygiene, Entlassmanagement, Arzneimittelversorgung, Notfallversorgung).

2.3 Explorative Anwendung der abgeleiteten Kriterien

Im Folgenden wird skizziert, welche Versorgungsbereiche sich anhand der epidemiologischen Relevanz, des besonderen Steuerungsbedarfs für die Krankenhausplanung und der quantitativen Bedeutung in der stationären Versorgung für eine Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignen könnten.

Epidemiologische Relevanz

Für eine explorative Anwendung des Kriteriums „Epidemiologische Relevanz“ wurden die Ergebnisse der internationalen Global Burden of Disease-Studie (GBD-Studie) und des Statistischen Bundesamtes bezogen auf Krankheitslast, Mortalität und Letalität herangezogen.

Aus der GBD-Studie (Plass et al. 2014) geht hervor, dass, bezogen auf „Disability-Adjusted Life Years“ (DALYs; „behinderungsbereinigte Lebensjahre“), Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf dem ersten (4.623.567 DALYs) und Krebserkrankungen auf dem zweiten (4.260.565 DALYs) Rang der zehn wichtigsten Erkrankungen in Deutschland stehen. Auf sie entfallen zusammen 40,7 % der Krankheitslast. Auf Rang drei und vier folgen muskuloskelettale Erkrankungen (3.771.654 DALYs) und die psychischen und Verhaltensstörungen (2.765.881 DALYs). Zusammen mit den beiden erstgenannten Krankheitsgruppen bilden sie hier 70,7 % der Krankheitslast unter den wichtigsten zehn Erkrankungen ab (Abbildung 2 und siehe Tabelle 8 in Anhang B) (Plass et al. 2014).

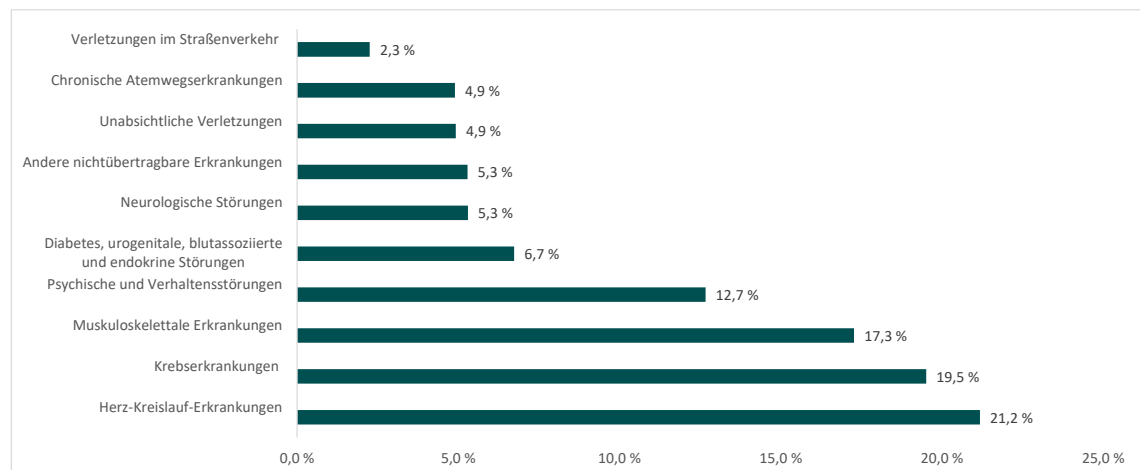


Abbildung 2: Krankheitslast bezogen auf die zehn wichtigsten Erkrankungen auf der Basis von „Disability-Adjusted Life Years“ (DALYs) 2010 (Plass et al. 2014; eigene Darstellung)

Für eine Analyse der Todesursachen wurden die zur Verfügung stehenden Daten des Statistischen Bundesamtes des Jahres 2015 betrachtet (Abbildung 3). Diese zeigen, dass allein fünf der zehn häufigsten Todesursachen dem Bereich der Herz-Kreislauf-Erkrankungen („Krankheiten des Kreislaufsystems“, ICD-10-Kodes I00-99) zuzurechnen sind, hiervon die chronische ischämische Herzkrankheit (76.013 Todesfälle; Destatis [2017]) an erster und der akute Myokardinfarkt (49.210 Todesfälle; Destatis [2017]) an zweiter Stelle. Diese fünf bilden einen Anteil von 23,4 % aller Todesfälle (n = 925.200; Destatis 2017e) ab. Mit Lungen- und Bronchialkrebs (45.224 Todesfälle; Destatis [2017]) und Brustdrüsenkrebs (18.295 Todesfälle; Destatis [2017]) finden

sich zwei Krebserkrankungen („Bösartige Neubildungen“, ICD-10-Kodes C00-C97) ebenfalls unter den häufigsten zehn Todesursachen. Außerdem finden sich darunter Demenz („Psychische und Verhaltensstörungen“, ICD-10-Kodes: F00-F99) sowie chronisch obstruktive Lungenerkrankung und Pneumonie („Krankheiten des Atmungssystems“, ICD-10-Kodes J00-J99, siehe Anhang B; Destatis [2017]).

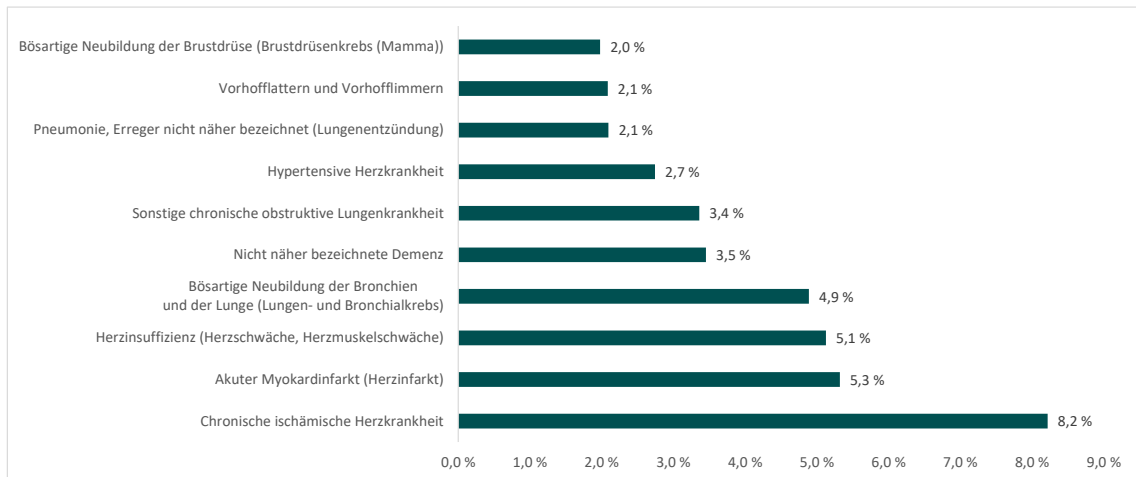


Abbildung 3: Zehn häufigste Todesursachen bezogen auf 925.200 Todesfälle 2015 (Destatis [2017]; eigene Darstellung)

Eine geschlechterspezifische Analyse zeigt bei Frauen und bei Männern die chronische ischämische Herzkrankheit als häufigste Todesursache, bei Männern gefolgt von Lungen- und Bronchialkrebs und bei Frauen von Herzinsuffizienz. An dritter Stelle folgt bei Männern der akute Myokardinfarkt, bei Frauen findet sich an dritter Stelle die Demenz (siehe Anhang B; Destatis [2017]).

Aussagen zur Letalität sind hier nur begrenzt möglich, da hierfür im Einzelnen epidemiologische Untersuchungen erforderlich wären. Es kann lediglich die Einschätzung getroffen werden, dass die Letalität bei akuten Ereignissen wie Schlaganfall, Herzinfarkt oder Unfällen besonders hoch ist, ebenso bei Krebserkrankungen („Bösartige Neubildungen“) sowie bei allen Fällen mit einer Indikation zur Organtransplantation.

Besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung

Ein auf Initiative des Bundes und der Länder gebildeter Kooperationsverbund aller relevanten Akteure im Gesundheitswesen entwickelt seit dem Jahr 2000 nationale Gesundheitsziele als „Steuerungsinstrument, das im pluralistischen Gesundheitswesen wirkungsvoll zur Qualität von Prävention, Kuration und Rehabilitation sowie zu einem wirtschaftlichen Einsatz der Ressourcen beitragen kann“ (Gesundheitsziele.de 2010: 2). In diesen werden Maßgaben und Ziele formuliert, die auf die „Verbesserung der Gesundheit in definierten Bereichen oder für bestimmte Gruppen“ und auf die Optimierung von „Strukturen [...] die Einfluss auf die Gesundheit der Bevölkerung und die Krankenversorgung haben“, gerichtet sind (Gesundheitsziele.de [kein Datum]). In den nationalen Gesundheitszielen „Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen“ (Gesundheitsziele.de 2003a), „Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken,

Erkrankte früh erkennen und behandeln“ (Gesundheitsziele.de 2003b), „Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln“ (Gesundheitsziele.de 2006) und „Gesundheit rund um die Geburt“ (Gesundheitsziele.de 2017) sind jeweils auch Teilziele formuliert, die sich auf den stationären Sektor beziehen und die damit auch im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* adressiert werden könnten. Beispielsweise werden im Gesundheitsziel „Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen“ als Teilziel die Behandlung „nur in Einrichtungen, die bestimmten Qualitätsanforderungen genügen“, und als Maßnahmen zur Erreichung die Festlegung und Implementierung von Qualitätskriterien sowie Zertifizierung von Brustkrebszentren und konsentiertere „Anforderungen an stationäre Einrichtungen“ gefordert, sodass die „Versorgung [...] bundesweit nur noch in entsprechend zugelassenen Einrichtungen“ erfolgt (Gesundheitsziele.de 2003a: 69, 75). Auch die jeweils eigenen Gesundheitsziele oder prioritären Handlungsfelder der Bundesländer verweisen auf Schwerpunkte in der Gesundheitsversorgung, wie z. B. „Onkologische Vorsorge und Versorgung“, „Krebs bekämpfen“, „Herz-Kreislauf-Erkrankungen reduzieren“ oder „Verringerung der vorzeitigen Sterblichkeit an koronaren Herzerkrankungen“, aus welchen ebenfalls ein besonderer Steuerungsbedarf abgeleitet werden könnte (Gesundheitsziele.de 2007). Hier könnte beispielsweise überlegt werden, dies im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zu adressieren.

Auch der Nationale Krebsplan, ein Koordinierungs- und Kooperationsprogramm des BMG seit 2008, hat „die Verbesserung der Krebsbekämpfung durch ein effektives, zielgerichtetes und aufeinander abgestimmtes Handeln aller Verantwortlichen im Rahmen eines langfristig ausgerichteten Koordinierungs- und Kooperationsprogramms“ zum Ziel (BMG 2012: 2). Hier wurden vier Handlungsfelder definiert, von denen insbesondere das Handlungsfeld 2 „Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung“ auf einen besonderen Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung hindeuten könnte (BMG 2018).

Im Rahmen der Krankenhausplanung werden überwiegend Fachgebiete beplant, aber auch Schwerpunktplanungen vorgenommen. Auch hieraus könnte daher ein besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung abgeleitet werden (z. B. hochkomplexe Krankenhausleistungen in Zentren, Versorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten, Geriatrie; siehe auch Tabelle 5 und 6 in Anhang B). Sowohl Fachgebiets- als auch Schwerpunktplanungen erfolgen in manchen Bundesländern mithilfe von Qualitätsanforderungen, häufig mit Bezug auf G-BA-Richtlinien, Zertifizierungen oder Behandlungsleitlinien medizinischer Fachgesellschaften oder auch Mindestmerkmalen bestimmter OPS-Kodes für Komplexbehandlungen (siehe Tabelle 7 im Anhang B). In acht Bundesländern findet beispielsweise die Versorgung von Schlaganfallpatientinnen und -patienten in Form von „stroke units“ oder „besonderen Aufgaben“ Eingang in die Krankenhausplanung. Hierbei kann eine Zertifizierung notwendige Voraussetzung sein (z. B. Baden-Württemberg; Baden-Württemberg, Ministerium für Soziales und Integration 2017). Auch aus den mit Qualitätsanforderungen ausgestalteten Fachgebieten bzw. Schwerpunkten lässt sich ein besonderer Steuerungsbedarf bei der Krankenhausplanung mithilfe von Qualitätsaspekten vermuten.

Besonderer Steuerungsbedarf könnte auch aus dem Aspekt der Daseinsvorsorge durch die Verpflichtung zur Versorgungssicherstellung bezogen auf besonders vulnerable Patientengruppen

abgeleitet werden. Hierunter fallen beispielsweise spezifische Versorgungsleistungen in der stationären Versorgung, die unabhängig vom Grund des Krankenhausaufenthalts für diese Patientengruppen zu erbringen sind. Dies wären etwa Patientinnen und Patienten mit Demenzerkrankung, geriatrische oder palliativmedizinisch zu versorgende Patientinnen und Patienten. Hier ist aufgrund steigender Lebenserwartung der Gesamtbevölkerung eine Zunahme der Inzidenz und damit wachsender Bedarf zu erwarten (RKI 2015).

Auch für hochkomplexe Krankenhausleistungen könnte besonderer Steuerungsbedarf bestehen. Dieser würde sich durch die Komplexität der Leistungen bei gleichzeitig hohem Risikopotenzial und hohem Letalitätsrisiko (z. B. Transplantationen, onkologische Behandlungen, Behandlung von Schwerbrandverletzten) begründen. In Bezug auf Transplantationen ist schon die Existenz des Transplantationsgesetzes ein Hinweis, dass auch der Gesetzgeber in diesem Bereich bereits Steuerungsbedarf sieht.

Besonderer Steuerungsbedarf könnte sich außerdem für Bereiche ergeben, in denen Fehlansätze für Angebotsausweitung bestehen oder bei welchen aufgrund wachsender Nachfrage eine Kapazitätsausweitung zu erwarten ist. Es wäre zu prüfen, inwieweit eine Fehlentwicklung in Versorgungsbereichen antizipiert werden könnte. In den Expertengesprächen wurden beispielsweise Bereiche wie die Endoprothetik oder minimalinvasive Herzklappeninterventionen genannt. Auch vor dem Hintergrund einer insgesamt zunehmenden Anzahl an Krankenhaufällen (Anstieg um 6,7 % von 2011 – 18.797.989 Fälle – bis 2016 – 20.063.689 Fälle; Destatis 2017a) wird die Meinung geäußert, dass beispielsweise Knieprothesenoperationen für viele Krankenhäuser finanziell lukrativ seien und folglich eine Angebotsausweitung nicht auszuschließen sei (Hemschemeier et al. 2018).

Tatsächlich können in einigen von den Expertinnen und Experten genannten Bereichen steigende Fallzahlen beobachtet werden. So konnte beispielsweise für Knieprothesen ein Anstieg der Leistungszahlen für Erstimplantationen von 2013 bis 2016 um 18,5 % nachgewiesen werden. Insbesondere bei den unter 60-jährigen Patientinnen und Patienten war ein Anstieg von 31,4 % seit 2009 zu beobachten (Hemschemeier et al. 2018). Auch bei den minimalinvasiven Herzklappeneingriffen (OPS-Kode 5-35a) ist ein Anstieg der Eingriffszahlen von 2013 (14.568 Eingriffe) bis 2016 (25.300 Eingriffe) um 73,7 % zu verzeichnen (Destatis 2017b, Destatis 2016, Destatis 2015, Destatis 2014) (Abbildung 4).

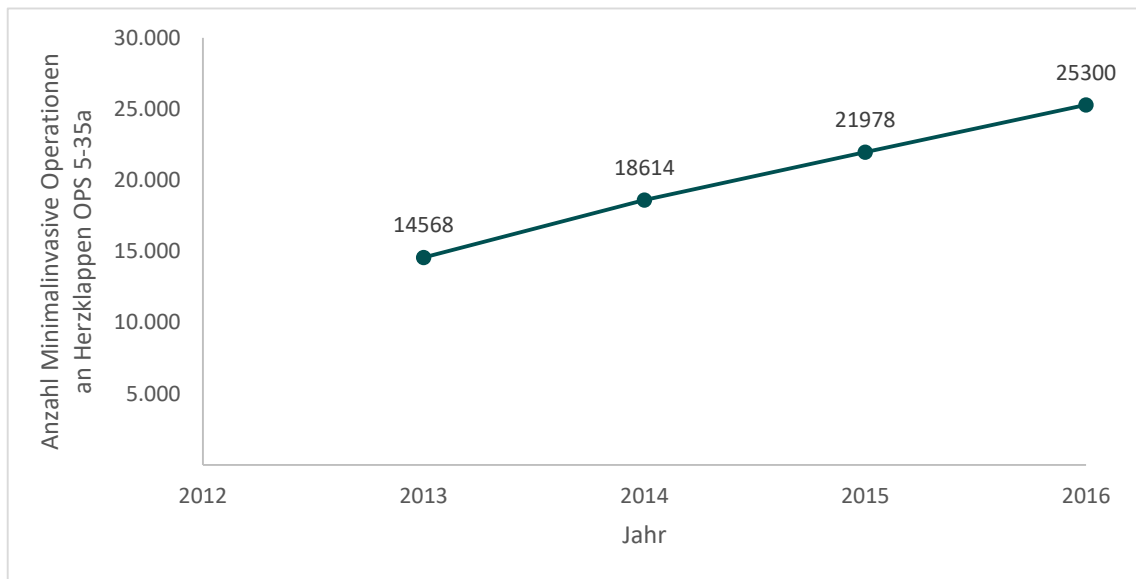


Abbildung 4: Anzahl minimalinvasiver Operationen an Herzklappen 2013–2016, OPS 5-35a (Destatis 2017b, Destatis 2016, Destatis 2015, Destatis 2014; eigene Darstellung)

In einer Untersuchung der Mengenentwicklung von Krankenhausfällen zeigten sich eine Relation von steigenden Fallzahlen bei aufgewerteten DRGs sowie ein größerer Fallzahlenanstieg bei bestimmten planbaren Leistungen als bei Fällen mit eher akutem Charakter (hche/TU Berlin 2014). Auch der Krankenhausplan des Landes Nordrhein-Westfalen stellt beispielsweise fest, dass es „negative Anreize zur Erbringung wirtschaftlich attraktiver Leistungen bei gleichzeitiger Reduktion wirtschaftlich unattraktiver Leistungen“ geben könne (Nordrhein-Westfalen, Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes 2013: 24). Darüber hinaus kann auch der durch das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz) seit 2015 für Versicherte bestehende Anspruch auf eine Zweitmeinung vor bestimmten operativen Eingriffen, wenn „insbesondere im Hinblick auf die zahlenmäßige Entwicklung seiner Durchführung die Gefahr einer Indikationsausweitung nicht auszuschließen ist“ (§ 27b SGB V), ein Hinweis auf Steuerungsbedarf seitens des Gesetzgebers sein.

Außerdem könnte hinsichtlich der Investitionskosten krankenhauplanerisch ein besonderer Steuerungsbedarf vorliegen. Hier könnten planungsrelevante Qualitätsindikatoren sinnvoll sein, um das Kriterium Qualität für Allokationsentscheidungen zu ergänzen. Dies könnte beispielsweise auch bei einer Umstellung der Investitionsförderung auf pauschale und fallzahlunabhängige Zahlungen, wie sie der SVR Gesundheit in seinem Gutachten „Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung“ empfiehlt (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018), miteinbezogen werden.

Besonderer Steuerungsbedarf könnte sich auch aus bereits existierenden gesetzlichen oder untergesetzlichen Normen ableiten lassen (Transplantationsgesetz, Struktur-Richtlinien oder Mindestmengen-, Notfallstrukturen- oder Sicherstellungs-Regelungen des G-BA). Es handelt sich hierbei um bundesweit verbindliche Normen, die bereits eine gewisse regulierende Wirkung entfalten, die jedoch grundsätzlich geeignet sein könnten, auf krankenhauplanerischer Ebene

eine übergeordnete qualitätsorientierte Steuerung zu ermöglichen. Für eine Einschätzung, inwieweit dies zusätzlich zu den bereits bestehenden Steuerungselementen sinnvoll sein kann, kann auf den Abschlussbericht des IQTIG zur Prüfung der Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen verwiesen werden (IQTIG 2018c).

Quantitative Bedeutung in der stationären Versorgung

Für eine Einschätzung in Bezug auf die quantitative Bedeutung wurden exploratorisch Krankenhausfallzahlen und die Anzahl der Fachabteilungen anhand der Daten des Statistischen Bundesamtes für das Jahr 2016 analysiert.

Auch hier zeigte sich, dass Krankheiten des Kreislaufsystems (Rang 1) und Krebserkrankungen (Rang 6) zu den häufigsten Hauptdiagnosegruppen bezogen auf alle Krankenhausfälle ($n = 20.063.689$) zählen (Destatis 2017a) (Abbildung 5). Dies wird auch durch eine tiefergegliederte geschlechterspezifische Analyse bestätigt, die zeigt, dass sowohl bei Frauen als auch bei Männern allein fünf der zehn häufigsten Hauptdiagnosen dem Bereich der Herz-Kreislauserkrankungen zugehören (Destatis 2017d; siehe Tabelle 9 in Anhang B).

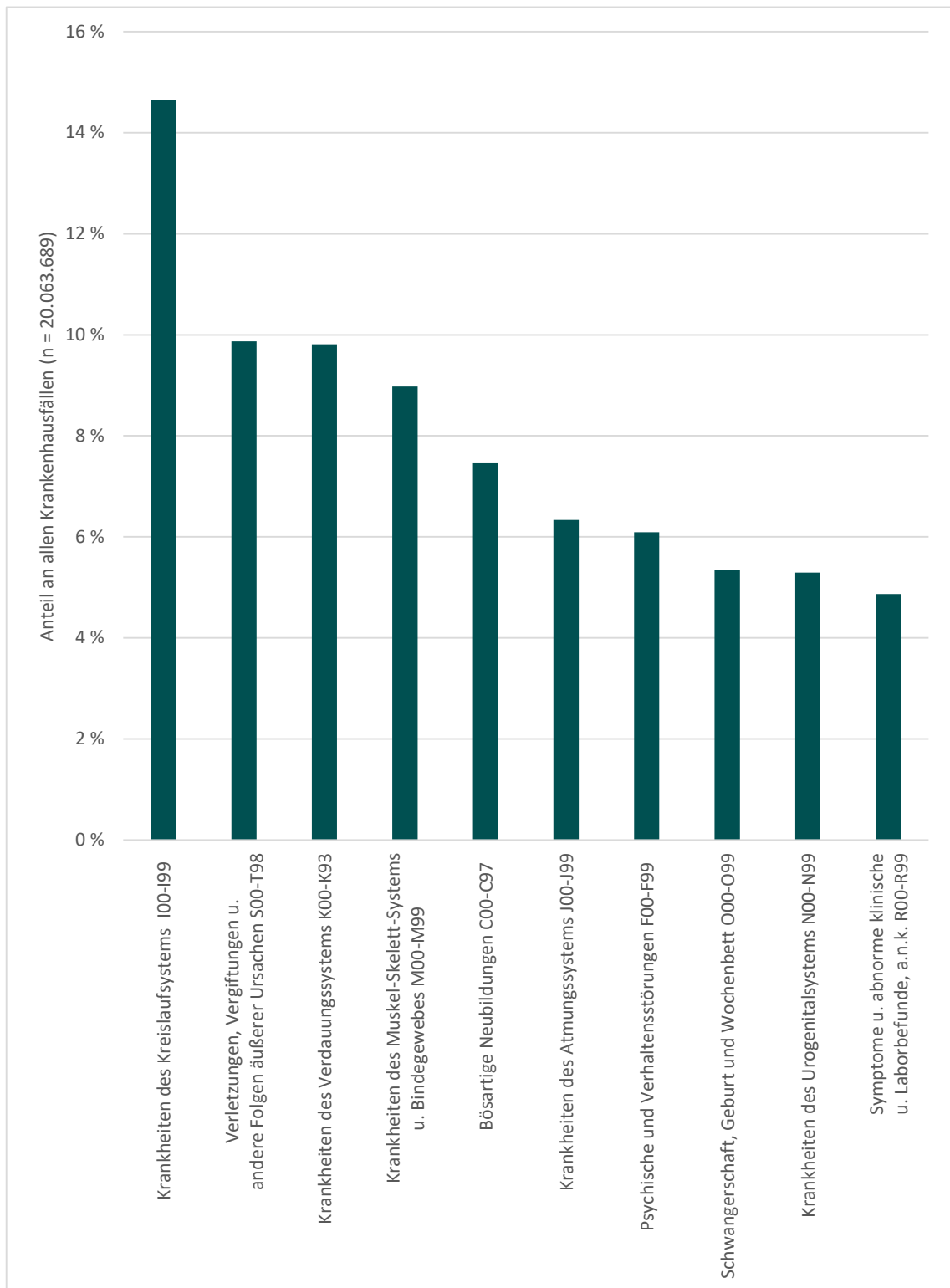


Abbildung 5: Zehn häufigste Hauptdiagnosen 2016, ICD-10 Europäische Kurzliste (Destatis 2017a; eigene Darstellung)

Bei Betrachtung der ausgewiesenen Fachabteilungen zeigte sich erwartungsgemäß, dass die Innere Medizin mit 1.169, die Chirurgie mit 1.124 sowie Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit

819 Fachabteilungen am häufigsten vertreten sind (Destatis 2017c) (Abbildung 6). Die Anwendung dieses Kriteriums sollte sinnvollerweise dazu führen, Versorgungsbereiche, von denen eine große Anzahl von Fachabteilungen betroffen sind, zu wählen. Die Auswahl von Versorgungsbereichen, die nur wenige Fachabteilungen betreffen, wie beispielsweise die Thoraxchirurgie (n = 59), erscheint daher eher weniger sinnvoll.

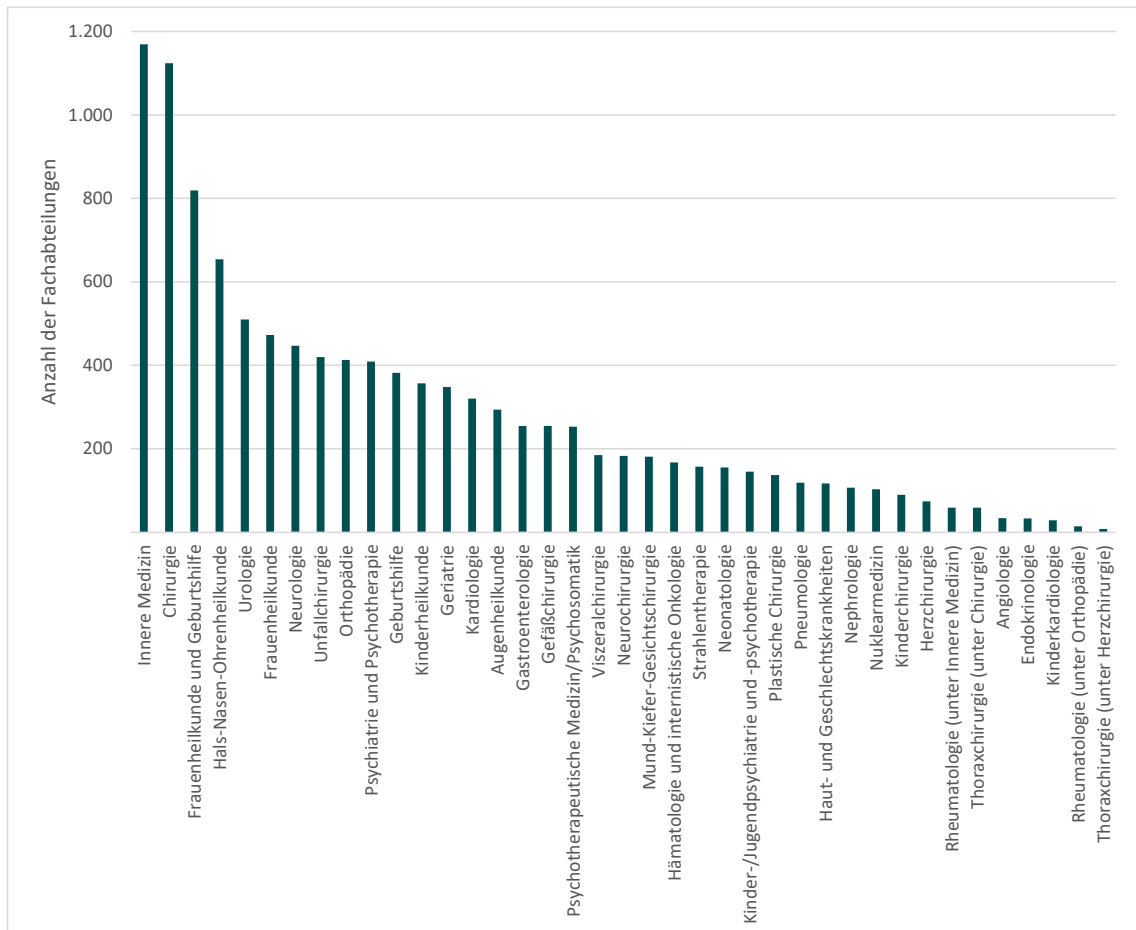


Abbildung 6: Anzahl Fachabteilungen 2016 (Destatis 2017c; eigene Darstellung)

2.4 Fazit

In diesem Kapitel wurde dargestellt, welche Versorgungsbereiche für planungsrelevante Qualitätsindikatoren relevant sein können und wie unterschiedlich sie in Bezug auf die jeweiligen Planungszwecke zu betrachten sind.

Geht man von der „epidemiologischen Relevanz“ aus, könnte sich eine Fokussierung auf die Bereiche „Herz-Kreislauf-Erkrankungen“ und „Krebserkrankungen“ ergeben. Hieraus könnte sich beispielsweise ein Versorgungsbereich aus der Inneren Medizin in Bezug auf die erhebliche Bedeutung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und zugleich die Vielzahl betroffener Fachabteilungen ergeben. Denkbar wäre eine Verknüpfung der epidemiologischen Relevanz mit einem besonderen Steuerungsbedarf in einem Versorgungsbereich. Dies könnte beispielweise auf Versorgungsbereiche bei Krebserkrankungen zutreffend sein.

Im Rahmen dieses Berichts können jedoch keine konkreten Versorgungsbereiche vorgeschlagen werden. Vielmehr wurden übergeordnete Kriterien erarbeitet, mithilfe derer Versorgungsbereiche identifiziert werden können, auf die sich zukünftig mit einem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sinnvoll fokussiert werden könnte, und die dem G-BA bei zukünftigen Entscheidungen hilfreich sein könnten.

3 Grundleistungsbereiche

Auftragsgegenstand 2d beinhaltet die Frage, ob und wie „Grundleistungsbereiche der stationären Patientenversorgung identifiziert werden können, auf die planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewandt werden können“. Diese Grundleistungsbereiche sollen exemplarisch für die Fachgebiete der Viszeral- und Unfallchirurgie dargestellt werden.

Diese Notwendigkeit ergibt sich aus dem systematischen Unterschied zwischen Krankenhausplanung und Qualitätssicherung: Die Krankenhausplanung befasst sich mit organisatorischen Einheiten (z. B. Fachabteilungen), die externe Qualitätssicherung mit Leistungen (siehe Kapitel 6). Über den Begriff der Grundleistungsbereiche sollen typische Leistungen definiert werden, die den Organisationseinheiten der Fachgebiete und Teilgebiete zugeordnet werden können, – und damit auch die Qualität der Erbringung der ausgewählten Leistungen. An dieser Stelle geht es aber zunächst einmal um die Herleitung typischer Leistungsbündel für bestimmte Fachbereiche.

Nach Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) sollen hierbei „[...] auf Grundlage von Anforderungen der Weiterbildung in den jeweiligen Abteilungen Grundleistungsbereiche [...]“ benannt werden, „die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden und als Basis für die festzulegenden Indikatoren gelten können“. Über die Identifikation des typischen Leistungsspektrums von Abteilungen desselben Fachgebiets, die jedoch teilweise recht unterschiedliche Leistungsspektren aufweisen, soll ermöglicht werden, dass eine Aussage zur Qualität eben dieser Fachabteilungen getroffen werden kann. In den Bundesländern erfolgt bislang kaum eine Beplanung von Leistungsbereichen oder einzelnen Leistungen, sondern meist von gesamten Abteilungen (siehe Tabelle 5 in Anhang B).

3.1 Methodische Herangehensweise

In einem zweistufigen Vorgehen wurden zunächst auf Grundlage der ärztlichen Weiterbildungsordnung für die jeweiligen Facharztkompetenzen innerhalb des Gebiets Chirurgie typische operative Eingriffe extrahiert und zu Leistungsbündeln zusammengefasst, die dann basierend auf den Daten der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016 einer empirischen Prüfung unterzogen wurden. Ziel war die Identifikation des jeweiligen „Grundleistungsbereichs“ für die Fachgebiete Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie und somit die Ableitung einer Liste von fachgebietstypischen OPS-Kodes.

3.1.1 Analyse Weiterbildungsordnungen und Richtlinien

Basierend auf der Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) wurden in einem ersten Schritt die (Muster-)Weiterbildungsordnung⁷, die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern sowie (Muster-)Richtlinien und Richtlinien der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern betrachtet.

Definition der ärztlichen Weiterbildung

Die ärztliche Weiterbildung kann laut Bundesärztekammer eine Ärztin / ein Arzt nach Abschluss des Studiums der Humanmedizin und Erhalt der Erlaubnis zur Ausübung der ärztlichen Tätigkeit, der sogenannten Approbation, beginnen. Diese erfolgt mehrere Jahre in einer strukturierten Form und beinhaltet den Erwerb festgelegter Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten, um nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung die Qualifikation als Fachärztin / Facharzt erhalten zu können. Darauf aufbauend kann zudem eine Spezialisierung in Schwerpunkten oder in einer Zusatz-Weiterbildung erworben werden. Bei den vorgegebenen Weiterbildungszeiten und -inhalten handelt es sich um Mindestanforderungen, die an zugelassenen Weiterbildungsstätten und unter Anleitung befugter Ärztinnen und Ärzte erworben werden. Diese werden in der (Muster-) Weiterbildungsordnung bzw. den daran angelehnten Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern festgehalten.

Die Richtlinien der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern enthalten ergänzend zur Weiterbildungsordnung die zahlenmäßigen Anforderungen für die Weiterbildungsinhalte in den Untersuchungs- und Behandlungsverfahren der einzelnen Facharztkompetenzen und werden von den Landesärztekammern in enger Absprache mit den Medizinischen Fachgesellschaften und Berufsverbänden erstellt und in sogenannten Logbüchern für die jeweilige Facharztweiterbildung bzw. Zusatz-Weiterbildung dokumentiert. Diese orientieren sich gleichzeitig am durchschnittlichen Leistungsgeschehen in Krankenhäusern und Praxen wie auch an den Ausbildungserfordernissen für Fachärztinnen und -ärzte.

In Deutschland liegt die Zuständigkeit für die ärztliche Weiterbildung bei den Landesärztekammern als Körperschaften des Öffentlichen Rechts. Somit sind für jede Ärztin und jeden Arzt lediglich die Weiterbildungsordnung und die Richtlinien der Landesärztekammer rechtsverbindlich, deren Mitglied sie/er ist.

Methodisches Vorgehen auf Grundlage der Weiterbildungsordnung bzw. Richtlinien

Zunächst wurde der Fokus auf die Facharztkompetenz Viszeralchirurgie innerhalb des Gebiets Chirurgie gelegt und die Vorgehensweise auf die Facharztkompetenz Unfallchirurgie übertragen bzw. dafür angepasst und überprüft. Da die Facharztkompetenz Allgemeine Chirurgie große inhaltliche Schnittmengen mit den Facharztkompetenzen Viszeral- und Unfallchirurgie innerhalb des Gebiets Chirurgie aufweist, wurden auch die Logbücher der Landesärztekammern für die

⁷ Der Deutsche Ärztetag hat die Bundesärztekammer beauftragt, eine kompetenzbasierte Novellierung der (Muster-)Weiterbildungsordnung vorzunehmen, die derzeit in Bearbeitung ist und voraussichtlich Ende 2018 vom Vorstand der Bundesärztekammer beschlossen wird.

Facharztweiterbildung „Allgemeine Chirurgie“ betrachtet. Es erfolgte eine Aufstellung der geforderten Richtzahlen in den Logbüchern über

- die Facharztweiterbildung „Allgemeine Chirurgie“, „Viszeralchirurgie“ sowie
- die Zusatz-Weiterbildung „Spezielle Viszeralchirurgie“,
- respektive über die Facharztweiterbildung „Orthopädie und Unfallchirurgie“ sowie
- die Zusatz-Weiterbildungen „Spezielle Unfallchirurgie“ und „Spezielle Orthopädische Chirurgie“

aller 17 Landesärztekammern.

Nach anschließendem Abgleich der Logbücher der oben genannten Facharztweiterbildungen und der Zusatz-Weiterbildungen sowie der jeweiligen Definitionen, Weiterbildungsziele und -inhalte der entsprechenden Weiterbildungsordnungen wurden alle in den jeweiligen Logbüchern aufgeführten Weiterbildungsinhalte, im Besonderen der aufgeführten Untersuchungs- und Behandlungsverfahren inhaltlich zu „unspezifischen“, also auch für andere Facharztkompetenzen geltenden, allgemeinen Leistungsbündeln sowie zu „spezifischen“ Leistungsbündeln aggregiert. Grundsätzlich werden unter „Leistungsbündeln“ inhaltlich zusammengehörige Themenkomplexe verstanden. Für die spezifischen Leistungsbündel können entsprechend den beinhalteten operativen Eingriffen OPS-Kodes zugeordnet werden. Auf die Leistungsbündel und die sich daraus ergebenden Grundleistungsbereiche wird in Abschnitt 3.2 ausführlicher eingegangen.

Im Folgenden soll auf die Bildung der spezifischen Leistungsbündel für das Fachgebiet Viszeralchirurgie eingegangen werden. Hierzu dienten die Logbücher „Allgemeine Chirurgie“ und „Viszeralchirurgie“ als Grundlage, operative Eingriffe mit der geringsten aufgeführten Richtzahl wurden gesondert betrachtet, die übrigen nach Komplexität beziehungsweise anatomischer Zugehörigkeit in spezifische Leistungsbündel eingeteilt. Operative Eingriffe, die mit einer hohen Richtzahl im Logbuch zur Zusatz-Weiterbildung „Spezielle Viszeralchirurgie“ vermerkt waren, wurden mit den zuvor gesondert betrachteten Eingriffen mit geringer Richtzahl der Logbücher „Allgemeine Chirurgie“ und „Viszeralchirurgie“ abgeglichen und zu einem sogenannten hochkomplexen Leistungsbündel zusammengefasst (Abbildung 7). Im Anschluss wurden den auf diese Weise gebildeten Leistungsbündeln OPS-Kodes (Viersteller) aus Kapitel 5 „Operationen“ des OPS-Katalogs des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aus dem Jahr 2016 zugewiesen.

Analog zum oben genannten Vorgehen erfolgte die Bildung der spezifischen Leistungsbündel für das Fachgebiet Unfallchirurgie. Hierbei wurden die Logbücher für die Facharztweiterbildungen „Allgemeine Chirurgie“ und „Orthopädie und Unfallchirurgie“ sowie die Logbücher für die Zusatz-Weiterbildungen „Spezielle Unfallchirurgie“ und „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ extrahiert. Je nach Schwierigkeitsgrad und Komplexität des Eingriffes wurden diese in spezifische Leistungsbündel unterteilt, denen dann jeweils OPS-Kodes (Viersteller) aus Kapitel 5 „Operationen“ des OPS-Katalogs des DIMDI aus dem Jahr 2016 zugewiesen wurden. Operative Eingriffe, die schwerpunktmäßig der Orthopädie zugeordnet wurden, erhielten Eingang in ein gesondert zu betrachtendes Leistungsbündel.

3.1.2 Analyse der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser

Um das typische Leistungsspektrum einer Fachabteilung identifizieren zu können, wurden in einem zweiten Schritt die auf Grundlage der Weiterbildungsordnung gebildeten Leistungsbündel samt der dazugehörigen OPS-Kodes einer empirischen Prüfung unterzogen. Hierfür erfolgte eine Auswertung der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016 hinsichtlich der Zahl an Eingriffen (OPS-Kodes), die auf Standorte mit einer zuvor definierten Liste an Fachabteilungsschlüsseln (Schlüssel 6 der Anlage 2 der Vereinbarung nach § 301 SGB V) beschränkt wurde. Die Erstellung dieser Liste erfolgte anhand von Fachabteilungsschlüsseln, die den Fachgebieten Allgemeine Chirurgie, Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie inhaltlich zugeordnet werden konnten (Tabelle 1). Zuordnungen aus anderen Fachgebieten wurden somit theoretisch ausgeschlossen, sind aber bei fehlerhafter Zuordnung durch die einzelnen Standorte durchaus denkbar und dadurch gegebenenfalls als Limitation anzusehen.

Tabelle 1: Fachabteilungsschlüssel mit Bezeichnung

Fachabteilungsschlüssel	Bezeichnung des Fachabteilungsschlüssels
1500	Allgemeine Chirurgie I
1513	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Kinderchirurgie
1516	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Unfallchirurgie
1518	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Gefäßchirurgie
1519	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Plastische Chirurgie
1520	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Thoraxchirurgie
1523	Chirurgie / Schwerpunkt Orthopädie
1536	Allgemeine Chirurgie / Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)
1550	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Abdominal- und Gefäßchirurgie
1551	Allgemeine Chirurgie / Schwerpunkt Handchirurgie
1590	Allgemeine Chirurgie II
1591	Allgemeine Chirurgie III
1592	Allgemeine Chirurgie IV
1600	Unfallchirurgie
1690	Unfallchirurgie
1691	Unfallchirurgie
1692	Unfallchirurgie

Fachabteilungsschlüssel	Bezeichnung des Fachabteilungsschlüssels
2315	Orthopädie / Schwerpunkt Chirurgie
2316	Orthopädie und Unfallchirurgie
3618	Intensivmedizin / Schwerpunkt Chirurgie
3650	Operative Intensivmedizin / Schwerpunkt Chirurgie
3757	Viszeralchirurgie

Zur Vorbereitung der Analysen erfolgte die Abfrage der XML-Dateien zu jedem datenliefernden Krankenhausstandort mittels des Programms BaseX. Es wurden alle im Kalenderjahr 2016 vergebenen OPS-Kodes entsprechend dem Kapitel 5 „Operationen“ des OPS-Katalogs des DIMDI aus dem Jahr 2016 abgefragt (5-010 bis 5-999). Die Abfrage enthält folgende Datenfelder:

- „IK“
- „Standortnummer“
- „Name“
- „Postleitzahl“
- „Anzahl_Betten“
- „Akademisches Lehrkrankenhaus“
- „Fachabteilung_schlüssel“ (eingegrenzt durch vorgegebene Liste)
- „Vollstationaere_Fallzahl“
- „OPS_301“
- „Anzahl“ (der Eingriffe pro OPS und Standort).

Die Anzahl der Eingriffe pro OPS-Kode unterliegt dem Datenschutz und wird über eine Mindestfallzahlregel von mindestens vier Fällen geschützt. Dies bedeutet, dass ein OPS-Kode, der weniger als viermal abgerechnet wurde, nicht mit der konkreten Anzahl in der XML-Datei als Quelle enthalten ist. Das Vorliegen kleiner Anzahlen an erbrachten Eingriffen verfälscht daher die durchgeführten Analysen. Um trotzdem eine fallzahlbasierte Auswertung zu ermöglichen, sind die OPS-Kodes, welche der Mindestfallzahlregel unterliegen, mit einer Anzahl von eins („1“) in die Auswertung eingeflossen.

Leistungen bzw. OPS-Kodes, zu denen in einem Krankenhausstandort keine Eingriffe erbracht worden sind, wurden nicht exportiert. Die Ergebnisse wurden deskriptiv ausgewertet. Dabei wurden die OPS-Kodes auf Viersteller aggregiert (z. B. 5-010).

Bei der empirischen Prüfung wurde die Anzahl aller erbrachten OPS-Kodes pro Standort (beschränkt auf Standorte mit zuvor definiertem Fachabteilungsschlüssel) für das Jahr 2016 ausgewertet. Ziel der Auswertungen war es, anhand empirischer Daten zur Erbringung von Leistungen in Fachabteilungen einen Schwellenwert festzulegen, ab dem eine Leistung als „typisch für Abteilungen desselben Fachgebiets“ gelten und somit in den Grundleistungsbereich für das Fach-

gebiet aufgenommen werden kann. Es geht dabei um den Anteil aller Standorte deutschlandweit mit entsprechendem Fachabteilungsschlüssel, die einen OPS-Kode des spezifischen Leistungsbündels mindestens einmal erbracht haben.

3.2 Ergebnisse am Beispiel von Viszeral-, Allgemein- und Unfallchirurgie

Eine Aufstellung der geforderten Richtzahlen aus den Logbüchern über die betrachteten Facharztweiterbildungen und Zusatz-Weiterbildungen aller 17 Landesärztekammern zeigte lediglich geringfügige Differenzen im Vergleich der jeweiligen Landesärztekammern.

3.2.1 Leistungsbündel

Auf Grundlage der Logbücher über die Facharztweiterbildungen „Viszeralchirurgie“, „Allgemeine Chirurgie“, „Orthopädie und Unfallchirurgie“ und über die Zusatz-Weiterbildungen „Spezielle Viszeralchirurgie“, „Spezielle Unfallchirurgie“ und „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ wurden drei unspezifische und fünf spezifische Leistungsbündel entwickelt (Abbildung 7), in denen entsprechende OPS-Kodes zusammengefasst wurden.

Das hochkomplexe Leistungsbündel „Spezielle Viszeralchirurgie“, das u. a. OPS-Kodes zu Eingriffen an Ösophagus, Leber, Pankreas und den Gallenwegen (ohne Gallenblase) enthält, wird für die Bildung eines Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Viszeralchirurgie nicht weiter in Betracht gezogen, da es sich bei den genannten Leistungen um hochkomplexe Leistungen handelt, die eher Krankenhäusern der Schwerpunktversorgung zuzuordnen sind. Es enthält somit nach Einschätzung des IQTIG keine typischen Leistungen und eignet sich aus diesem Grund nicht für die Bildung eines Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Viszeralchirurgie.

Das Leistungsbündel „Spezielle orthopädische Chirurgie“ enthält operative Eingriffe, die schwerpunktmäßig dem Fachgebiet der Orthopädie zugeordnet wurden, wie beispielsweise die endoprothetische Gelenkversorgung, arthroskopische Gelenkoperationen, Operationen bei kongenitalen Anomalien des Bewegungsapparats oder Bandscheibenoperationen. Somit wurde dieses Leistungsbündel aus der weiteren Analyse ausgeklammert, da das Fachgebiet Orthopädie nicht Auftragsgegenstand ist.

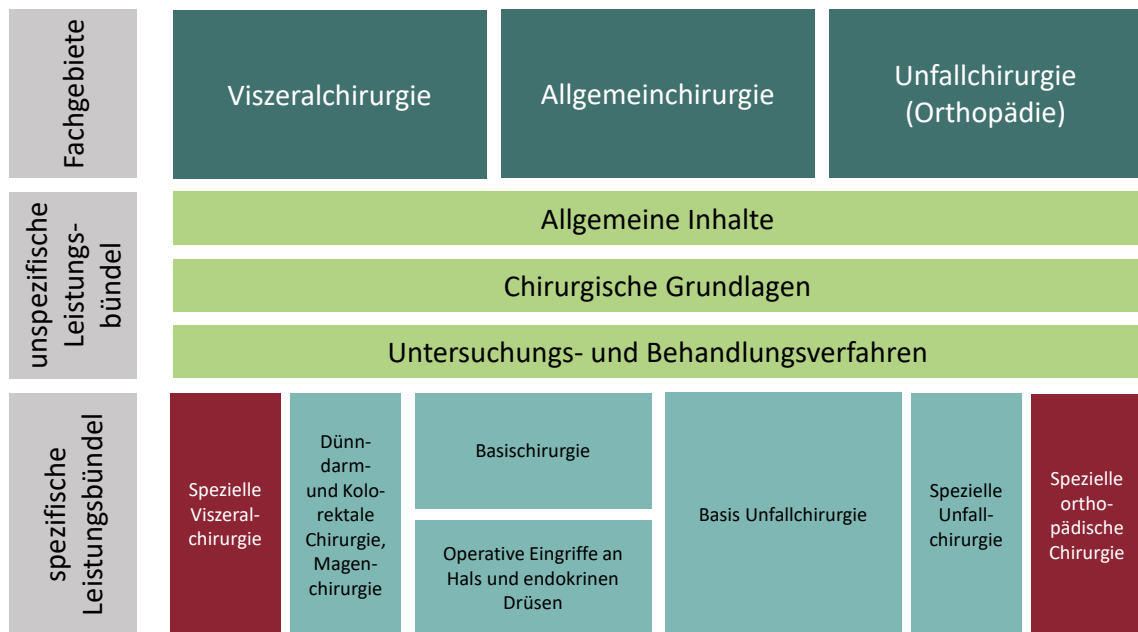


Abbildung 7: Leistungsbündel am Beispiel der Fachgebiete Viszeral-, Allgemein- und Unfallchirurgie

Unspezifische Leistungsbündel

Die sowohl für die Allgemeinchirurgie als auch für die Viszeral- und Unfallchirurgie (Orthopädie) gültigen unspezifischen Leistungsbündel gliedern sich in „Allgemeine Inhalte“, „Chirurgische Grundlagen“ sowie „Untersuchungs- und Behandlungsverfahren“. Das Leistungsbündel „Allgemeine Inhalte“ umfasst Inhalte der „Basisweiterbildung für die Facharzt Kompetenzen“ des Gebiets Chirurgie (aus der [Muster-]Weiterbildungsordnung). Dies sind unter anderem Grundlagen der ärztlichen Weiterbildung, die sich innerhalb der jeweiligen Facharztweiterbildungen jedoch nicht unterscheiden und Grundtechniken beispielsweise der ärztlichen Gesprächsführung, der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie berufsethische Grundsätze beinhalten, die bezogen auf den Auftragsgegenstand jedoch ohne Planungsrelevanz sind. Im Leistungsbündel „Chirurgische Grundlagen“ sind für alle betrachteten Facharztweiterbildungen allgemeingültige Fähigkeiten und Fertigkeiten wie beispielsweise Kenntnisse der Wundversorgung, Schmerztherapie oder Thromboseprophylaxe enthalten. Das Leistungsbündel „Untersuchungs- und Behandlungsverfahren“ beinhaltet ebenfalls Maßnahmen, die allen betrachteten chirurgischen Facharztweiterbildungen zuordenbar sind, z. B. „Ultraschalluntersuchungen bei chirurgischen Erkrankungen und Verletzungen“, „Punktions- und Katheterisierungstechniken einschließlich Legen von Drainagen und zentralvenösen Zugängen sowie der Gewinnung von Untersuchungsmaterial“ oder „Infusions-, Transfusions- und Blutersatztherapien, enterale und parenterale Ernährung einschließlich Sondentechnik“ (Bundesärztekammer 2015: 35).

Spezifische Leistungsbündel

Die spezifischen Leistungsbündel des Fachgebiets Viszeralchirurgie gliedern sich in „Operative Eingriffe an Hals und endokrinen Drüsen“, „Basischirurgie“ sowie „Dünndarm- und Kolorektale Chirurgie, Magen-chirurgie“. Dem Fachgebiet Unfallchirurgie werden die spezifischen Leistungsbündel „Basis Unfallchirurgie“ und „Spezielle Unfallchirurgie“ zugeordnet.

Das spezifische Leistungsbündel „Operative Eingriffe an Hals und endokrinen Drüsen“ enthält insgesamt 21 OPS-Kodes. Hierbei handelt es sich um operative Eingriffe, die sowohl der Allgemeinchirurgie als auch der Viszeralchirurgie zugeordnet werden können, wie beispielsweise Schilddrüsenresektionen, Parathyreoidektomien oder Tracheotomien (Tabelle 12, Anhang C.1). Unter dem Leistungsbündel „Basischirurgie“ werden ebenfalls operative Eingriffe subsumiert, die sowohl in der Allgemeinen- wie auch in der Viszeralchirurgie erbracht werden können. Zum Beispiel wurden Cholezystektomien, Herniotomien, Appendektomien, proktologische Operationen und Sinus-pilonidalis-Exzisionen, aber auch Kleinsteingriffe wie die „einfache Wiederherstellung der Oberflächenkontinuität an Haut und Unterhaut“ oder die „chirurgische Wundtoilette mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut“ diesem Leistungsbündel zugeordnet. Insgesamt beinhaltet dieses Leistungsbündel 27 OPS-Kodes (Tabelle 13, Anhang C.1). Das Leistungsbündel „Dünndarm- und Kolorektale Chirurgie, Magenchirurgie“ enthält komplexere viszerale Eingriffe, die tendenziell eher viszeralchirurgischen Schwerpunkt haben, aber auch im Logbuch der Facharztweiterbildung „Allgemeine Chirurgie“ Erwähnung finden, wenngleich ohne jeweils fixen Richtwert. Operative Eingriffe dieses Leistungsbündels stellen beispielsweise Dünndarm-, Kolon- und Rektumresektionen bis hin zur totalen Kolektomie und Proktokolektomie dar, aber auch Anlage- und Korrekturingriffe enteraler Stomata sind Teil des Leistungsbündels. Auch Magenresektionen und Antirefluxoperationen wurden diesem Leistungsbündel zugeordnet. Das Leistungsbündel „Dünndarm- und Kolorektale Chirurgie, Magenchirurgie“ ist mit 40 OPS-Kodes das zahlenmäßig größte viszeralchirurgische Leistungsbündel (Tabelle 14, Anhang C.1).

Das spezifische Leistungsbündel „Basis Unfallchirurgie“ umfasst operative Eingriffe, die hauptsächlich der Unfallchirurgie zuzuordnen sind, in geringem Maße aber auch im Logbuch „Allgemeine Chirurgie“ enthalten sind. Hierzu zählen beispielsweise die Versorgung einfacher Frakturen sowie die offene Reposition einfacher Frakturen und Frakturosteosynthesen, zudem Amputationen und Exartikulationen sowie die Entfernung von Osteosynthesematerial. Es beinhaltet insgesamt 30 OPS-Kodes (Tabelle 15, Anhang C.1). Dem Leistungsbündel „Spezielle Unfallchirurgie“ werden komplexere operative Eingriffe des Fachgebiets der Unfallchirurgie zugeordnet, wie z. B. die Versorgung von Frakturen höherer Schwierigkeitsgrade, die offene Reposition von Mehrfragmentfrakturen, plastische Rekonstruktionen mit lokalen Lappen an Muskeln und Faszien, komplexe Rekonstruktionen der Wirbelsäule sowie Replantationen von Extremitäten. Insgesamt wurden diesem Leistungsbündel 23 OPS-Kodes zugeordnet (Tabelle 16, Anhang C.1).

Eine detaillierte Auflistung der Leistungsbündel samt der zugehörigen OPS-Kodes (Viersteller) aus Kapitel 5 „Operationen“ des OPS-Katalogs des DIMDI aus dem Jahr 2016 enthält Anhang C.1.

3.2.2 Grundleistungsbereiche

Grundleistungsbereiche bilden nach empirischer Prüfung – auf Grundlage der Daten aus den strukturierten Qualitätsberichten – der in den jeweiligen spezifischen Leistungsbündeln enthaltenen OPS-Kodes das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart ab. Grundleis-

tungsbereiche enthalten somit nach obiger Prüfung ausgewählte OPS-Kodes (Viersteller) aus Kapitel 5 „Operationen“ des OPS-Katalogs des DIMDI aus dem Jahr 2016 der spezifischen Leistungsbündel.

Zur Identifikation der Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie erfolgte zunächst die Berechnung des Anteils der Krankenhausstandorte deutschlandweit, die die OPS-Kodes der spezifischen Leistungsbündel im Jahr 2016 mindestens einmal genutzt haben. Ein OPS-Kode wurde auch dann genutzt, wenn er unter die Mindestfallzahlregel gefallen ist. Hier wurde dann abstrahiert eine Anzahl von eins pro OPS-Kode angenommen und in die Auswertung übernommen.

Es konnten die Angaben von 1.217 Standorten mit den ausgewählten Fachabteilungen in die Analysen eingehen. Zudem erfolgte für jedes spezifische Leistungsbündel eine Stratifizierung der Erbringung der jeweiligen OPS nach Bettengrößenklassen (Tabellen 19 bis 38, Anhang C.2) sowie die Identifikation der Grundleistungsbereiche für die jeweiligen Fachgebiete je Bettengrößenklasse (Tabellen 39 bis 44, Anhang C.3). Die Bettengrößenklassen wurden anhand der Bettenanzahl der Krankenhausstandorte wie folgt eingeteilt:

- Kleinkrankenhausstandorte (≤ 200 Betten)
- mittlere Krankenhausstandorte (> 200 und ≤ 400 Betten)
- größere Krankenhausstandorte (> 400 und ≤ 650 Betten)
- Großkrankenhausstandorte (> 650 Betten)

Es wurden hierbei 477 Kleinkrankenhausstandorte, 422 mittlere Krankenhausstandorte, 193 größere Krankenhausstandorte und 125 Großkrankenhausstandorte ermittelt.

Exemplarisch sei hier die OPS-Kode-Verteilung des spezifischen Leistungsbündels „Basischirurgie“ tabellarisch dargelegt (Tabelle 2). Eine detaillierte tabellarische Darstellung aller Leistungsbündel befindet sich in Anhang C.1. Zusätzlich wurde eine Berechnung des Anteils der Krankenhausstandorte durchgeführt, die einen OPS-Kode mindestens 20- bzw. 50-mal, also einmal pro Woche, erbracht haben (Tabellen 12 bis 18, Anhang C.1).

Tabelle 2: Deutschlandweite Verteilung der OPS-Kodes des Leistungsbündels „Basischirurgie“ (Viszeralchirurgie)

OPS-Kode	Bezeichnung	Anteil Standorte mit ≥ 1 erbrachten OPS-Kode [%]	Anteil bei Standorten mit ≤ 200 Betten [%]	Anteil bei Standorten mit $> 200 \leq 400$ Betten [%]	Anteil bei Standorten mit $> 400 \leq 650$ Betten [%]	Anteil bei Standorten mit > 650 Betten [%]
5-470	Appendektomie	89,9	81,4	94,1	96,4	97,6
5-479	Andere Operationen an der Appendix	21,2	13,8	25,4	26,4	27,2
5-490	Inzision und Exzision von Gewebe der Perianalregion	91,2	84,3	94,1	96,4	99,2
5-491	Operative Behandlung von Analfisteln	87,4	77,4	92,2	94,8	97,6
5-492	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Analkanals	85,5	74,3	91,7	93,3	94,4
5-493	Operative Behandlung von Hämorrhoiden	90,1	82,4	94,3	95,3	96,8
5-494	Durchtrennung des Sphincter ani [Sphinkterotomie]	9,5	6,7	12,6	7,3	13,6
5-499	Andere Operationen am Anus	55,2	39,5	61,9	64,3	78,4
5-510	Cholezystotomie und Cholezystostomie	19,0	11,7	19,9	24,4	35,2
5-511	Cholezystektomie	91,3	83,5	95,5	96,4	98,4
5-530	Verschluss einer Hernia inguinalis	93,3	89,1	95,0	96,4	97,6
5-531	Verschluss einer Hernia femoralis	82,9	71,6	89,3	91,2	91,2
5-534	Verschluss einer Hernia umbilicalis	92,5	87,5	95,0	96,4	96,8
5-535	Verschluss einer Hernia epigastrica	88,7	79,3	93,8	94,8	96,8
5-536	Verschluss einer Narbenhernie	91,8	85,6	95,3	95,9	96,8
5-539	Verschluss anderer abdominaler Hernien	74,1	56,3	82,2	88,1	92,8

OPS-Kode	Bezeichnung	Anteil Standorte mit ≥ 1 erbrachten OPS-Kode [%]	Anteil bei Standorten mit ≤ 200 Betten [%]	Anteil bei Standorten mit $> 200 \leq 400$ Betten [%]	Anteil bei Standorten mit $> 400 \leq 650$ Betten [%]	Anteil bei Standorten mit > 650 Betten [%]
5-540	Inzision der Bauchwand	63,1	43,5	69,9	78,8	90,4
5-541	Laparotomie und Eröffnung des Retroperitoneums	88,0	74,9	94,6	98,5	99,2
5-542	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Bauchwand	81,9	67,2	88,9	92,8	97,6
5-545	Verschluss von Bauchwand und Peritoneum	82,2	64,9	91,9	94,3	96,0
5-549	Andere Bauchoperationen	84,3	68,4	92,9	95,9	97,6
5-891	Inzision eines Sinus pilonidalis	33,3	20,9	36,0	46,1	51,2
5-892	Andere Inzision an Haut und Unterhaut	97,1	94,1	98,8	99,0	100,0
5-894	Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut	97,9	96,7	98,3	99,0	99,2
5-896	Chirurgische Wundtoilette [Wunddébridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut	97,4	93,9	99,3	100,0	100,0
5-897	Exzision und Rekonstruktion eines Sinus pilonidalis	89,9	84,1	92,2	94,8	96,8
5-900	Einfache Wiederherstellung der Oberflächenkontinuität an Haut und Unterhaut	95,1	89,3	98,3	99,0	100,0

Die Aufnahme eines OPS-Kodes aus den spezifischen Leistungsbündeln in die Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgte, sofern mindestens drei Viertel der Krankenhausstandorte (75,0 %) diesen OPS-Kode mindestens einmal erbracht haben. Der Schwellenwert wurde so gesetzt, dass zum einen die Abbildung des typischen Leistungsspektrums von Abteilungen der Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie ermöglicht wurde. Zum anderen sollte auch ein möglichst hohes Maß an Repräsentativität der Leistung gewährleistet sein. Bei einem gesetzten Schwellenwert von 100,0 % wären die von allen Krankenhäusern erbrachten Eingriffe, weniger die fachgebietstypischen Eingriffe erfasst worden. Ein Schwellenwert von 50,0 % hingegen erschien nicht ausreichend repräsentativ, da unter „typisch“ mehr als „mehrheitlich“ verstanden wurde. Die Setzung des Schwellenwertes fiel daher auf die Mitte dieses Intervalls bei 75,0 %.

Für den OPS-Kode 5-470 „Appendektomie“ des oben exemplarisch dargelegten spezifischen Leistungsbündels „Basischirurgie“ des Fachgebiets Viszeralchirurgie bedeutet dies beispielsweise, dass dieser von 89,9 % aller Standorte mindestens einmal erbracht wurde (Tabelle 2). Insgesamt führten 82,8 % aller Standorte diesen OPS-Kode mindestens 20-mal und 66,9 % aller Standorte mindestens 50-mal durch. Insgesamt wurde der OPS-Kode im Jahr 2016 auf Grundlage der Daten der strukturierten Qualitätsberichte 133.013-mal deutschlandweit durchgeführt (Tabelle 13, Anhang C.1). Da der OPS-Kode 5-470 über dem Schwellenwert von 75 % liegt, wurde er in den Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Viszeralchirurgie aufgenommen.

Der eher unspezifische OPS-Kode 5-479 „Andere Operationen an der Appendix“ wurde hingegen von lediglich 21,2 % aller Standorte und insgesamt nur 397-mal deutschlandweit erbracht, so dass er keinen Eingang in den Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Viszeralchirurgie fand (Tabelle 13, Anhang C.1).

Die Tabellen Tabelle 3 und Tabelle 4 stellen die auf obige Weise identifizierten Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie dar.

Tabelle 3: Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Viszeralchirurgie (OPS-Kodes)

OPS-Kode	Bezeichnung
5-061	Hemithyreoidektomie
5-063	Thyreoidektomie
5-069	Andere Operationen an Schilddrüse und Nebenschilddrüsen
5-470	Appendektomie
5-490	Inzision und Exzision von Gewebe der Perianalregion
5-491	Operative Behandlung von Analfisteln
5-492	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Analkanals
5-493	Operative Behandlung von Hämorrhoiden
5-511	Cholezystektomie

OPS-Kode	Bezeichnung
5-530	Verschluss einer Hernia inguinalis
5-531	Verschluss einer Hernia femoralis
5-534	Verschluss einer Hernia umbilicalis
5-535	Verschluss einer Hernia epigastrica
5-536	Verschluss einer Narbenhernie
5-541	Laparotomie und Eröffnung des Retroperitoneums
5-542	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Bauchwand
5-545	Verschluss von Bauchwand und Peritoneum
5-549	Andere Bauchoperationen
5-892	Andere Inzision an Haut und Unterhaut
5-894	Lokale Exzision von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut
5-896	Chirurgische Wundtoilette [Wunddebridement] mit Entfernung von erkranktem Gewebe an Haut und Unterhaut
5-897	Exzision und Rekonstruktion eines Sinus pilonidalis
5-900	Einfache Wiederherstellung der Oberflächenkontinuität an Haut und Unterhaut
5-449	Andere Operationen am Magen
5-452	Lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Dickdarmes
5-454	Resektion des Dünndarmes
5-455	Partielle Resektion des Dickdarmes
5-460	Anlegen eines Enterostomas, doppelläufig, als selbständiger Eingriff
5-462	Anlegen eines Enterostomas (als protektive Maßnahme) im Rahmen eines anderen Eingriffes
5-464	Revision und andere Eingriffe an einem Enterostoma
5-465	Rückverlagerung eines doppelläufigen Enterostomas
5-467	Andere Rekonstruktion des Darmes
5-469	Andere Operationen am Darm
5-482	Perianale lokale Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe des Rektums
5-484	Rektumresektion unter Sphinktererhaltung

Tabelle 4: Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Unfallchirurgie (OPS-Kodes)

OPS-Kode	Bezeichnung
5-782	Exzision und Resektion von erkranktem Knochengewebe
5-787	Entfernung von Osteosynthesematerial
5-790	Geschlossene Reposition einer Fraktur oder Epiphysenlösung mit Osteosynthese
5-791	Offene Reposition einer einfachen Fraktur im Schaftbereich eines langen Röhrenknochens
5-793	Offene Reposition einer einfachen Fraktur im Gelenkbereich eines langen Röhrenknochens
5-795	Offene Reposition einer einfachen Fraktur an kleinen Knochen
5-79b	Offene Reposition einer Gelenkluxation
5-813	Arthroskopische Refixation und Plastik am Kapselbandapparat des Kniegelenkes
5-850	Inzision an Muskel, Sehne und Faszie
5-851	Durchtrennung von Muskel, Sehne und Faszie
5-852	Exzision an Muskel, Sehne und Faszie
5-853	Rekonstruktion von Muskeln
5-855	Naht und andere Operationen an Sehnen und Sehnenscheide
5-856	Rekonstruktion von Faszien
5-859	Andere Operationen an Muskeln, Sehnen, Faszien und Schleimbeuteln
5-864	Amputation und Exartikulation untere Extremität
5-865	Amputation und Exartikulation Fuß
5-869	Andere Operationen an den Bewegungsorganen
5-788	Operationen an Metatarsale und Phalangen des Fußes
5-792	Offene Reposition einer Mehrfragment-Fraktur im Schaftbereich eines langen Röhrenknochens
5-794	Offene Reposition einer Mehrfragment-Fraktur im Gelenkbereich eines langen Röhrenknochens
5-796	Offene Reposition einer Mehrfragment-Fraktur an kleinen Knochen
5-840	Operationen an Sehnen der Hand
5-783	Entnahme eines Knochentransplantates
5-784	Knochentransplantation und -transposition

Abschließend erfolgte die Berechnung des Anteils der Standorte in Deutschland, die die oben dargestellten Grundleistungsbereiche im Jahr 2016 auf Datengrundlage der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser vollständig, also zu 100 % erbracht haben, sowie eine anteilige Aufschlüsselung ab einer Erbringung von mindestens der Hälfte der in den Grundleistungsbereichen enthaltenen OPS-Kodes, d. h. zu mindestens 50 % (Tabelle 5 und Tabelle 6).

Tabelle 5: Erbringung des Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Viszeralchirurgie

Prozentsatz der Erbringung des Grundleistungsbereichs	Anzahl Standorte	Anteil an Standorten in [%]
100 %	544	45
90 %	895	74
80 %	991	81
70 %	1.024	84
60 %	1.048	86
50 %	1.076	88

Tabelle 6: Erbringung des Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Unfallchirurgie

Prozentsatz der Erbringung des Grundleistungsbereichs	Anzahl Standorte	Anteil an Standorten in [%]
100 %	479	39
90 %	836	69
80 %	981	81
70 %	1.018	84
60 %	1.049	86
50 %	1.068	88

Für den Grundleistungsbereich für das Fachgebiet Viszeralchirurgie bedeutet dies beispielsweise, dass insgesamt 991 Krankenhausstandorte, also 81 % der 1.217 Standorte, die mit den ausgewählten Fachabteilungen in die Auswertungen eingegangen sind, diesen zu 80 % erbringen (Tabelle 5).

Ein ähnlicher Wert ergibt sich für den Grundleistungsbereich des Fachgebiets Unfallchirurgie: 81 % aller erfassten Standorte erbringen 80 % der im Grundleistungsbereich enthaltenen OPS-Kodes (Tabelle 6).

3.3 Konzept für die methodische Vorgehensweise zur Identifikation von Grundleistungsbereichen

Die oben dargelegte methodische Herangehensweise lässt sich nach Einschätzung des IQTIG auch auf andere Fachgebiete, deren Leistungen hauptsächlich über OPS-Kodes abbildbar sind, übertragen. Hierzu werden in einem ersten Schritt auf Grundlage der (Muster-)Weiterbildungsordnung und unter Hinzuziehung eventuell vorhandener Zusatz-Weiterbildungen Leistungsbündel entsprechend der spezifischen Operationsgruppen zusammengefasst. Diesen werden im Anschluss gegebenenfalls unter Einbeziehung von Fachexpertinnen und -experten OPS-Kodes (Viersteller) des OPS-Katalogs des DIMDI zugeordnet. Diese OPS-Kodes bilden dann die Grundlage für die im zweiten Schritt durchzuführende empirische Prüfung der Leistungsverteilung über die Krankenhausstandorte auf Basis der Daten der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser. Ein abschließend zu setzender Schwellenwert, dessen Höhe über den Ein- und Ausschluss der OPS-Kodes in den Grundleistungsbereich entscheidet, sollte zum einen ermöglichen, das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abzubilden, um somit eine Vergleichbarkeit der Fachabteilungen untereinander zuzulassen. Zum anderen sollte die Repräsentativität gewährleistet sein, demnach sollte der Schwellenwert so gewählt werden, dass möglichst viele Krankenhausstandorte eingeschlossen werden. Die Stratifizierung anhand von Bettengrößenklassen könnte diesbezüglich zu einer Homogenisierung der Datenlage und der leichteren Identifizierung eines möglichst repräsentativen Schwellenwertes verhelfen. Eine Übertragung des vorgeschlagenen Vorgehens auf rein konservative Fachgebiete ließe sich gegebenenfalls durch das Heranziehen von ICD-Kodes realisieren, wobei hier große Limitationen in der Definition von Haupt- und Nebendiagnosen liegen könnten.

Als alternative Möglichkeit einer Kopplung von organisatorischen Einheiten mit typischen Leistungsbündeln sei hier kurz die Herangehensweise in der Schweiz skizziert, die bereits seit Einführung von leistungsbezogenen Fallpauschalen im Januar 2012 eine Novellierung der Spitalplanung vollzogen hat. Hierzu wurden ähnlich der Bildung der zuvor dargestellten Leistungsbündel in der Schweiz sogenannte Leistungsgruppen mit medizinisch vergleichbaren Leistungen gebildet, die nach Fachgebieten unterteilt sind und Leistungen ähnlicher Komplexität zusammenfassen, um auf diese Weise medizinisch sinnvolle Einheiten abzubilden. Diese Leistungsgruppen werden ähnlich wie in dem zuvor erläuterten Konzept auf Basis des Internationalen Diagnoseverzeichnisses (ICD), des Schweizer Operationskatalogs (CHOP) und des Schweizer DRG-Systems entwickelt (De Pietro et al. 2015, BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). Innerhalb dieser Leistungsgruppen sind dann jedoch zwei Gruppen mit Querschnittsbereichen hervorzuheben: das „Basispaket“ und das „Basispaket elektiv“. Das „Basispaket“ beinhaltet Leistungen der Grundversorgung in den Fachgebieten der Inneren Medizin und der Allgemeinen Chirurgie und ist somit die Grundlage für Spitäler mit einer Notfallstation. Das „Basispaket elektiv“ hingegen bildet die Grundlage für Leistungserbringer ohne Notfallstation, die lediglich Leistungsgruppen mit hauptsächlich elektiven Eingriffen erbringen (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). Diese Herangehensweise differiert von der zuvor durch das IQTIG vorgeschlagenen Bildung von fachgebietsspezifischen Leistungsbündeln. Eine ähnliche Bildung eines „Basispakets“ wäre aber beispielweise für in der Versorgung zusammenhängende Fachgebiete denkbar, von denen sich manche Bereiche

nicht hauptsächlich über OPS-Kodes abbilden lassen, aber gerade in der Grundversorgung ihren Fokus haben.

Eine Ausnahme bildet in der Schweizer Spitalplanung die Leistungsgruppe „hochspezialisierte Leistungen“, deren Beplanung kantonsübergreifend erfolgt. Diese beinhaltet ausgewählte seltene Leistungen, die sich durch komplexe Behandlungsverfahren und somit einen hohen technischen und/oder personellen Aufwand auszeichnen, wie beispielsweise die Viszeralchirurgie (Ösophagus-, Leber-, Pankreasresektion) und Transplantationschirurgie. Durch eine Konzentration der Leistungen soll in der Schweiz eine höhere Auslastung hochspezialisierter Zentren angestrebt werden (De Pietro et al. 2015, BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018). Das IQTIG hat bislang das vergleichbare hochkomplexe Leistungsbündel „spezielle Viszeralchirurgie“, das u. a. OPS-Kodes zu Eingriffen an Ösophagus, Leber, Pankreas und den Gallenwegen beinhaltet, nicht näher betrachtet, da es sich nicht für die Bildung eines Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Viszeralchirurgie eignet und somit nicht Auftragsgegenstand ist. Zusammengefasst ist ein methodisches Vorgehen zur Identifizierung von Grundleistungsbereichen, d. h. zur Abbildung eines typischen Leistungsspektrums der jeweiligen Abteilungsart, nach Einschätzung des IQTIG für Fachgebiete, deren Abbildbarkeit hauptsächlich über OPS-Kodes erfolgt, wie oben dargestellt möglich.

Für solche Leistungsbündel ist dann die Neuentwicklung einer übergreifenden Qualitätsbewertung erforderlich. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist primär für Leistungsbündel intendiert, aber auch für Grundleistungsbereiche denkbar.

4 Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Im Rahmen des zu erarbeitenden Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll gemäß G-BA-Auftrag (G-BA 2017) dargelegt werden, welche Qualitätsaspekte sich grundsätzlich für die Krankenhausplanung eignen und wie entsprechende Indikatoren und Indikatorensets entwickelt werden können (Auftragsgegenstand 2a). Im Folgenden wird dementsprechend erörtert, wie für eine Krankenhausplanung (Intervention, Zulassung oder Auswahl; siehe Abschnitt 1.1) geeignete Qualitätsaspekte der Versorgung identifiziert werden können und welche Anforderungen diese erfüllen müssen, um in ein Qualitätsmodell Eingang zu finden. Zudem wird dargestellt, wie eine Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets allgemein zum Verfahrenszweck Krankenhausplanung und im Speziellen zu Leistungsbündeln, Grundleistungsbereichen oder auch Querschnittsthemen erfolgen kann. Unterschiede in der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zum Zweck der Krankenhausplanung im Vergleich zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für qualitätsfördernde Maßnahmen werden aufgezeigt.

4.1 Qualitätsaspekte

Die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren bzw. QS-Verfahren zur Qualitätsförderung erfolgt gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG in verschiedenen aufeinander aufbauenden Schritten. Die erste, konzeptionelle Phase der Entwicklung beginnt mit der Konzeptstudie, innerhalb derer die Qualitätsaspekte der Versorgung identifiziert werden und an deren Ende das Qualitätsmodell steht (Abschnitt 4.1.1). Anschließend erfolgt die Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis dieses Qualitätsmodells (Abschnitt 4.2). Nach Abschluss der konzeptionellen Phase schließt sich die empirische Phase der QS-Verfahrensentwicklung an, in der zur Vorbereitung der Überführung des QS-Verfahrens in den Regelbetrieb u. a. eine Machbarkeitsprüfung durchgeführt wird (IQTIG 2017).

Bei der Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind generell verschiedene Möglichkeiten denkbar:

- Neuentwicklung eines Qualitätsmodells sowie entsprechender Qualitätsindikatoren ausschließlich zum Zweck der Krankenhausplanung (Zulassung und Auswahl)
- Neuentwicklung eines Qualitätsmodells zum Zweck sowohl der Qualitätsförderung als auch der Krankenhausplanung (integrierte G-BA-Beauftragung); anschließend darauf basierend die Entwicklung von Qualitätsindikatoren zur Qualitätsförderung sowie von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
- Prüfung von bereits zum Zweck der Qualitätsförderung entwickelten Qualitätsaspekten und Qualitätsindikatoren für die stationäre Versorgung (einschließlich der Indikatoren in sektorübergreifenden QS-Verfahren) hinsichtlich ihrer Eignung für den Zweck der Krankenhausplanung

- Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Vorgaben in Richtlinien zur Strukturqualität oder Mindestmengenregelungen

Im Folgenden wird der Fokus auf die ersten beiden möglichen Entwicklungsprozesse von komplett neuen Qualitätsmodellen und Indikatoren gelegt. Zudem wird auf die Prüfung der Eignung von Qualitätsaspekten aus bereits entwickelten Qualitätsmodellen sowie von Qualitätsindikatoren aus entwickelten QS-Verfahren mit einem zugrundeliegenden Qualitätsmodell zum Zweck der Qualitätsförderung eingegangen. Hinsichtlich eines Konzepts zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität oder Mindestmengenregelungen wird auf den entsprechenden Abschlussbericht des IQTIG verwiesen (IQTIG 2018c).

4.1.1 Ermittlung von Qualitätsaspekten

Neuentwicklung von Qualitätsmodellen zum Zweck der Krankenhausplanung

Zu Beginn einer Konzeptstudie für ein QS-Verfahren wird eine umfängliche Themenerschließung zur Aufbereitung und Analyse der aktuellen Versorgungspraxis für das vom G-BA vorgegebene Thema oder den vorgegebenen Versorgungsbereich durchgeführt. Die Themenerschließung erfolgt dabei auf Basis verschiedener Wissensquellen: Literatur- und Leitlinienrecherche, Recherche aktueller normativer Rahmenbedingungen, leitfadengestützte Einzelinterview mit Expertinnen und Experten sowie Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten bzw. an der Versorgung beteiligten Gesundheitsfachkräften und eine explorative Sozialdatenanalyse. Die Darstellung der Versorgungspraxis umfasst u. a. Angaben zur Epidemiologie und Ätiologie der Erkrankung, zur Diagnosestellung, Indikation und Therapie sowie zu Behandlungsergebnissen und auch übergeordneten Behandlungs- und Versorgungszielen. Zusätzlich zur Aufbereitung der Versorgungspraxis wird im Rahmen der Themenerschließung nach größeren regionalen und überregionalen Qualitätsinitiativen und Versorgungsmodellen gesucht, um u. a. anhand der Projektergebnisse Hinweise auf mögliche Verbesserungspotenziale in der Versorgung zu erhalten und zudem Abschätzungen hinsichtlich möglicher Umsetzungshürden eines zukünftigen QS-Verfahrens vornehmen zu können (IQTIG 2017). Bei der Aufbereitung der Versorgungspraxis ist noch keine Fokussierung auf den zukünftigen Verfahrenszweck eines QS-Verfahrens (Qualitätsförderung, Krankenhausplanung etc.) notwendig (Abbildung 8). Eine integrierte Entwicklung sowohl für Qualitätsförderung als auch Krankenhausplanung erscheint dabei je nach Versorgungsbereich sinnvoll. Dessen ungeachtet sind Modellentwicklungen ausschließlich für den Verfahrenszweck Qualitätsförderung je nach Versorgungsbereich weiterhin zweckmäßig. Dagegen ist die Entwicklung nur für Krankenhausplanung alleine nur zielführend, wenn keine Qualitätsförderung erforderlich ist, weil es um die Planungszwecke Auswahl („gute“ Qualität) oder Zulassung (Erfüllung von Mindestanforderungen) geht.

Hinsichtlich der Themenerschließung für ein QS-Verfahren zum Verfahrenszweck Krankenhausplanung ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Aufbereitung und Analyse der Versorgungspraxis von Leistungsbündeln, Grundleistungsbereichen (siehe Kapitel 3) oder auch Querschnittsthemen vergleichsweise komplexer und umfangreicher werden wird als bei der Themen-

erschließung für nur eine Leistung oder ein Versorgungsthema, wie es im Bereich der Qualitätsförderung bislang üblich ist. Das liegt daran, dass der Blick der Qualitätssicherung sich bisher an Leistungen oder besonderen Versorgungsthemen ausrichtet hat. Die Fragestellung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betrachtet aber Einheiten (z. B. Fachabteilungen, Querschnittsthemen), die Versorgungsleistungen unterschiedlichster Art erbringen. Da das Portfolio der einzelnen Leistungserbringer sehr viele unterschiedliche medizinische Leistungen umfassen und gleichzeitig sehr unterschiedlich ausgeprägt sein kann, muss die Qualitätsmessung für solche Einheiten auf individuell angepassten Indikatorensets aufbauen.

Bei der Recherche nach nationalen Qualitätsinitiativen ist mit Blick auf den Verfahrenszweck Krankenhausplanung zusätzlich eine Recherche nach Qualitätsanforderungen sinnvoll, welche bereits in den Krankenhausplanungen der Länder zur Anwendung kommen. Darüber hinaus können Zertifizierungsverfahren für Krankenhäuser Hinweise auf geeignete Qualitätsindikatoren geben. Die Zertifizierungsanforderungen können bei der Identifikation von Qualitätsaspekten zur Strukturqualität (Strukturanforderungen), aber auch Prozess- und Ergebnisqualität nützlich sein. Zudem ist es für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung sinnvoll, die Recherche auch auf internationale Qualitätsinitiativen, die zur Regulierung der Gesundheitsversorgung eingesetzt werden (z. B. Akkreditierungen, Zertifizierungen), auszuweiten, um auch Bestrebungen und Vorgehensweisen zur Regulierung von anderen Ländern bei der Verfahrensentwicklung berücksichtigen zu können.

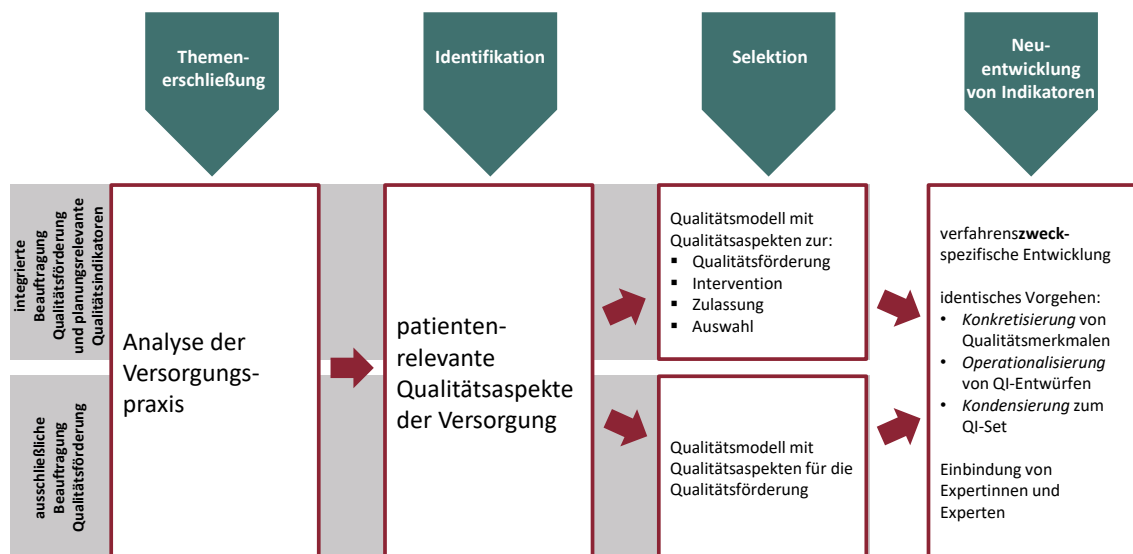


Abbildung 8: Schritte zur Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Aus der Analyse der Versorgungspraxis im Rahmen der Themenerschließung werden in einem nächsten Schritt die patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung abgeleitet. Ausgangspunkt für die Identifikation der patientenrelevanten Qualitätsaspekte sind die jeweils themenspezifischen Behandlungs- und Versorgungsziele, die auf Basis des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstands (z. B. zentrale Themen in Leitlinien) sowie aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten heraus formuliert werden (IQTIG 2017). Qualitätsaspekte im Sinne der QS-Verfahrensentwicklung stellen jene handlungsbezogenen Themenkomplexe der Versorgung

dar, die wesentlich zur themenspezifischen Gesamtqualität im Sinne der übergeordneten Behandlungs- und Versorgungsziele beitragen. Qualitätsaspekte können sich auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beziehen – auch Systemindikatoren sind möglich. Die Ableitung der Qualitätsaspekte aus der Versorgungspraxis kann auch hier noch verfahrenszweckunabhängig erfolgen (Abbildung 8).

Im anschließenden Entwicklungsschritt werden aus sämtlichen Qualitätsaspekten, die aus der Literatur, den Erkenntnissen zur Patientenperspektive und dem Erfahrungswissen der Expertinnen und Experten gewonnen wurden, jene für das Qualitätsmodell ausgewählt, die dafür als geeignet eingestuft werden (Abbildung 8). Der Selektionsschritt erfolgt zuerst anhand von generellen Kriterien (z. B. Übereinstimmung mit dem Auftrag des G-BA; IQTIG 2017). Ob sich die selektierten Qualitätsaspekte neben der Qualitätsförderung auch zur Krankenhausplanung eignen, muss dann anhand weiterer Kriterien geprüft werden, wobei krankenhauserplanerische Intervention und die Zulassung bzw. Auswahl von Leistungserbringern jeweils unterschiedliche Anforderungen stellen, insbesondere da z. B. die differenzierte Identifikation „guter“ Qualität für Auswahlentscheidungen von Bedeutung ist (siehe Abschnitt 4.1.2).

Die als geeignet selektierten Qualitätsaspekte werden in einem Qualitätsmodell zusammengefasst. Bei jedem Qualitätsaspekt wird jeweils festgelegt, für welche(n) Verfahrens- bzw. Planungszweck(e) er sich grundsätzlich eignet (Abbildung 8). An dieser Stelle der Verfahrensentwicklung wird explizit entschieden, welche Qualitätsaspekte eines Qualitätsmodells sich für einen spezifischen Versorgungsbereich eignen und welche sich für ein Leistungsbündel eignen und demzufolge in die nachfolgende Indikatorenentwicklung (Abschnitt 4.2) einzubeziehen sind – unter Berücksichtigung des intendierten Planungszwecks.

Für die selektierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells erfolgt des Weiteren eine Einschätzung hinsichtlich der grundsätzlichen Erfassbarkeit. Die grundsätzliche Erfassbarkeit ist gegeben, wenn der Qualitätsaspekt einer zugänglichen Datenquelle und einem realisierbaren Erfassungsinstrument zugeordnet werden kann. Dies bedeutet, dass die Inhalte des Qualitätsaspekts mit dem Erfassungsinstrument erhoben werden können (z. B. Abbildung auf der Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich), die Leistungserbringer das Erfassungsinstrument praktikabel nutzen können (z. B. im Rahmen der fall- oder einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation) und der Aufwand für die Erhebung als angemessen eingeschätzt wird (IQTIG 2017). Bei der Prüfung der grundsätzlichen Erfassbarkeit ist es unerheblich, für welchen Verfahrenszweck die Qualitätsaspekte geeignet sind. Grundsätzlich stehen alle Datenquellen der Verfahren zur Qualitätsförderung sowie deren Standard-Erfassungsinstrumente auch für Verfahren zur Regulierung (Krankenhausplanung) zur Verfügung:

- fallbezogene QS-Dokumentation
- einrichtungsbezogene QS-Dokumentation
- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Patientenbefragung

Da im Rahmen des Verfahrenszwecks Krankenhausplanung Allokationsentscheidungen ermöglicht werden sollen und ggf. existenzielle Entscheidungen von den QS-Daten abhängen, sind be-

sondere Anforderungen an die Qualität der Daten zu stellen. Dies findet sich auch in der Begründung des KHSG wieder: „Nur wenn die mit der Qualitätssicherung erhobenen Daten die Qualität der Leistungen sachgerecht wiedergeben, können diese Daten rechtssicher als Grundlage [...] für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung herangezogen werden.“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) Vor diesem Hintergrund erscheint die Nutzung von Daten aus der Befragung von Patientinnen und Patienten für den Planungszweck Intervention – also im Qualitätsspektrum der „mäßig unzureichenden“ und „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ – zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht empfehlenswert. Einer Nutzung im Bereich „guter“ Qualität scheint jedoch erstmal grundsätzlich nichts entgegenzustehen. Es ist nicht auszuschließen, dass sich möglicherweise der Anreiz für die Krankenhäuser erhöht, ihre Anstrengungen zur Verbesserung in den Indikatoren der Patientenperspektive zu steigern, wenn diese für planerische Auswahlentscheidungen berücksichtigt werden. Hinsichtlich der Einschätzung einer Eignung dieser Datenquelle für regulierende Maßnahmen können zukünftig auch die Erfahrungen und Ergebnisse aus der Umsetzung der ersten Patientenbefragungen hilfreich sein, die dann im Entwicklungsprozess berücksichtigt werden.

Prüfung von vorhandenen (sektorenübergreifenden) Qualitätsmodellen hinsichtlich ihrer Eignung für den Zweck der Krankenhausplanung

Bei der Prüfung von bereits entwickelten Qualitätsmodellen bzw. sektorenübergreifenden QS-Verfahren mit einem zugrunde liegenden Qualitätsmodell hinsichtlich der Eignung der Qualitätsaspekte für die Krankenhausplanung bzw. der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist die Wiederholung eines Entwicklungsschrittes notwendig: Ausgehend von den aus der Versorgungspraxis identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekten muss die Selektion der Qualitätsaspekte erneut mit Blick auf den Verfahrenszweck Krankenhausplanung vorgenommen werden. Dies bedeutet, dass alle identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung zusätzlich anhand der weiteren anzulegenden Kriterien hinsichtlich ihrer Eignung für den Zweck der Krankenhausplanung geprüft werden (Abschnitt 4.1.2). Die zusätzlich für die Krankenhausplanung geeigneten Qualitätsaspekte werden dann im Qualitätsmodell als solche gekennzeichnet. Die daraus abgeleiteten, neuen Qualitätsindikatoren müssen zunächst im Regelbetrieb erprobt und auf Eignung geprüft werden, bevor sie im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* dann zur Folgen auslösenden Bewertung von Leistungserbringern bzw. zur Veröffentlichung eingesetzt werden können (Abschnitt 4.2).

4.1.2 Eignung der Qualitätsaspekte für die Krankenhausplanung

Qualitätsaspekte der Versorgung sollten grundsätzlich verschiedene Dimensionen der Versorgungsqualität abbilden. Anforderungsarten an die Qualität der Gesundheitsversorgung werden dabei häufig in Form von Qualitätsdimensionen in einem Rahmenkonzept für Qualität zusammengefasst. Zur Beurteilung der Abbildung der Qualität der Gesundheitsversorgung hat beispielsweise die Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) ein Modell mit verschiedenen Qualitätsdimensionen entwickelt (Arah et al. 2006):

- Effektivität
- Sicherheit
- Patientenzentrierung

Neben diesen „core quality dimensions“ benennt die OECD Effizienz – darunter makroökonomische Effizienz im Sinne von Nachhaltigkeit und mikroökonomische Effizienz – sowie Gerechtigkeit – darunter Verteilungsgerechtigkeit und Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen – als weitere gesundheitspolitische Qualitätsdimensionen (Arah et al. 2006).

Die Dimension „Effektivität“, der auch die Indikationsstellung zugeordnet werden kann (Döbler und Geraedts 2018), umfasst dabei, inwieweit primäre Behandlungsziele erreicht werden bzw. Prozesse genutzt werden, mit denen diese Behandlungsziele erreicht werden können. Die Dimension „Sicherheit“ wird hier als Patientensicherheit verstanden und beinhaltet, inwieweit das Auftreten vermeidbarer unerwünschter Ereignisse tatsächlich vermieden wird bzw. ob geeignete Prozessschritte eingesetzt werden, um solche Ereignisse zu vermeiden. Die Dimension der Patientenzentrierung umfasst, inwieweit die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit hoher Priorität berücksichtigt werden (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018).

Anhand der Zuordnung der ausgewählten Qualitätsaspekte zu diesen Qualitätsdimensionen lässt sich überprüfen, ob das Qualitätsmodell sowie die daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren thematisch ausgewogen verteilt sind.⁸ Hierbei ist jedoch zu beachten, dass sich nicht alle Qualitätsdimensionen gleichermaßen für jeden Verfahrens- bzw. Planungszweck eignen und dementsprechend ein Qualitätsmodell nicht zwangsläufig alle genannten Qualitätsdimensionen abdecken muss.

Auf der Grundlage der Analyse der Versorgungspraxis und Identifikation der patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung erfolgt die Selektion von geeigneten Qualitätsaspekten für das Qualitätsmodell. Die identifizierten Qualitätsaspekte müssen hierfür je nach Verfahrens- bzw. Planungszweck unterschiedliche Kriterien, u. a. abgeleitet aus den Qualitätsdimensionen der OECD, erfüllen.

Dabei gibt es Kriterien, die grundsätzlich von allen Qualitätsaspekten – unabhängig davon, ob sie sich zur Qualitätsförderung, Intervention oder Zulassung bzw. Auswahl eignen sollen – erfüllt sein müssen, um in das Qualitätsmodell Eingang zu finden. So müssen alle identifizierten Qualitätsaspekte grundsätzlich den Bezug zu einem patientenrelevanten Outcome aufweisen. Darüber hinaus werden alle identifizierten Qualitätsaspekte dahingehend geprüft, ob sie mit den verfahrensspezifischen Vorgaben des G-BA für das geplante QS-Verfahren übereinstimmen. Zudem müssen die Qualitätsaspekte grundsätzlich durch die Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V erhebbar und durch die betroffenen Leistungserbringer beeinflussbar sein (IQTIG 2017).

⁸ Vom IQTIG wurde in Anlehnung an bestehende Rahmenkonzepte von Qualität für die Gesundheitsversorgung ein eigenes Rahmenkonzept entwickelt. Dies wird in seinen sich zum Zeitpunkt der Abgabe des Bericht noch im Stellungnahmeverfahren befindlichen „Methodischen Grundlagen V1.1s“ (IQTIG 2018b), beschrieben. Bei Neuentwicklungen von (planungsrelevanten) Qualitätsindikatoren wird demnach zukünftig das Rahmenkonzept des IQTIG zur Prüfung der Ausgewogenheit der Qualitätsaspekte angewendet.

Eignung für die Intervention

Bei Qualitätsaspekten für die krankenhauserische Intervention ist es unabdingbar – analog zu solchen für die Qualitätsförderung – zu prüfen, ob es ausreichende Hinweise für einen Verbesserungsbedarf für die Patientinnen und Patienten gibt. Nur das Vorliegen eines anhaltenden, erheblichen Verbesserungsbedarfs kann die Intervention der Planungsbehörden zum Schutz von Patientinnen und Patienten auslösen (Abbildung 9). Zur Identifikation eines erheblichen Verbesserungsbedarfs – in Abgrenzung zum Verbesserungsbedarf im Bereich der Qualitätsförderung –, bei dem eine Handlungsrelevanz für die Krankenhausplanung besteht, wird auf Basis der Informationen aus den verschiedenen Wissensquellen (siehe Abschnitt 4.1.1) nochmals eine qualitative Bewertung und Abwägung des Verbesserungsbedarfs hinsichtlich der Anzahl an betroffenen Patienten und des Ausmaßes der Schädigungen/Folgen (Komplikationsrate, Morbidität, Mortalität) vorgenommen. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die für die Intervention im Rahmen der Krankenhausplanung eingesetzt werden, müssen zudem einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen. Aber auch Qualitätsaspekte, die die medizinische Zielerreichung „Erreichen primärer Behandlungsziele“ sowie die „adäquate Indikationsstellung“, abgeleitet aus den Qualitätsdimensionen „Effektivität“ und „Sicherheit“ der OECD (Arah et al. 2006), abbilden, können für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung bzw. Planungszweck Intervention als geeignet eingestuft werden, wenn z. B. bei Grundleistungsbereichen mehrere grundlegende Versorgungsstandards nicht eingehalten werden und daher von einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit auszugehen ist.

Das Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit basiert auf den Herleitungen im Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (IQTIG 2016a). Eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit besteht, wenn durch Versorgungsmängel Patientinnen und Patienten vermeidbaren Risiken eines schweren Gesundheitsschadens (schwere oder letale Patientenschäden) ausgesetzt werden (IQTIG 2016a: 28 ff.). Entsprechend der Auflage des BMG an den G-BA vom 24. Februar 2017 müssen planungsrelevante Qualitätsindikatoren den „Ländern eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, [...] ,eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘“ mit den entsprechenden Konsequenzen festzustellen (BMG 2017: 3). So hat auch der G-BA in der plan. QI-RL beschlossen, dass „ab dem Jahr 2018 zu beschließende neue Indikatoren eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern im Hinblick darauf, ob eine „in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorliegt“, ermöglichen müssen (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL). Qualitätsaspekte eignen sich gemäß Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (IQTIG 2016a) für die Intervention schon allein aus gesetzlicher und juristischer Sicht nur, wenn aus ihnen Qualitätsindikatoren mit Bezug zur Patientensicherheit entwickelt werden können.

Qualitätsaspekte, die sich ausschließlich der Qualitätsdimension der „Patientenzentrierung“ (nicht zu verwechseln mit patientenorientierten Outcomes) zuordnen lassen, werden dagegen für den Planungszweck einer krankenhauplanerischen Intervention nicht als geeignet betrachtet, da sie keinen direkten Zusammenhang mit Patientensicherheit haben.

Intervention	Zulassung	Auswahl
Bezug zu einem patientenrelevanten Outcome		
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer		
Grundsätzliche Erfassbarkeit durch die Qualitätssicherung		
erheblicher Verbesserungsbedarf mit Bezug	strukturelle Mindestanforderung mit Bezug	Anforderung an „gute“ Versorgungsqualität mit Bezug
Patientensicherheit		
Erreichen primärer Behandlungsziele		
adäquate Indikationsstellung		
		Patientenzentrierung

Abbildung 9: Kriterien zur Eignung von Qualitätsaspekten für die Krankenhausplanung

Qualitätsaspekte sowie die darauf basierenden Qualitätsindikatoren für eine Zulassung oder die Auswahl von Krankenhäusern sollen grundsätzlich dazu geeignet sein, die Landesplanungsbehörden bei ihre Entscheidungen zu unterstützen (siehe Abschnitt 1.1). Auch die Qualitätsaspekte zur Zulassung und Auswahl müssen im ersten Schritt die QS-bezogenen allgemeinen, grundsätzlichen Eignungskriterien (Bezug zu einem patientenrelevanten Outcome, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, Erfassbarkeit durch die Qualitätssicherung) erfüllen.

Eignung für die Zulassung

Für die Zulassung spielen strukturelle Mindestanforderungen an neue Abteilungen in den einzelnen Qualitätsaspekten eine besondere Rolle. Solche können sich dabei auf personelle, räumliche oder apparative Mindestanforderungen beziehen. Die aus den Qualitätsaspekten abgeleiteten strukturellen Mindestanforderungen sollen dabei einen Bezug zu den OECD-Dimensionen Patientensicherheit oder auch Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) aufweisen (Abbildung 9), da die geforderten Strukturen Grundvoraussetzungen zur Gewährleistung von Prozessen und Ergebnissen hinsichtlich dieser Dimensionen sind. So kann sich z. B. das Vorhandensein bestimmter apparativer Strukturen (z. B. zur Diagnostik) mittelbar auch auf eine adäquate Indikationsstellung sowie das Erreichen primärer Behandlungsziele auswirken, weshalb das Vorhalten dieser Apparate aus Erwägungen einer effektiven Behandlung gefordert werden kann.

Eignung für die Auswahl

Für Auswahlentscheidungen spielen dagegen Qualitätsaspekte eine Rolle, bei denen eine Differenzierung im „guten“ Bereich von Versorgungsqualität („Patientensicherheit“, „Erreichen primärer Behandlungsziele“ sowie die „adäquate Indikationsstellung“) möglich ist, sodass besonders geeignete Abteilungen identifiziert werden können. Eine Betrachtung ausschließlich der Bereiche der Versorgung, bei denen ein erheblicher Verbesserungsbedarf besteht, wird bei Qualitätsaspekten für die Auswahl nicht für sinnvoll erachtet. Die Anwendung des Kriteriums „erheblicher Verbesserungsbedarf für die Patientinnen und Patienten“ wird demnach nicht als notwendig erachtet (Abbildung 9). Neben einem Bezug zu den OECD-Dimensionen Patientensicherheit und Effektivität können für Auswahlentscheidungen auch Qualitätsaspekte mit einem Bezug zur Qualitätsdimension „Patientenzentrierung“ geeignet sein (Arah et al. 2006). Beispiele für „gute“ Qualität solcher Patientenzentrierung können sein:

- Berücksichtigung von Patientenbedürfnissen bei der Planung und Durchführung der Behandlung und des strukturellen Rahmens für diese Behandlung
- verständliche Information der Patientinnen und Patienten, sodass diese ihre Gesundheitssituation, die Behandlungsmöglichkeiten und den gewählten Behandlungspfad verstehen können
- offene Kommunikation mit Patientinnen und Patienten, z. B. nach Eintreten von Komplikationen
- Beteiligung der Patientinnen und Patienten an den Entscheidungen zu ihrer Behandlung
- eine kultursensible Versorgung
- ein optimales, patientenbezogenes Entlassmanagement

4.2 Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets

Grundlage für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist das in der vorausgehenden Konzeptstudie formulierte Qualitätsmodell. Auf dieser Basis erfolgen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und die Erarbeitung von Empfehlungen zur Umsetzung eines künftigen QS-Verfahrens (IQTIG 2017). Die Entwicklung der Qualitätsindikatoren sollte dabei ab diesem Entwicklungsschritt verfahrenszweckspezifisch erfolgen. Das heißt, zu Beginn des Entwicklungsprozesses von Qualitätsindikatoren sollte klar sein, ob die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren ausschließlich zur Qualitätsförderung oder ggf. auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren verwendet werden sollen. Nach Festlegung des Verfahrens- und hier speziell auch Planungszwecks werden der Indikatorenentwicklung entsprechend jeweils nur noch die Qualitätsaspekte zugrunde gelegt, die im Qualitätsmodell für den zu adressierenden Verfahrens- und Planungszweck als geeignet eingeschätzt wurden (Abschnitt 4.1.2).

Die Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kann entsprechend der allgemeinen Methodik zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG erfolgen (IQTIG 2017). Ausgehend von den für den Planungszweck geeigneten Qualitätsaspekten des Qualitätsmodells werden im ersten Schritt der Konkretisierung systematisch Qualitätsmerkmale der Versorgung identifiziert, die den jeweiligen Qualitätsaspekt konkret

abbilden. Hierbei werden die spezifischen Qualitätsanforderungen aus Leitlinien und Pflegestandards ebenso berücksichtigt wie Qualitätsanforderungen, die sich im Hinblick auf die Patientensicht aus Fokusgruppen ergeben. Qualitätsmerkmale können dabei entsprechend den zugrunde liegenden Qualitätsaspekten sowohl die Prozess- als auch die Ergebnisqualität adressieren. Werden im Rahmen der Qualitätsförderung eher selten Aspekte der Strukturqualität adressiert, spielen diese im Bereich der Krankenhausplanung eine größere Rolle. So könnten für den Zweck Intervention z. B. die Erfüllung von Mindestanforderungen an vorhandene Strukturen zur Gewährleistung ausreichender Patientensicherheit und für den Zweck Zulassung oder Auswahl von Krankenhäusern weitere zu erfüllenden Struktur- bzw. Prozessanforderungen als Qualitätsmerkmal formuliert werden (siehe Abschnitt 1.1). Die zugehörigen Qualitätsindikatoren für den Planungszweck Auswahl müssen dabei insbesondere im Bereich „guter“ Qualität differenzieren können, da sich hier Planung mit dem Einschluss von Abteilungen befasst zur Sicherstellung „guter“ Versorgungsqualität für die regionale Bevölkerung.

Für die identifizierten Qualitätsmerkmale muss im Anschluss geprüft werden, welche Datenquelle zur Abbildung des Merkmals am geeignetsten ist, ob das Merkmal durch die betroffenen Leistungserbringer beeinflussbar ist und ob diesen die Verantwortung dafür zugeschrieben werden kann (IQTIG 2017). Für die Qualitätsmerkmale zur Intervention im Rahmen der Krankenhausplanung muss darüber hinaus geprüft werden, ob ein Bezug zu Patientensicherheit, einer Erreichung primärer Behandlungsziele oder einer adäquaten Indikationsstellung vorliegt. Qualitätsmerkmale für eine Zulassungs- oder Auswahlentscheidung sollten einen Bezug zu „guter“ Qualität aufweisen (siehe Abschnitt 4.1.2). Im Rahmen der Konkretisierung von Qualitätsmerkmalen findet im Bereich der Qualitätsförderung zudem eine ergänzende themenspezifische Recherche nach bereits national oder international vorhandenen Qualitätsindikatoren statt, die als gedanklicher Input für die verfahrensspezifische Neuentwicklung dienen (IQTIG 2017). Auch bei der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist es daher sinnvoll, nach bereits international für die Regulierung der stationären Gesundheitsversorgung eingesetzten Qualitätsindikatoren zu recherchieren. Darüber hinaus wird eine Recherche in den Krankenhausplänen der Bundesländer durchgeführt, welche Indikatoren oder Qualitätsanforderungen bereits für die Krankenhausplanung genutzt werden. Am Ende des Entwicklungsschritts der Konkretisierung steht dann eine Liste definierter Qualitätsmerkmale, die für die Weiterentwicklung zu Qualitätsindikatoren prinzipiell tauglich sind.

Im anschließenden Entwicklungsschritt erfolgt die Operationalisierung der ausgewählten Qualitätsmerkmale zu Qualitätsindikatorentwürfen (QI-Entwürfe). Die Operationalisierung der QI-Entwürfe zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kann dabei äquivalent zum Vorgehen im Bereich der Qualitätsförderung erfolgen. Das heißt, für die QI-Entwürfe werden die jeweils relevanten Grundgesamtheiten der Patientinnen und Patienten des betrachteten Versorgungsbereichs, Leistungsbündels oder Grundleistungsbereichs sowie die Merkmalsausprägungen, die für die Qualitätsmessung am geeignetsten erscheinen, definiert. Zudem wird festgelegt, mit welchem Erfassungsinstrument die Daten für die künftigen Indikatoren erhoben werden sollen und welche Datenfelder und Kodierungen für die Berechnung der Indikatoren notwendig sind. Darüber hinaus wird anhand der Literatur geprüft, ob und wenn ja welche patientenbezogenen Ri-

sikofaktoren das Indikatorergebnis beeinflussen können und daher in einem späteren Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt werden sollten. Im Rahmen der Operationalisierung soll zudem ein erster Vorschlag für Referenzbereiche bzw. deren Grenzwerte formuliert werden, die die Ergebnisse quantitativ klassifizierbar machen (IQTIG 2017).

Im letzten Entwicklungsschritt erfolgt die Kondensierung der Liste möglicher Qualitätsindikatoren zum fokussierten Qualitätsindikatorensatz. Dabei wird reflektiert, ob das Qualitätsindikatorensatz den ursprünglichen Verfahrenszweck des QS-Verfahrens erfüllt und das Qualitätsmodell angemessen abbildet (IQTIG 2017).

Bei der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Qualitätsförderung wird regelhaft ein beratendes Expertengremium einbezogen (IQTIG 2017). Nach den einzelnen Entwicklungsschritten des IQTIG wird das Expertengremium jeweils um eine Einschätzung gebeten. So erfolgt nach der Konkretisierung der Qualitätsmerkmale durch das externe Expertengremium eine Priorisierung der Qualitätsmerkmale im Hinblick auf die Bedeutung des Qualitätsmerkmals für den Qualitätsaspekt (Relevanz, Verbesserungsbedarf und -potenzial) sowie die Verantwortungszuweisung zu den Leistungserbringern. Außerdem sollen die Expertinnen und Experten dazu Stellung nehmen, inwieweit mögliche unerwünschte Wirkungen oder Fehlanreize gegen eine Verwendung der Qualitätsmerkmale als Indikatoren sprechen. Im Anschluss an die Operationalisierung der QI-Entwürfe erhält das Expertengremium die Möglichkeit, diese Entwürfe zu kommentieren und ggf. Optimierungsvorschläge (z. B. hinsichtlich der vorgeschlagenen Kodierung oder der Verständlichkeit der vorgeschlagenen Datenfelder) zu machen. Am Ende des Entwicklungsprozesses wird dem Expertengremium das fokussierte Qualitätsindikatorensatz für eine finale Reflexion vorgelegt (IQTIG 2017).

Der Einbezug eines beratenden Expertengremiums ist auch bei der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sinnvoll. Die Beteiligung kann auch hier entsprechend dem skizzierten Vorgehen im Bereich der Qualitätsförderung erfolgen. Auch das methodische Vorgehen für die einzelnen Treffen des Expertengremiums kann bei der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren übernommen werden. Bei der Zusammensetzung des beratenden Expertengremiums bei der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren muss auf dieselben Kriterien wie auch im Bereich der Qualitätsförderung geachtet werden, um eine inhaltliche, fachliche Ableitung der Indikatoren gewährleisten zu können (IQTIG 2017). Eine entscheidende Rolle bei der Zusammensetzung eines Expertengremiums im Bereich der Krankenhausplanung spielt die Offenlegung und Bewertung möglicher Interessenskonflikte durch das IQTIG. Hierbei sind insbesondere materielle, z. B. Vergütungsanreize in Dienstverträgen, aber auch nicht materielle Konflikte, wie eine Position, die zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet, zu berücksichtigen und kritisch zu bewerten (IQTIG 2017). Hierzu werden die „Verfahrensregeln der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)“ des IQTIG (Stand: 17. Mai 2018) eingesetzt.

Ergebnis einer Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden nicht wie bisher nur Indikatoren sein, die in Richtung der auffällig „unzureichenden“ Qualität messen, sondern auch solche, die in Richtung „guter“ Qualität messen. Vor dem Hintergrund der sehr unter-

schiedlichen Aufgaben, die die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Landesplanungsbehörden erfüllen müssen, sollen die zu entwickelnden Indikatoren zum einen für die Zulassung oder Auswahl dienlich sein und dafür „gute“ Qualität von „mittlerer“ Qualität zu trennen vermögen. Zum anderen sollen die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren den Behörden dazu dienen, „mäßig unzureichende“ und „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu identifizieren, aus denen sich ein Handlungsbedarf zur Abwendung einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit ergibt oder ergeben könnte. Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren haben also sehr unterschiedliche Inhalte und werden darum aller Voraussicht nach entweder das eine oder das andere messen. Indikatoren, die eine Messung im gesamten Qualitätsspektrum erlauben, wird es aus inhaltlichen und aus statistischen Gründen eher selten geben (siehe Abschnitt 5.1).

Bei der Indikatorenentwicklung sind Konstellationen der Indikatoren innerhalb eines Leistungsbündels zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in einem Grundleistungsbereich (Variante C) zu entwickeln (siehe Abschnitt 5.5.2). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es um Sets von Qualitätsindikatoren geht, die Leistungsbündel oder Grundleistungsbereiche qualitativ abbilden sollen. Es kommt also die Schwierigkeit hinzu, entsprechende Algorithmen zu entwickeln, die es ermöglichen, planbare Krankenhausstrukturen anhand der Qualität des spezifisch von ihnen erbrachten Leistungsspektrums qualitativ zu messen und zu bewerten. Die Indikatorenentwicklung schließt somit auch die Entwicklung solcher zugehörigen Bewertungsalgorithmen ein.

Am Ende der Neuentwicklung steht ein Set an (planungsrelevanten) Qualitätsindikatoren mit den entsprechenden Erfassungs- und Bewertungsinstrumenten und den zusammenfassenden Indizes für Zwecke der Krankenhausplanung. Zusätzlich werden im entsprechenden Abschlussbericht zur Verfahrensentwicklung noch weitere Ausführungen zur Umsetzung eines vorgesehenen QS-Verfahrens gemacht. So werden Informationen zur Auslösung der Erfassungsinstrumente (QS-Filter), zu den Erfassungsformen (Datenflüsse, Erfassungszeiträume, Verfügbarkeit der Daten etc.) sowie ein differenziertes Auswertungskonzept (z. B. Berichtszeitpunkte, Inhalte der Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer) dargelegt (IQTIG 2017).

An die konzeptionelle Phase der Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren schließt sich eine empirische Phase an. Neue Qualitätsindikatoren in bereits existierenden QS-Verfahren sollten mindestens zwei Jahre erprobt werden. In einer Machbarkeitsprüfung sollen neu entwickelte Erfassungsinstrumente (fall- und einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) sowie die QS-Filter und die Qualitätsindikatoren vor der Umsetzung im Regelbetrieb systematisch erprobt, überprüft und ggf. angepasst werden, um sicherzustellen, dass eine erfolgsversprechende Aufnahme des Regelbetriebs möglich ist. Demnach sind die Ziele der Machbarkeitsprüfung eine erste Erprobung in der Praxis, eine frühzeitige Abstimmung mit den Leistungserbringern und eine Förderung der Akzeptanz des QS-Verfahrens, bevor es in den Regelbetrieb startet (IQTIG 2017). Auch bei der Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird daher die Durchführung einer Machbarkeitsprüfung als unentbehrlich erachtet.

Die empirische Phase kann im Bereich der Qualitätsförderung bis in den Regelbetrieb des QS-Verfahrens hinreichen, wenn der G-BA in seiner Richtlinie eine Erprobungsphase des QS-Verfahrens im Regelbetrieb vorsieht (IQTIG 2017). Auch bezüglich der Einführung von neu entwickelten planungsrelevanten Prozess- und Ergebnisindikatoren wird eine Erprobungsphase im Regelbetrieb als sinnvoll erachtet. Diese entwickelten Qualitätsindikatoren sollten zunächst unter den Bedingungen der Qualitätsförderung in den Regelbetrieb eingeführt werden. Nach einem Zeitraum von ca. zwei Erfassungsjahren kann dann anhand der Erfahrungen und Ergebnisse aus dem Regelbetrieb (z. B. zur Setzung von Referenzbereichen bzw. Grenzwerten, Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog) geprüft werden, ob sich die Indikatoren nach den Kriterien der Reife im Regelbetrieb (IQTIG 2016a: 41 ff.) auch tatsächlich als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen und als solche belastbar genutzt werden können. Zusätzlich muss im Rahmen der Erprobungsphase die Entwicklung eines Verknüpfungsalgorithmus der Qualitätsindikatoren innerhalb eines Indikatorensets erfolgen, sodass nach der Erprobungsphase feststeht, welche Qualitätsindikatoren gemeinsam in der qualitativen Bewertung (Variante C, siehe Abschnitt 5.5.2) die Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen. Dieses Vorgehen ist auch bei der Ableitung von möglichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus bereits entwickelten QS-Verfahren mit einem Qualitätsmodell sinnvoll. Die ursprünglich für den Zweck der Qualitätsförderung entwickelten Qualitätsindikatoren können dann ebenfalls anhand der Ergebnisse zur Reife im Regelbetrieb (IQTIG 2016a: 41 ff.) dahingehend geprüft werden, ob sie neben dem Bereich der Qualitätsförderung auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewendet werden können. Von einer Erprobung ausgenommen werden können dagegen neu entwickelte Strukturindikatoren, da bei ihnen keine Ergebnisse aus dem Regelbetrieb oder Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog erforderlich sind. Strukturindikatoren können nach kritischer Prüfung auf Praktikabilität, erwartete Konsequenzen und Risiken unmittelbar im Regelbetrieb eingesetzt werden. Gegebenenfalls muss hier eine Übergangslösung für den Aufbau von Strukturen bei den Krankenhäusern eingeplant werden.

5 Differenzierte Qualitätsbeurteilung

Im Rahmen der beauftragten Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll u. a. dargestellt werden, „welche methodischen Anforderungen von den zu liefernden Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse zu erfüllen sind, um eine differenziertere, über die Feststellung einer unzureichenden Qualität hinausgehende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen, sodass die Länder ihre Aufgaben nach § 8 KHG durchführen können“ (Beschluss des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017). Die Planungsbehörden der Länder sollen gemäß § 136c Abs. 2 SGB V neben den Auswertungsergebnissen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Krankenhäuser auch Maßstäbe und Kriterien erhalten, um eben jene Auswertungsergebnisse in ihren unterschiedlichen Ausprägungen bewerten zu können. Es soll nicht nur – wie bisher vorgegeben – eine „unzureichende“ Qualität feststellbar sein, sondern inhaltlich und methodisch fundiert eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ (§ 136c Abs. 2 SGB V und § 8 Abs. 1a und b KHG).

Der Bedarf, Qualität mithilfe von planungsrelevanten Indikatoren differenzierter bewerten zu können, ergibt sich aus den verschiedenen Zwecken im Rahmen der Krankenhausplanung (siehe Abschnitt 1.1). Demnach soll z. B. im Rahmen der Auswahl- und Zulassungsentscheidungen der Planungsbehörden auch „gute“ Qualität betrachtet werden. Daher sollen gemäß Begründung des KHSg „die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse [...] 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“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 90). Das Qualitätsspektrum soll also die Kategorien „guter“, „durchschnittlicher“, „unzureichender“ und „in einem in erheblichen Maß unzureichender“ Qualität differenzieren. So soll es den Landesplanungsbehörden möglich sein, ihre Auswahlentscheidungen von *guter* Qualität abhängig zu machen, während sie bei *in erheblichem Maß unzureichender* Qualität die Notwendigkeit zur Intervention prüfen können sollen.

Ziel des vorliegenden Konzepts für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist es gemäß dem Gesetzentwurf zum KHSg (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 90), die Versorgungsqualität prinzipiell in die Kategorien „gute“, „durchschnittliche“, „unzureichende“ und „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität einzustufen. In diesem Bericht wird jedoch teilweise von der gesetzgeberischen Wortwahl abgewichen. Statt von „durchschnittlicher“ Qualität wird im Rahmen dieses Konzepts die Rede von „mittlerer“ Qualität sein, da die Bezeichnung „durchschnittlich“ einen mathematisch berechneten Durchschnitt suggeriert, der der Zuordnung zu dieser Kategorie nicht zugrunde liegt. Auf semantischer Ebene unterstellt der Begriff „durchschnittlich“ weniger Qualität als mit der Definition der „mittleren“ Qualität gemeint ist, nämlich die Erfüllung von Mindeststandards für eine angemessene Versorgung. Weiterhin ist die derzeitige Kategorie „unzureichend“ künftig zu differenzieren in die beiden Kategorien „mäßig unzureichende“ Qualität sowie „in einem erheblichen Maß unzureichende“ Qualität. Der Begriff „unzureichend“ schließt

erheblich unzureichend mit ein, weswegen zur besseren Unterscheidung neben der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ die „mäßig unzureichende Qualität“ eingeführt wird. Die Einführung des Zusatzes „mäßig“ bei „unzureichender Qualität“ ergibt sich auch aus dem Umstand, dass bei den bereits verwendeten planungsrelevanten Indikatoren zurzeit „unzureichende Qualität“ als die handlungsrelevante Kategorie festgestellt wird. Um eine Überführung der derzeit im Regelbetrieb befindlichen Qualitätsindikatoren in die neu zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren auf Basis der angepassten plan. QI-RL zu ermöglichen, ist eine sprachliche Unterscheidung von „unzureichend“ und „mäßig unzureichend“ nötig.

Die Kategorien von Qualität sollen in den verschiedenen regulierenden Verfahren einen Bezug zueinander haben.

5.1 Vorbemerkungen zur Differenzierung von Qualität

Bei der Bewertung von Dienstleistungen oder Produkten wird implizit ein Kontinuum von sehr schlechter bis zu einer herausragenden Qualität angenommen. Dabei besteht Qualität aber aus sehr vielen verschiedenen Qualitätsaspekten. Im Rahmen von QS-Verfahren werden aus den verschiedenen Aspekten die für ein Verfahren relevanten Qualitätsaspekte ausgewählt (Qualitätsmodell; IQTIG 2017), zu denen entsprechende Indikatoren entwickelt werden. Das Kontinuum von Qualität bezogen auf eine Dienstleistung oder ein Produkt wird sich also in den seltensten Fällen durch ein einziges Merkmal abbilden bzw. durch einen einzigen Indikator operationalisieren und messen lassen. Das führt dazu, dass **vor** einer Messung und Differenzierung von Versorgungsqualität zunächst eine Festlegung erfolgen muss, welche Qualitätsaspekte welche Bereiche von Qualität abbilden können. Das bedeutet, dass bereits vor der Indikatorenentwicklung durch die Inhalte die Richtung der zu entwickelnden Qualitätsindikatoren für die Abbildung von „guter“, „mittlerer“ oder „unzureichender“ Qualität vorgegeben wird. Dies stellt bereits eine qualitative Einschätzung zur Differenzierung von Versorgungsqualität dar. Auf dieser Grundlage können die erzielten Messergebnisse anhand von den zu entwickelnden Indikatoren den jeweiligen Qualitätsbewertungskategorien rechnerisch (also quantitativ) zugeordnet werden. Die Indikatoren müssen also geeignet sein, im jeweiligen Qualitätsbereich Qualität differenzieren zu können.

In der schematischen Abbildung 10 ist ein Qualitätsindikator dargestellt, mit dem das gesamte Qualitätsspektrum zwischen „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität und „guter“ Qualität angezeigt werden kann. Es sei gedanklich die zugrunde liegende Rate eines Ratenindikators auf einer Skala von 0 bis 100 % mit beliebigen Ergebnissen vorzustellen, die kontinuierlich den verschiedenen Qualitätsbewertungskategorien zugeordnet werden können. Qualitätsindikatoren, die gleichzeitig von unzureichender bis guter Qualität sinnvoll differenzieren können sollen, müssten entsprechend auch mehrere Referenzbereiche haben. Dieses hier dargestellte Spektrum von Qualität würde sich also in der Operationalisierung auf einzelne, dichotome Bewertungsalternativen verteilen.

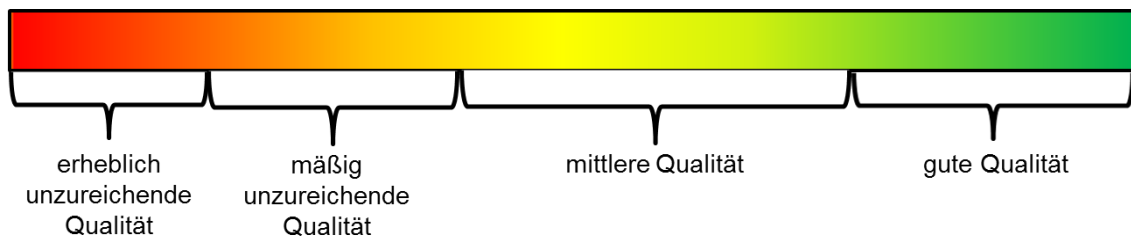


Abbildung 10: Kategorien zur differenzierten Betrachtung von Indikatorergebnissen bei einem planungsrelevanten Qualitätsindikator zur Messung im gesamten Qualitätsspektrum

Voraussichtlich werden sich kaum Qualitätsindikatoren aus Aspekten ableiten lassen, die über alle Qualitätsbewertungskategorien sinnvoll differenzieren können. Sollten sich Indikatoren entwickeln lassen, die diesen inhaltlichen Anforderungen gerecht werden würden, so müssten deren Ergebnisse auch den statistischen Anforderungen genügen (siehe Abschnitt 5.5.1). Wenn hingegen für die einzelnen Bewertungskategorien unterschiedliche Qualitätsindikatoren herangezogen werden (wobei es bei einzelnen Indikatoren auch Überlappungen geben kann), können prinzipiell alle Qualitätsfragen dichotom gestellt werden. Insofern wandelt sich das Bild vom kontinuierlichen Spektrum von Qualität zu mehreren dichotomen Fragestellungen: Liegt beispielsweise die für den konkreten Planungszweck relevante Qualitätsbewertungskategorie vor oder nicht? Dabei könnte das ganze Spektrum der Qualitätsbewertungskategorien bezogen auf einen Grundleistungsbereich durch spezifische Sets an Qualitätsindikatoren abgebildet werden.

Die Einteilung der Ergebnisse stationär erbrachter Leistungen von sehr schlechter bis guter Qualität in unterschiedliche Kategorien ist nur sinnvoll, wenn den Kategorien konkrete Handlungskonsequenzen zuzuordnen sind. Der Intervention liegt eine „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität zugrunde, während für Auswahlentscheidungen jene Einrichtungen von Bedeutung sind, die sich durch „gute“ Qualität auszeichnen. Die für Zulassungen zu definierenden Mindeststandards der zuzulassenden Leistungen sind im „mittleren“ Qualitätsbereich anzusiedeln – für „gute Qualität“ sind sie erforderlich, aber nicht ausreichend.

Die Abgrenzung der genannten Qualitätsbewertungskategorien voneinander muss – wie beschrieben – zunächst inhaltlich erfolgen (Auswahl der relevanten Aspekte für die einzubeziehenden Qualitätsindikatoren im Rahmen des Planungszwecks) und formale Gesichtspunkte berücksichtigen: so z. B. die ausreichende juristische Legitimierung für Interventionen bei Planungsentscheidungen, die mit einer gewissen Einschränkung der beruflichen Tätigkeit einhergehen (wie bei den ersten elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen). Diesem inhaltlichen und formalen ersten Schritt, dem bereits durch die Entwicklung von entsprechenden Indikatoren Rechnung getragen werden wird, schließt sich die quantitative Abgrenzung der Qualitätsbewertungskategorien an, die mit entsprechenden mathematischen Verfahren unter Berücksichtigung relevanter stochastischer Einflüsse dann die Einstufung der Qualitätsergebnisse ermöglichen. Hierzu sind durch Setzung Schwellenwerte für die Indikatorergebnisse festzulegen. Bewertet wird dabei die „Qualitätskompetenz eines Leistungserbringers nach Ausschluss zufälliger Ereignisse“ (IQTIG 2016a: 54). Im Folgenden werden neben den Ausführungen zu den erforderlichen Maßstäben und Kriterien die statistischen Auswirkungen auf die Anforderungen nach mehreren Kategorien von Ergebnissen beschrieben

(Abschnitt 5.5.1). Ebenso werden die Möglichkeiten der qualitativen Zuordnung von unzureichenden Ergebnissen in die Kategorie „in erheblichem Maß unzureichend“ anhand von theoretisch denkbaren Bewertungskriterien ausgeführt und Überlegungen angestellt, auf welcher Basis diese Zuordnungen geschehen können (Abschnitt 5.5.3).

5.2 Maßstäbe und Kriterien

Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sind bereits im Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016a) beschrieben worden. Demnach wird der Maßstab als vorbildhafte Norm definiert. Kriterien hingegen werden als relevante unterscheidende Merkmale definiert. Somit liefern Maßstäbe „die inhaltliche Zielsetzung“, während anhand der Kriterien die Zielerreichung bei einem Qualitätsindikator formal festgestellt wird (IQTIG 2016a: 23).

Der Maßstab wird festgemacht am Qualitätsziel des Qualitätsindikators sowie an dessen Referenzbereich. Die bisherigen elf planungsrelevanten Indikatoren sind der Qualitätsdimension Patientensicherheit (Arah et al. 2006: 8, AHRQ 2016) zugeordnet. Die Kriterien zur Bewertung des Auswertungsergebnisses bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind:

- die statistische Auffälligkeit
- das Fehlen relevanter fachlicher Ausnahmetatbestände
- Zeitdauer der statistischen Auffälligkeit („nicht nur vorübergehend“).

5.3 Methodische Anforderungen an Maßstäbe

Die Maßstäbe, die an planungsrelevante Qualitätsindikatoren angelegt werden, entsprechen dem Qualitätsziel und dem Referenzwert des jeweiligen Indikators. Die methodischen Anforderungen an diese Maßstäbe sind somit dieselben Anforderungen und Eignungskriterien, die im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren – unabhängig von ihrem späteren Zweck als planungsrelevantem Qualitätsindikator oder im Zusammenhang mit der Qualitätsförderung – gestellt werden und die in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (2017) dargelegt sind.

Maßstab – Qualitätsziel

Das Qualitätsziel liegt einem Qualitätsindikator zugrunde und soll sicherstellen, dass der Indikator auch den Teil der Qualität widerspiegelt, den er messen soll, und dass „Verbesserungen dieser Qualität erreichbar sind“ (IQTIG 2017: 112). Das Qualitätsziel eines Qualitätsindikators wird laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG anhand von fünf Eignungskriterien in Bezug auf den herausgearbeiteten Qualitätsaspekt beurteilt und ist somit methodisch definiert (IQTIG 2017):

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Potenzial zur Verbesserung
- Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel
- Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer

Maßstab – Referenzbereich

Der Referenzbereich eines Qualitätsindikators in der externen stationären Qualitätssicherung – und damit auch bei den bisherigen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – soll eine erwartbare Qualität (legitime Qualitätsanforderung) abbilden. Das Maß dessen, was an Leistung einer qualitätsvollen Versorgung zu erwarten ist, beruht auf der Kenntnis der tatsächlichen Versorgungssituation. Für die Festlegung von Referenzbereichen werden Informationen aus der aktuellen Versorgung, Evidenz aus wissenschaftlicher Literatur, Hinweise von beratenden Expertinnen und Experten, klinische Expertise sowie bereits ermittelte Ergebnisse zugrunde gelegt. Das Maß kann auch auf wissenschaftlich begründeten Forderungen wie Leitlinien basieren oder auf begründeten gesellschaftlichen Übereinkünften bzw. legitimierten Setzungen. Voraussetzung für jeden dieser Referenzbereiche ist, dass die Ergebnisse der Indikatoren durch die Leistungserbringer zu beeinflussen sind (IQTIG 2017: 132 ff.).

Für die Festlegung eines Referenzbereichs zusammen mit dem Verfahren zur quantitativen Bewertung spielen die gewünschte Sensitivität und Spezifität eine wichtige Rolle. Sensitivität bezeichnet dabei die Wahrscheinlichkeit, mit der zugrunde liegende Indikatorwerte (eines Leistungserbringers), die tatsächlich außerhalb des Referenzbereichs liegen, auch auf Basis der beobachteten Indikatorwerte als außerhalb des Referenzbereichs liegend klassifiziert werden“. Spezifität bezeichnet dagegen entsprechend die Wahrscheinlichkeit, „mit der zugrunde liegende Indikatorwerte, die innerhalb des Referenzbereichs liegen, auf Basis der beobachteten Indikatorwerte tatsächlich auch als innerhalb des Referenzbereichs liegend klassifiziert werden“. (IQTIG 2017: 137).

Referenzbereiche können laut den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG mit einem fixen Wert versehen oder auch perzentilbasiert anhand der Verteilung der Leistungserbringerergebnisse definiert werden. Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden nur Referenzwerte mit fixen Werten prospektiv festgelegt. Somit hängen die Referenzbereiche nicht von der Verteilung der tatsächlich erreichten Ergebnisse aller Krankenhäuser in dem zu bewertenden Erfassungsjahr ab und sind den Leistungserbringern prospektiv bekannt.

5.4 Methodische Anforderungen an Kriterien

Im Folgenden werden die Kriterien im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschrieben.

Statistische Auffälligkeit

Die Voraussetzung für die Berechnung von Indikatorergebnissen ist das Vorliegen eines gut operationalisierten Qualitätsindikators, das Vorhandensein von validen Daten und die Anwendbarkeit der aufgestellten Rechenregel. Die Anforderungen an die einzelnen Komponenten sind elementarer Bestandteil der Indikatorenentwicklung. Diese werden ausführlich in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (2017: 111 ff.) dargelegt. Die Ergebnisse der Leistungen werden als Verhältnis entweder der Häufigkeit eines selektierten Merkmals zur relevanten Grundgesamtheit oder als Verhältnis von beobachteter zu erwarteter Häufigkeit dieses Merkmals in risikoadjustierten Modellen ausgedrückt (IQTIG 2016a: 52).

Die bei den planungsrelevanten Indikatoren eingeführte Methode zur Bewertung eines tatsächlich beobachteten Indikatorergebnisses eines Leistungserbringers durch die Berechnung der sogenannten statistischen Auffälligkeit berücksichtigt mögliche stochastische Effekte bei der Einstufung von Ergebnissen. Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird – anders als bei den Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung – die statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich in Richtung schlechterer Qualität (auf einem festgelegten Fehlniveau) für die Feststellung der Auffälligkeit zugrunde gelegt. Unter Anwendung eines frequentistischen Hypothesentests können die Fallzahlen einer Einrichtung, die Häufigkeit der interessierenden Ereignisse und die stochastischen Effekte berücksichtigt werden (IQTIG 2016a). Da bei gleicher Qualität die Variation des Qualitätsergebnisses größer ist bei Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen als bei Leistungserbringern mit großen Fallzahlen, sind die berechneten Schwellenwerte zur statistischen Auffälligkeit abhängig von der zugrunde liegenden Fallzahl. Diese fallzahlabhängigen Schwellenwerte zur Einstufung der Auffälligkeit sind bei gegebenem Referenzwert außerdem abhängig vom gewählten Signifikanzniveau, welches in Abwägung zwischen Sensitivität und Spezifität gewählt wird (IQTIG 2016a: 62).

Feststellung eines Ausnahmetatbestands

Bei den derzeitigen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden nach Erhalt aller erforderlichen QS-Daten die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren je Einrichtung berechnet. Bei Krankenhäusern, die statistisch auffällige Ergebnisse haben, erfolgt eine Datenvalidierung, sofern sie die fehlerfreie Dokumentation, die zu den Ergebnissen geführt haben, nicht selbst zusichern (§ 9 Abs. 9 plan. QI-RL). Nach der Zusicherung bzw. der Datenvalidierung sind die Krankenhäuser aufgefordert, eine Stellungnahme zu den statistisch auffälligen Ergebnissen abzugeben. Die eingegangenen Stellungnahmen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden fachlich bewertet. Liegt ein anerkannter medizinisch fachlicher Ausnahmetatbestand vor, so kann sich das Krankenhaus damit rechtfertigen. Wird kein solcher Ausnahmetatbestand festgestellt und bleibt der begründete Hinweis auf eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit bestehen, so erfolgt eine Bewertung bislang mit „unzureichender“ Qualität (zur zukünftigen Differenzierung von „unzureichender“ Qualität in „mäßig unzureichende“ und „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität, siehe Abschnitt 5.5.2).

Bei zukünftigen planungsrelevanten Indikatoren, die unzureichende Qualität abbilden sollen, wird ebenso den Berechnungen eine Datenvalidierung, ein Stellungnahmeverfahren und eine fachliche Bewertung hinsichtlich von Ausnahmetatbeständen angeschlossen. Wird kein medizinisch fachlich anerkannter Ausnahmetatbestand festgestellt, erfolgt eine Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität. Bei zukünftigen planungsrelevanten Indikatoren, die gute Qualität abbilden sollen, wird ebenfalls nach den Berechnungen eine statistisch auffällige Einrichtung einer Datenvalidierung unterzogen. Da kein Einspruch vonseiten der als gut eingestuften Einrichtungen zu erwarten ist, wird ein Stellungnahmeverfahren und eine fachliche Bewertung von Ausnahmetatbeständen nicht erforderlich sein.

Zeitdauer der statistischen Auffälligkeit

Die Zeitdauer der statistischen Auffälligkeit als ein Kriterium ist über § 8 Abs. 1a KHG in der Formulierung „nicht nur vorübergehend“ für die Beurteilung von Qualität hinzugekommen.

Der G-BA kam darin überein, dass das zeitliche Kriterium („nicht nur vorübergehend“) in der Bewertung der Ergebnisse planungsrelevanter Qualitätsindikatoren allein den Planungsbehörden der Länder zu überlassen bleibt (G-BA 2016c). Der G-BA berichtet den Behörden fortlaufend die Qualitätseinschätzung entsprechend der anderen Kriterien, sodass die Planungsbehörden auf Basis dieser Abfolge eigenständig den zeitlichen Maßstab bestimmen und anwenden können. Um das Kriterium der Zeitdauer zu erfüllen, bedarf es aus Sicht des IQTIG mindestens zweier Messzeitpunkte. Im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wird sowohl quartalsweise als auch jährlich gemessen.

5.5 Bewertung von Qualität

Qualitätsindikatoren haben die Funktion, „das zunächst nicht messbare Konstrukt ‚Qualität der medizinischen Versorgung‘“ zu operationalisieren (Andres et al. 2010). Qualitätsindikatoren sind also „Maße, deren Ausprägungen eine Unterscheidung von guter und schlechter Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Versorgung ermöglichen sollen“ (Altenhofen et al. 2009: 2). Damit Indikatoren als Vergleichsinstrumente dienen können, müssen die Merkmale der zu vergleichenden Objekte eindeutig einem Skalenwert auf einer gemeinsamen Skala (Vergleichsmaßstab) zugeordnet werden können. So können Indikatoren Anhaltspunkte für eine Bewertung geben, werden eine solche aber nicht ersetzen (Meyer 2004).

Mithilfe statistischer Verfahren sollen aus gemessenen Ergebnissen eines definierten zurückliegenden Zeitraums belastbare, transparente und faire Aussagen über die Qualität der (von Leistungserbringern) erbrachten Leistung vorgenommen werden. Hierbei sind zufällige Einflüsse und Konstellationen sowie patientenseitige Risikofaktoren durch eine entsprechende Risikoadjustierung und eine angemessene statistische Berechnung zu berücksichtigen (IQTIG 2016a: 52). Dieser Anspruch gilt für jede Aussage über die Qualität von Leistungserbringern – sei es über die Definition eines Referenzbereichs zur Unterscheidung von „mäßig unzureichender“ und „zureichender Qualität“ (IQTIG 2018a) ebenso wie zur Unterscheidung von „guter“ und „mittlerer“ Qualität oder von „mäßig unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität.

Die Bewertung von Qualität anhand von Indikatoren kann grundsätzlich quantitativ oder qualitativ erfolgen. In der gesetzlichen Qualitätssicherung wird auf Basis von Berechnungen, also quantitativ bestimmt und die Berechnungen werden auch qualitativ geprüft (Strukturierter Dialog in der stationären Qualitätssicherung bzw. Stellungnahmeverfahren in der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung und fachliche Bewertung von Ausnahmetatbeständen bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren).

5.5.1 Berechnung und quantitative Zuordnung

Für die Berechnung der Indikatoren und die Zuordnung der Ergebnisse zu den verschiedenen Kategorien muss – nach der inhaltlichen Auswahl der Aspekte und Indikatoren zur Abbildung einer entsprechenden Qualitätsbewertungskategorien bzw. für einen der Planungszwecke – die

mathematische Herangehensweise erörtert werden. Die Berechnung stellt, wie bisher in der gesetzlichen Qualitätssicherung, die Grundlage für die Zuordnung zur Qualität dar.

Methodische Herangehensweise zu differenzierten Qualitätsbewertungskategorien

Die bestehende Methodik des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* beruht auf einer binären Klassifikation von Auswertungsergebnissen in „auffällige“ und „nicht auffällige“ bzw. „unzureichende“ und „zureichende“ Ergebnisse anhand eines fallzahlabhängigen Schwellenwerts und unter Berücksichtigung der Stochastizität der betrachteten Ergebniswerte eines Leistungserbringers (IQTIG 2016a). Die Unsicherheit bei der Güte der Klassifikation von Auswertungsergebnissen sollte auch bei der Klassifikation von Ergebnissen in mehr als zwei Kategorien Berücksichtigung finden, da ansonsten das Risiko für Fehlklassifikationen von Qualitätsergebnissen als „besonders gut“ oder „besonders schlecht“ sehr groß sein kann (Paddock und Louis 2011). Im Folgenden wird skizziert, wie die bestehende statistische Methodik des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zur Klassifikation von Auswertungsergebnissen auf drei oder vier Kategorien erweitert werden kann und mit welcher fallzahlabhängigen Unsicherheit die jeweiligen Klassifikationen verbunden sind.

Neben der im Folgenden vorgeschlagenen Berechnung von A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten für festgelegte Kategorien stellen prinzipiell auch alternative Herangehensweisen, z. B. ein Ranking der empirischen Auswertungsergebnisse unter Berücksichtigung von Unsicherheit (Paddock und Louis 2011) oder das (sequenzielle) Testen mehrerer Hypothesen, einen geeigneten methodischen Rahmen dar. Auf eine Darstellung dieser alternativen statistischen Methoden wird hier verzichtet, da sie zumeist deutlich komplexer sind und von der bestehenden Methodik des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* abweichen als das im Folgenden dargestellte Vorgehen. Mathematische Details der hier skizzierten statistischen Methodik, die für das Verständnis der grundsätzlichen Schlussfolgerungen nicht essenziell sind, werden in Anhang D erläutert.

Berechnung von A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten für Kategorien

Im Folgenden wird von einem ratenbasierten Ergebnisindikator ausgegangen, wobei angenommen wird, dass die beobachtete Anzahl an interessierenden Ereignissen bei den n betrachteten Fällen O (z. B. die Anwesenheit eines Pädierers / eines Pädierers bei Frühgeburten) binomialverteilt ist, d. h.

$$O \sim \text{Bin}(n, \pi),$$

wobei $\text{Bin}(n, \pi)$ die Binomialverteilung bestehend aus n unabhängigen Zufallsexperimenten mit Erfolgswahrscheinlichkeit π bezeichnet. Diese Annahme und Berücksichtigung von Stochastizität bietet sich vor allem bei Ergebnis- und auch situationsbezogenen bei Prozessindikatoren an (IQTIG 2017: 152). Im Folgenden bezeichnet t den festgelegten Grenzwert des Referenzbereichs eines Indikators. Für einen Indikator, bei dem niedrige Werte der Erfolgswahrscheinlichkeit π tendenziell schlechter Versorgungsqualität entsprechen, liegt das Interesse bei einer binären Klassifikation in „auffällige“ bzw. „nicht auffällige“ Ergebniswerte darin, ob die zugrunde liegende Rate des Leistungserbringers im Referenzbereich liegt, d. h., ob $\pi \geq t$ gilt. Im Verfahren

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren erfolgt diese binäre Klassifikation eines Ergebnisses unter Berücksichtigung stochastischer Effekte anhand eines frequentistischen Hypothesentests (IQTIG 2017: 54):

$$H_0: \pi \geq t \text{ vs. } H_1: \pi < t.$$

Evidenz gegen die Nullhypothese, d. h. die Annahme guter Qualität beim Leistungserbringer, wird dabei durch die Berechnung eines p-Werts zusammengefasst, der die Wahrscheinlichkeit abbildet, unter der Nullhypothese den tatsächlich beobachteten Wert der Rate oder einen noch extremeren (in Richtung der Alternativhypothese) zu beobachten. Ist diese Wahrscheinlichkeit gering, wird die Annahme, dass die Nullhypothese zutrifft, verworfen. Wichtig ist hier hervorzuheben, dass im Allgemeinen der p-Wert eines Hypothesentests nicht der Wahrscheinlichkeit für die Nullhypothese entspricht. Eine alternative Entscheidungsgrundlage zum p-Wert stellt die Berechnung der sogenannten A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die beiden Hypothesen H_0 und H_1 dar, welche als Wahrscheinlichkeiten für das Zutreffen der jeweiligen Hypothese in einem Bayesianischen Inferenzrahmen interpretiert werden können (Berger 2010). Für die Berechnung dieser A-posteriori-Wahrscheinlichkeit ist es notwendig, eine Annahme über die Ursprungswahrscheinlichkeiten von H_0 und H_1 in Form einer A-priori-Verteilung von π zu treffen. Aus dieser und den tatsächlich beobachteten Daten lassen sich dann die subjektiven Wahrscheinlichkeiten für H_0 und H_1 berechnen. Unter Verwendung der A-priori-Verteilung

$$\pi \sim \text{Beta}\left(\frac{1}{2}, \frac{1}{2}\right),$$

mit $\text{Beta}(p, q)$ als Betaverteilung mit Parametern p, q , ist die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit

$$\text{Beta}\left(o + \frac{1}{2}, n - o + \frac{1}{2}\right)$$

für H_0 nahezu identisch zum nach der bestehenden Methodik des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* berechneten einseitigen, exakten mid-p-Wert (Brown et al. 2001). Für den Spezialfall des einseitigen Tests eines Ratenparameters kann der p-Wert ausnahmsweise wie eine Wahrscheinlichkeit für die Nullhypothese interpretiert werden. Ein Vorteil der Berechnung von A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten gegenüber dem frequentistischen Hypothesentest ist, dass analog zur binären Klassifikation auch A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten für mehr als zwei Kategorien berechnet und dargestellt werden können. Tabelle 7 stellt beispielhaft die so berechneten Wahrscheinlichkeiten⁹ für einen Leistungserbringer mit Fallzahlen $n = 20$ bzw. $n = 40$, unterschiedlichen beobachteten Raten o/n und vier exemplarischen Kategorien ($0 \% \leq \pi < 70 \%$; $70 \% \leq \pi < 80 \%$; $80 \% \leq \pi < 90 \%$; $90 \% \leq \pi \leq 100 \%$) dar. In der Tabelle beschreibt n dabei die indikatorrelevante Größe der Grundgesamtheit eines Leistungserbringers, o/n die tatsächlich beobachtete Rate (z. B. 8 aus 20 in Zeile 1) und die letzten vier Spalten die oben beschriebene A-posteriori-Wahrscheinlichkeit dafür, dass die wahre (nicht beobachtbare) Rate des Leistungserbringers in der jeweiligen aufgeführten Kategorie liegt.

⁹ Diese Wahrscheinlichkeiten können auch als Angabe der subjektiven Sicherheit interpretiert werden, mit der die zugrunde liegende Rate π der jeweiligen Kategorie zugeordnet wird (Berger 2010).

Tabelle 7: A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten in Abhängigkeit der Fallzahl und der beobachteten Rate bezogen auf vier exemplarische Kategorien

n	o/n	Kategorien			
		$0 \% \leq \pi < 70 \%$	$70 \% \leq \pi < 80 \%$	$80 \% \leq \pi < 90 \%$	$90 \% \leq \pi \leq 100 \%$
20	8 / 20	100 %	0 %	0 %	0 %
	10 / 20	97 %	3 %	0 %	0 %
	12 / 20	84 %	15 %	2 %	0 %
	14 / 20	51 %	35 %	15 %	1 %
	16 / 20	16 %	36 %	40 %	8 %
	18 / 20	2 %	11 %	41 %	46 %
	20 / 20	0 %	0 %	4 %	96 %
40	16 / 40	100 %	0 %	0 %	0 %
	20 / 40	100 %	0 %	0 %	0 %
	24 / 40	91 %	8 %	0 %	0 %
	28 / 40	51 %	43 %	6 %	0 %
	32 / 40	8 %	44 %	46 %	3 %
	36 / 40	0 %	5 %	48 %	47 %
	40 / 40	0 %	0 %	0 %	100 %

Bei einer beobachteten Rate von $o/n = 80\%$ (entsprechend $\frac{16}{20}$ bzw. $\frac{32}{40}$) liegt die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit dafür, dass der zugrunde liegende Parameter in der Kategorie $90\% \leq \pi \leq 100\%$ liegt, bei 20 behandelten Fällen bei etwa 8%, bei 40 Fällen dagegen bei nur noch etwa 3%. Das bedeutet, dass bei einer angenommenen wahren Rate von 80% die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die zugrunde liegende Rate die nicht zutreffende Kategorie $90\% \leq \pi \leq 100\%$ bei einer Fallzahl von 20 mit 8 % größer ist als bei einer Fallzahl von 40 mit nur noch 3 % Wahrscheinlichkeit. In diesem Fall bedeutet das, dass mit zunehmender Fallzahl die Wahrscheinlichkeit, die der nicht zutreffenden höchsten Kategorie zugeschrieben wird, abnimmt. Somit nimmt das Risiko ab, bei einer sich anschließenden Klassifikation das gemessene Ergebnis fälschlicherweise der höchsten Kategorie zuzuordnen.

Diese A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten entsprechen dabei nahezu den mid-p-Werten der bisherigen statistischen Methodik für den Hypothesentest der binären Klassifikation $H_0: \pi \geq 90\%$ vs. $H_1: \pi < 90\%$ (für $n = 20$: A-posteriori-Wahrscheinlichkeit: 0,078, p-Wert: 0,088; für $n = 40$: A-posteriori-Wahrscheinlichkeit: 0,026, p-Wert: 0,029). Die A-priori-Verteilung von π kann auch so modifiziert werden, dass die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit dem p-Wert exakt entspricht. Dies wird in Anhang D näher erläutert.

Wie bei der bestehenden Methodik sinkt also die Unsicherheit bei der Klassifikation von Auswertungsergebnissen generell mit zunehmender Fallzahl, hängt aber auch von der beobachteten Rate o/n sowie der Anzahl und Breite der Kategorien ab. Bei Auswertungsergebnissen mit geringer Variabilität zwischen den beobachteten Raten kann eine Klassifikation in mehrere Kategorien beispielsweise entweder gänzlich ungeeignet sein oder die Referenzkategorien müssen so eng gewählt werden, dass die Unsicherheit bei der Klassifikation sehr groß ist. Daher spielt für die Wahl von Klassifikationsintervallen auch die Variabilität der empirisch beobachteten Indikatorergebnisse eine Rolle. Ist die Variabilität beispielsweise sehr klein, sind sehr enge Intervalle nötig, um nicht alle Ergebnisse einer einzigen Kategorie zuordnen zu müssen. Die oben angeführte Darstellung von A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten für definierte Kategorien reflektiert die Unsicherheit bei der anschließenden Klassifikation von Auswertungsergebnissen und ist prinzipiell auch für O/E-Indikatoren möglich. Für den Fall von lediglich einem Referenzwert ist die Klassifikation auf Basis der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit darüber hinaus nahezu identisch zur bestehenden Methodik für planungsrelevante Qualitätsindikatoren (sofern Ergebnisse dann als auffällig eingestuft werden, wenn die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit dafür, dass der wahre Parameter außerhalb des Referenzbereichs liegt, $\leq 5\%$ ist).

Fehlklassifikationen in Abhängigkeit der Fallzahl und Kategorien

Statt der Darstellung aller A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten könnte für ein Auswertungsergebnis auch lediglich die Kategorie mit der höchsten A-posteriori-Wahrscheinlichkeit berichtet werden. Dies birgt allerdings das Risiko einer hohen Fehlklassifikationsrate, besonders von Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen. Im Folgenden wird dies beispielhaft für einen Leistungserbringer mit zugrunde liegender Rate $\pi = 85\%$ illustriert: Abbildung 11 stellt die Genauigkeit der Klassifikation auf Basis der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit dar, bei der ein Auswertungsergebnis immer der Kategorie mit der größten A-posteriori-Wahrscheinlichkeit zugeordnet wird. Beispielsweise würde in Tabelle 7 ein o/n von 90% bei einer Fallzahl von $n = 20$ der Kategorie $90\% \leq \pi \leq 100\%$ zugeordnet, bei einer Fallzahl von $n = 40$ dagegen der Kategorie $80\% \leq \pi < 90\%$. Die Genauigkeit stellt dabei die Präzision der Klassifikation dar, d. h. die Wahrscheinlichkeit, das Auswertungsergebnis jener Kategorie zuzuordnen, in welcher die wahre zugrunde liegende Rate liegt (für den betrachteten Fall $\pi = 85\%$ also entsprechend die Kategorie $80\% \leq \pi < 90\%$) und wird berechnet als

$$\sum_{o=1}^n I(\theta = \hat{\theta}) \cdot f(o, n | \pi),$$

mit $I(\cdot)$ als Indikator- und $f(\cdot)$ als Dichtefunktion, θ als Kategorie der zugrunde liegenden Rate und $\hat{\theta}$ als Kategorie mit der größten A-posteriori-Wahrscheinlichkeit. Im Fall von zwei Klassifikationskategorien und Leistungserbringern, deren zugrunde liegende Rate ausschließlich innerhalb der Referenzkategorie liegt, entspricht die Genauigkeit exakt der Spezifität. Liegen die zugrunde liegenden Raten ausschließlich außerhalb des Referenzwertes, entspricht die Genauigkeit dagegen exakt der Sensitivität. In allen anderen Fällen vereint die Genauigkeit Sensitivität und Spezifität zu einer Maßzahl.

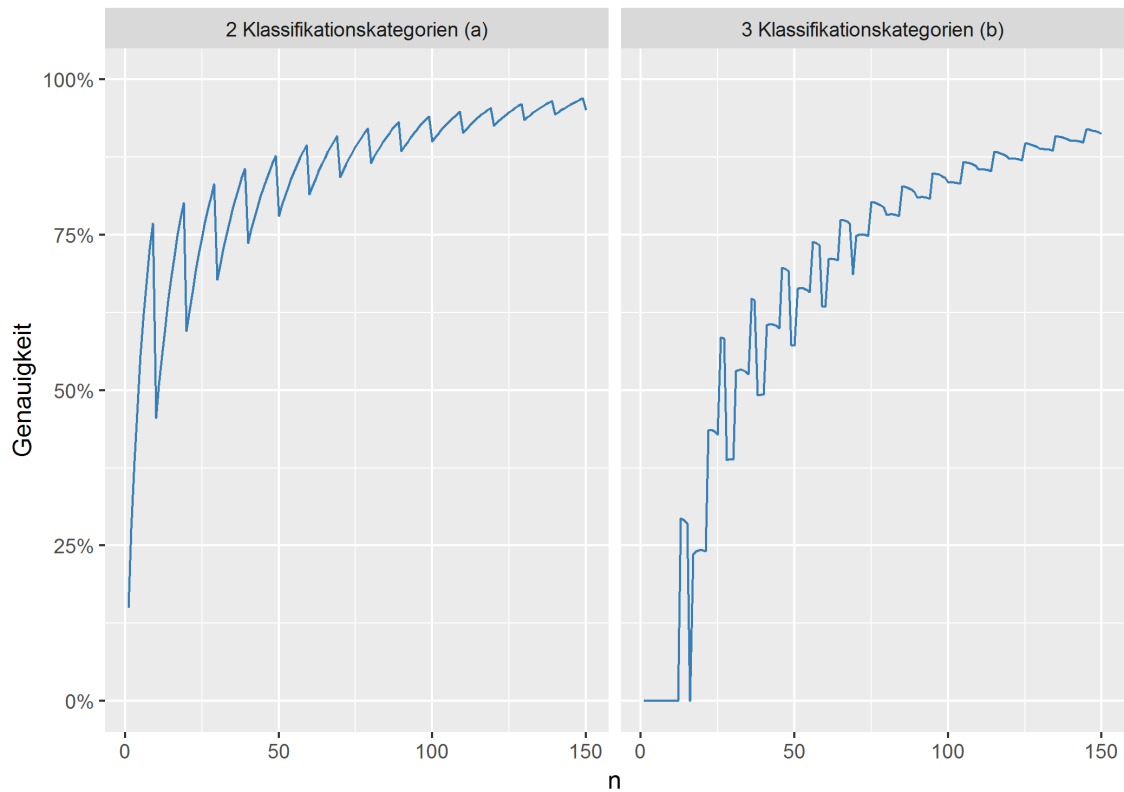


Abbildung 11: Genauigkeit der Klassifikation in Abhängigkeit von der Fallzahl und Kategorien

(a) Kategorien: $0 \% \leq \pi < 90 \%$; $90 \% \leq \pi \leq 100 \%$

(b) Kategorien: $0 \% \leq \pi < 80 \%$; $80 \% \leq \pi < 90 \%$; $90 \% \leq \pi \leq 100 \%$

Wie Abbildung 11 zeigt, steigt die Wahrscheinlichkeit für eine korrekte Klassifikation eines Auswertungsergebnisses generell mit zunehmender Fallzahl. Neben der Fallzahl spielt aber auch die Anzahl der Kategorien eine Rolle: Die Wahrscheinlichkeit für eine korrekte Klassifikation ist – wie in Abbildung 11 zu erkennen – bei zwei Kategorien generell größer als bei drei Kategorien. Bei der Klassifikation des Auswertungsergebnisses in die zwei Kategorien $0 \% \leq \pi < 90 \%$; $90 \% \leq \pi \leq 100 \%$ liegt die Wahrscheinlichkeit einer korrekten Klassifikation des beobachteten Ergebnisses schon bei einer Fallzahl von $n = 28$ beispielsweise bei etwa 80 %. Bei der Erweiterung auf drei Kategorien wird diese Genauigkeit dagegen das erste Mal erst bei einer Fallzahl von $n = 75$ erreicht. Aus der Abbildung wird ebenfalls deutlich, dass die Wahrscheinlichkeit für die Fehlklassifikation eines Auswertungsergebnisses besonders in der Konstellation von kleinen Fallzahlen und drei Kategorien deutlich größer ist als bei der Klassifikation in nur zwei Kategorien.

Das hier beispielhaft betrachtete Szenario aus Abbildung 11 spiegelt wider, dass die Güte der Klassifikation von Auswertungsergebnissen generell schlechter wird, je größer die Anzahl an möglichen Kategorien und je kleiner die zugrunde liegende Fallzahl ist. Die Zuordnung von Auswertungsergebnissen zu festgelegten Kategorien sollte nur erfolgen, wenn die mit der Klassifikation verbundene Unsicherheit gleichzeitig dargestellt wird.

Fazit

Prinzipiell sollte, wie im bestehenden Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*, die Unsicherheit bezüglich der Güte der Klassifikation von Auswertungsergebnissen auch bei mehr als zwei Kategorien Berücksichtigung finden. Die hier skizzierte statistische Methodik stellt eine Erweiterung der bestehenden Methodik von zwei auf mehrere Kategorien dar und lässt sich auch auf O/E-Indikatoren übertragen. Ähnlich wie beim bisherigen Verfahren könnte Unsicherheit berücksichtigt werden, indem die Hypothese guter Qualität eines Leistungserbringers erst dann abgelehnt wird, wenn die Evidenz, d. h. die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit, für die entsprechende Kategorie (oder mehrere Kategorien) unterhalb eines gegebenen Werts (z. B. 5 %) liegt. Dies würde dazu führen, dass eine differenzierte Bewertung von Ergebnissen nur bei Leistungserbringern mit verhältnismäßig großer Fallzahl möglich wäre, da eine Klassifikation bei kleinen Fallzahlen (oder bei vielen und engen Kategorien) mit größerer Unsicherheit verbunden ist. Eine Klassifikation ohne Berücksichtigung von Unsicherheit kann dagegen zu einem großen Risiko von Fehlklassifikationen, besonders von Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen, führen, wie hier beispielhaft dargelegt. Dieses Vorgehen ist daher für den gegebenen Kontext der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren weniger empfehlenswert. Abhängig von der Verteilung der beobachteten Ergebnisse und den zugrunde liegenden Fallzahlen eines Indikators sollte daher die Anzahl der festgelegten Kategorien prinzipiell möglichst klein und die Zuordnung von Auswertungsergebnissen zu einer eindeutigen Kategorie nur bei verhältnismäßig großen Fallzahlen erfolgen. Wenn die Unsicherheit bei der Klassifikation groß ist, z. B. aufgrund geringer Fallzahlen, kann diese über die A-posteriori-Wahrscheinlichkeiten quantifiziert und dargestellt werden und ermöglicht eine Einschätzung, ob eine eindeutige Zuordnung eines Ergebnisses zu einer Kategorie bei gegebener Unsicherheit sinnvoll erscheint.

5.5.2 Drei Varianten zur Differenzierung von Qualität

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

Für die Differenzierung von unzureichender Qualität in die Kategorien „mäßig unzureichend“ und „in erheblichem Maß unzureichend“ werden zum einen Qualitätsindikatoren herangezogen, die einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen. Zum anderen wäre es denkbar, Indikatorergebnisse auch dann als erheblich unzureichende Qualität einzustufen, wenn mehrere gravierende Mängel in Summe als potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit zu bewerten sind.

Für die Zuordnung von Messergebnissen zur Kategorie „gute“ Qualität könnten ggf. ein oder mehrere entsprechende Indikatoren zugrunde gelegt werden – auch in Abhängigkeit von den Anforderungen der jeweiligen Landesplanungsbehörden. Auch hier wäre eine komplexere Bewertung denkbar, indem mehrere Qualitätsaspekte und deren Indikatorergebnisse berücksichtigt werden.

Für die Differenzierung entweder zwischen „guter“ und „mittlerer“ Qualität oder zwischen „mäßig unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität sind mehrere Varianten denkbar: Entweder erfolgt die Einstufung in eine Kategorie

- auf Indikatorebene mit mindestens drei quantitativ bestimmten Kategorien allein auf rechnerische Weise (Variante A),
- auf Indikatorebene mit nur zwei Kategorien, die anhand der statistischen Auffälligkeit entstehen, aufgrund einer zusätzlichen nachgeschalteten qualitativen Zuordnung (Variante B) oder
- auf Ebene eines Indikatorensets mit jeweils nur zwei Kategorien aufgrund einer nachgeschalteten qualitativen Bewertung aller Indikatoren zusammen (Variante C).

Die Varianten werden im Folgenden genauer beschrieben.

Variante A

Die Bewertung der Qualität erfolgt anhand **eines einzelnen** Qualitätsindikators. Aller Voraussicht nach wäre es ein Indikator, der entweder „gute“ von „mittlerer“ und „unzureichender Qualität“ oder „mittlere“ von „unzureichender“ und von „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität trennt. Unter der Voraussetzung, dass die Fallzahl und auch die Varianz der Ergebnisse der Krankenhäuser hinreichend groß ist, wäre eine **quantitative** Unterteilung der Indikatorergebnisse mit mindestens zwei Grenzwerten jeweils mit einer statistischen Auffälligkeit möglich (Abbildung 12). Für die Differenzierung von schlechter Qualität gäbe es dann einen Grenzwert, der „zureichende“ Qualität von „mäßig unzureichender“ Qualität trennte, und einen weiteren Grenzwert, der „mäßig unzureichende“ von „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität trennte. Im nächsten Schritt wäre es geboten, die quantitative Zuordnung inhaltlich zu überprüfen. Hierfür würde sich die Prüfung der vom Leistungserbringer angeführten Ausnahmetatbestände anschließen. Dies würde zu einer Bestätigung der quantitativen Zuordnung führen oder nicht.

Für Qualitätsindikatoren, die einzeln einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen, würde sich eine Differenzierung zwischen „unzureichend“ und „in erheblichem Maß unzureichend“ erübrigen, da statistisch auffällige Ergebnisse nach einer fachlicher Bewertung (keine medizinisch fachlich anerkannten Ausnahmetatbestände) unmittelbar in die Kategorie „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität münden.

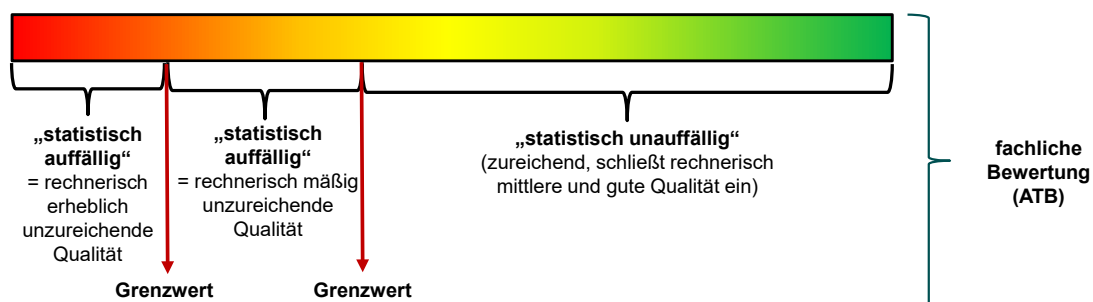


Abbildung 12: Variante A: quantitative Kategorisierung anhand eines einzelnen Qualitätsindikators – zwei Referenzwerte in Richtung unzureichende Qualität

Aus den Ausführungen zu den statistischen Möglichkeiten und Grenzen der quantitativen Bestimmung mehrerer differenzierter Qualitätsbewertungskategorien zur Bewertung quantitativer Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (siehe Abschnitt 5.5.1) ergibt sich, dass der Anspruch an mehrere Kategorien derselbe sein muss wie an einen Referenzbereich.

Das bedeutet, dass jeder Referenzbereich statistisch auffällige Ergebnisse nur dann abgrenzen kann, wenn diese Ergebnisse auch mit einer hinreichenden Sicherheit tatsächlich richtig zugeordnet werden können. Dies geht zwangsläufig mit einer höheren benötigten Fallzahl einher, als wenn nur ein Referenzbereich gebildet wird. Da schon zum aktuellen Zeitpunkt in einigen Verfahren teilweise geringe Fallzahlen vorkommen, sollten nur bei den Indikatoren quantitativ mehrere Qualitätsbewertungskategorien angelegt werden, die das aus statistischer Sicht und allem voran auch aus inhaltlicher Sicht sinnvoll erscheinen lassen.

Variante B

Die Bewertung erfolgt auf Ebene eines **einzelnen Qualitätsindikators**. Bei dieser Variante würden die Ergebnisse eines Indikators anhand eines Grenzwerts für die statistische Auffälligkeit wie gehabt quantitativ in statistisch über dem Grenzwert und statistisch unter dem Grenzwert unterteilt werden (je nach Richtung des Indikators; Abbildung 13). Eine qualitative Prüfung bei statistisch auffällig guter Qualität wäre nicht erforderlich. Die Zuordnung zur Kategorie „in erheblichem Maß unzureichend“ hingegen erfolgte **qualitativ** auf Indikatorebene anhand von Bewertungskriterien (siehe auch S. 99). Dazu würden die Indikatorergebnisse, die statistisch auffällig auf der „schlechten“ Seite sind, inhaltlich überprüft. Es ist anzunehmen, dass es für Qualitätsindikatoren, die keine Patientensicherheit erfassen, nur sehr selten einen inhaltlichen Grund geben wird, der die Zuordnung zur Kategorie „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität rechtfertigen würde. Dennoch ist es theoretisch möglich, dass das Ergebnis eines Ergebnisindikators einen schwerwiegenden Qualitätsmangel sichtbar macht.

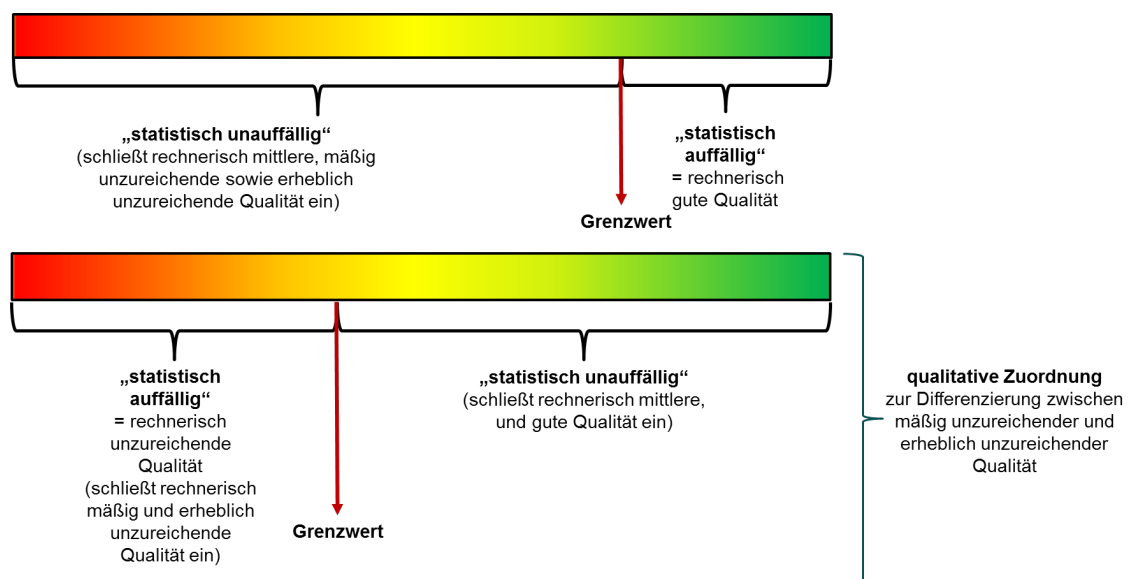


Abbildung 13: Variante B: qualitative Kategorisierung anhand eines einzelnen Qualitätsindikators – ein Referenzwert in Richtung guter Qualität (oben) oder ein Referenzwert in Richtung unzureichende Qualität (unten)

Variante C

Die Bewertung erfolgt auf Ebene mehrerer Qualitätsindikatoren eines Leistungsbündels. Auch hier würden anhand der statistischen Auffälligkeit die Kategorien „zureichende“ und „unzureichende“ Qualität quantitativ ermittelt. Nach Prüfung von Ausnahmetatbeständen auf Ebene jedes einzelnen Indikators würden die Einzelergebnisse aller zugehörigen Indikatoren zu einem Set gemeinsam betrachtet. Eine Konstellation aus größtenteils „mäßig unzureichenden“ Indikatorergebnissen könnte ggf. zu der Zuordnung zur Kategorie „in erheblichem Maß unzureichend“ führen. Die Konstellation der Ergebnisse würde also inhaltlich begründet mit einem Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit zu dieser Zuordnung führen (siehe auch Bewertungskriterien S. 99). Die Festlegung der Konstellationen bzw. des Algorithmus zum Einschluss in die Bewertung soll bereits bei Abschluss der Indikatorenentwicklung erfolgen (siehe Abschnitt 4.2).

Mit Variante C könnten auch Ergebnisse von Indikatoren einbezogen werden, die für sich allein, also auf Indikatorebene, aus Gründen des Inhalts oder der Beschaffenheit des Indikators nicht zu einer weitgehenden Beurteilung dienen können.

Eine gesamthafte Betrachtung von Ergebnissen mehrerer Indikatoren könnte ebenso bei der Beurteilung von „guter“ Qualität herangezogen werden.

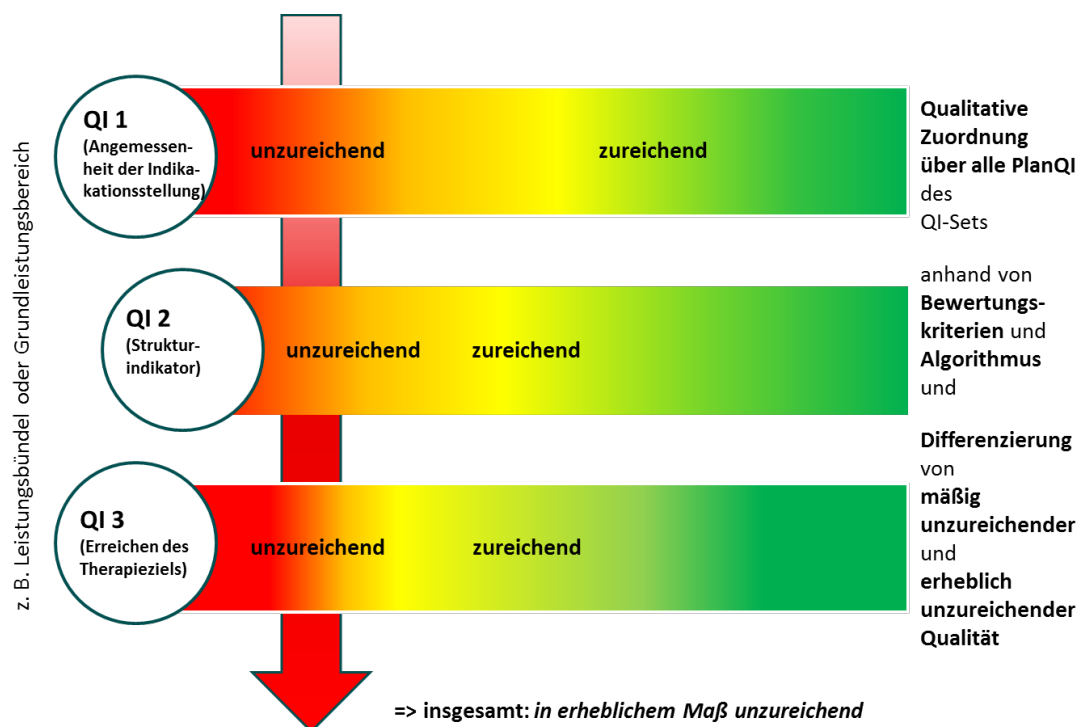


Abbildung 14: Variante C: qualitative Kategorisierung von „in erheblichem Maß unzureichend“ anhand von mehreren Indikatoren mit Indikatorergebnissen „mäßig unzureichender“ Qualität

Alle Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens bilden ein Indikatorenset. Das bedeutet, dass auch Indikatoren zu anderen Verfahrens- oder Planungszwecken oder Indikatoren zum Planungszweck Intervention, aber ohne unmittelbaren Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der

Patientensicherheit, in einem Indikatorenset enthalten sein können. Letztere können in eine Zusammenstellung von leistungs- oder leistungsbündelbezogenen Qualitätsindikatoren eingehen, die dann indikatorenübergreifend einen Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit aufweisen. Nach Möglichkeit sollten die Indikatoren, die gemeinsam bewertet werden, verschiedene Qualitätsdimensionen in Anlehnung an die Definition der OECD (Arah et al. 2006) abdecken, auch wenn dies vielleicht nicht in jedem Indikatorenset umsetzbar sein wird. Eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ innerhalb eines solchen Indikatorensets ergibt sich dann aus statistisch auffälligen Ergebnissen ohne anerkannte Ausnahmetatbestände.

In Indikatorensets können also auch Indikatoren enthalten sein, die nicht in den im Rahmen der Indikatorenentwicklung festgelegten Algorithmus eingehen. Bei einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis würde dieses entsprechend nicht in die Gesamtbetrachtung der Qualität des Leistungsbündels eingehen, da für diesen auch im Set kein Bezug zur Qualitätsdimension Patientensicherheit bestünde. Es wird Indikatorensets geben, deren Indikatoren in mehreren Konstellationen (Algorithmen) zu der Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ führen werden. Wie der Bewertungsalgorithmus bezogen auf die festgelegten Indikatoren letztlich aussehen wird, muss im Einzelfall für jedes Indikatorenset festgelegt werden. Dabei werden inhaltliche, medizinisch-fachliche Begründungen führend sein, aber auch rein quantitative Festlegungen sind möglich (z. B. mehrheitliche Anzahl an unzureichenden Indikatorergebnissen).

Durch ein fiktives Beispiel soll der zugrunde liegende Gedanke veranschaulicht werden, dass mehrere Prozess- und Ergebnisindikatoren eines Indikatorensets jeweils für sich betrachtet noch keine potenzielle Gefährdung für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten darstellen, in der Summe aber sehr wohl dorthin führen könnten (Tabelle 8). In dem Beispiel wird die Dimension Effektivität mit den unterschiedlichen Ausprägungen „adäquate Indikationsstellung“ und „Erreichen primärer Behandlungsziele“ (siehe Abschnitt 4.1.2) adressiert. Indikatoren der Qualitätsdimension Patientensicherheit gehen nicht in das Indikatorenset ein, da diese bei entsprechendem Ergebnis (statistische Auffälligkeit und Ausschluss eines Ausnahmetatbestands) direkt in die Kategorie „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ münden.

Das fiktive Beispiel eines Indikatorensets aus Prozess- und Ergebnisindikatoren soll eine beliebige operative Leistung bei einer onkologischen Grunderkrankung abbilden (Tabelle 8). Es besteht aus 6 Indikatoren, wovon 4 in den Bewertungsalgorithmus eingehen und 2 nicht. Die 4 Indikatoren *Präoperative (z. B. histologische) Diagnosesicherung und Staging*, *Intraoperative Schnellschnittuntersuchungen bei intraoperativen Konsequenzen*, *Histologie nach Organentfernung*, *Postoperatives Resultat* bilden schwerpunktmäßig den Prozess und das Ergebnis ab und haben zusammengefasst einen Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit. Die beiden Indikatoren *Sentinel-Lymphknoten-Biopsie* und *Belassen bestimmter Lymphknoten-Gruppen* gehen in dem Beispiel nicht in die gemeinsame Bewertung ein, da die beiden Indikatoren – in diesem fiktiven Beispiel die Befolgung einer Leitlinienempfehlung – zwar Ausdruck guter oder erwartbarer Leistung wäre, deren Nichterbringung aber keine Auswirkungen im Sinne einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit darstellen würde. Im Beispiel ist der Bewertungsalgorithmus inhaltlich so festgelegt, dass jeder dieser 4 Indikatoren eine statistische Auffälligkeit ohne Vorliegen von Ausnahmetatbeständen aufweisen müsste, damit

insgesamt die Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zustande käme. Sollte aber einer der 4 Indikatoren kein statistisch auffälliges Ergebnis oder aber anerkannte Ausnahmetatbestände aufweisen, so würde die Qualität insgesamt noch als „mäßig unzureichende Qualität“ bezeichnet werden.

Tabelle 8: Variante C: Beispiel für die Beurteilung von Qualität einer fiktiven operativen Leistung aufgrund einer onkologischen Grunderkrankung mit einer kurativen Zielsetzung anhand von Beispielindikatoren zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

Fiktive Qualitätsindikatoren	Qualitätsdimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Qualitätsdimension nach OECD (Arah et al. 2006)	Prospektiver Bewertungsalgorithmus (Einschluss von QI, sodass sich ein Bezug zu Patientensicherheit ergibt)	Beispielkrankenhaus: Statistische Auffälligkeiten ohne vorliegende relevante ATB
Präoperative (z. B. histologische) Diagnosesicherung und Staging (möglichst umfängliche Lageeinschätzung zur besseren OP-Planung, Vorbereitung der Pat.)	Prozessqualität	Effektivität (adäquate Indikationsstellung)	eingeschlossen	zutreffend
Intraoperative Schnellschnittuntersuchungen bei intraoperativen Konsequenzen (Vermeidung von Zweiteingriff)	Prozessqualität	Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)	eingeschlossen	zutreffend
Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (Vermeidung von Zweiteingriff)	Prozessqualität	Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)		
Belassen bestimmter Lymphknoten-Gruppen (Vermeidung von Zweiteingriff)	Prozessqualität	Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)		
Histologie nach Organentfernung (geboten zur Differenzierung der Diagnose)	Prozessqualität	Effektivität	eingeschlossen	zutreffend

Fiktive Qualitätsindikatoren	Qualitätsdimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Qualitätsdimension nach OECD (Arah et al. 2006)	Prospektiver Bewertungsalgorithmus (Einschluss von QI, sodass sich ein Bezug zu Patientensicherheit ergibt)	Beispielkrankenhaus: Statistische Auffälligkeiten ohne vorliegende relevante ATB
<i>und weiteren Therapieplanung)</i>		(Erreichen primärer Behandlungsziele)		
Postoperatives Resultat (Erreichen des wesentlichen Interventionsziels)	Ergebnisqualität	Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)	eingeschlossen	zutreffend
Qualitätsbeurteilung				„in erheblichem Maß unzureichend“

Diskussion der verschiedenen Varianten

Die Vorteile der Varianten B und C vor A, in dem nämlich der bewährte Grenzwert eines Referenzbereichs die „zureichende“ von der „unzureichenden Qualität“ (oder die „gute“ von der „zureichenden“ Qualität) statistisch trennt, sind:

- Durch die Beschränkung der Zuordnung zu zwei Kategorien je Qualitätsindikator anhand der quantitativen Ergebnisse fällt das Fallzahlproblem nicht stärker als bisher ins Gewicht.
- Die bisherige Definition eines Grenzwertes, bei dessen Über- bzw. Unterschreitung Maßnahmen wie Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren eingeleitet werden, kann unverändert beibehalten werden und ist etabliert.
- Sollte ein medizinisch fachlicher anerkannter Ausnahmetatbestand vorliegen, entfällt das Problem zu entscheiden, in welche Kategorie ein möglicherweise erheblich unzureichendes Qualitätsergebnis dann fallen müsste, nämlich in „mäßig unzureichend“ oder „mittel“ oder ggf. sogar „gut“.

Der Vorteil der Variante A, der rein quantitativen Zuordnung zur Qualitätsbewertungskategorie „in erheblichem Maß unzureichend“, läge im geringeren Aufwand, da lediglich eine inhaltliche Prüfung der quantitativen Zuordnung erfolgen müsste. Die Verwendung wird aber durch die inhaltliche Ausrichtung von Indikatoren und statistische Gegebenheiten beschränkt und ist zudem abhängig von der Verteilung (Varianz) der Ergebnisse. Für Variante B, der nachgeordneten qua-

linitativ begründeten Zuordnung zu „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität auf Indikator-ebene, wären die anzuwendenden Bewertungskriterien bei der Indikatorenentwicklung mitzu-definieren, die eine entsprechende Zuordnung rechtfertigen würden (siehe Abschnitt 4.2). Al-lerdings ist kaum vorstellbar, dass ein Qualitätsindikator, der eine andere Dimension als die der Patientensicherheit abbildet, allein aufgrund eines Bewertungskriteriums wie der Schwere oder Intensität oder Wiederholung eines Mangels, der Qualitätsbewertungskategorie „in erhebli-chem Maß unzureichend“ zugeordnet werden könnte.

Das Qualitätsspektrum auf der Seite der „guten“ Qualität könnte auf Indikatorebene sowohl mit Variante A als auch mit Variante B differenziert werden.

Strukturindikatoren, die Strukturinhalte binär abfragen, entziehen sich hingegen einer differen-zierten rechnerischen Bewertung. Dasselbe gilt für Sentinel-Event-Qualitätsindikatoren – auch diese sind aufgrund ihrer binären Beschaffenheit von einer differenzierteren Qualitätsbetrach-tung ausgenommen. Diese binären Indikatoren können also weder durch Variante A noch durch Variante B differenziert werden. Allerdings könnten die binären Ergebnisse dieser Indikatoren eingehen bei einer Differenzierung von Qualität auf Ebene eines Indikatorensets (Variante C).

Bei der Variante C, also der Qualitätsbeurteilung von „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität auf Ebene mehrerer Qualitätsindikatoren zusammen, würde die Zuordnung anhand ei-nes Algorithmus erfolgen. Dieser wäre in Abhängigkeit von den Inhalten der Indikatoren zusam-men mit diesen zu entwickeln. Dies entspräche einer inhaltlich zu begründenden und z. B. auf einen Grundleistungsbereich bezogenen Festlegung von Ergebniskombinationen (siehe Kapitel 6). Diese Kombinationen wären prospektiv festzulegen und transparent zu machen, sodass vor-genommene Zuordnungen erwartbar und nachvollziehbar wären. Ein großer Vorteil der Vari-ante C – neben der Möglichkeit, binäre Indikatoren zu Sentinel Events und zur Struktur zu be-rücksichtigen – wäre, dass eine Gesamtbewertung auch von einem Leistungsbündel bzw. von einem ganzen Grundleistungsbereich ermöglicht wird.

5.5.3 Fachliche Bewertung und qualitative Zuordnung

Messergebnisse von Qualitätsindikatoren können wie bereits ausgeführt anhand von Berech-nungen auf einer Skala in mehrere Kategorien von Qualität zugeordnet werden, wobei allerdings einige statistische Gegebenheiten zu berücksichtigen sein werden (siehe Abschnitt 5.5.1). Es wäre aber auch möglich, Messergebnisse anhand von inhaltlich begründeten Kriterien einer Qualitätsbewertungskategorie zuzuordnen, die sich quantitativ ggf. nicht abgrenzen lässt.

An die Berechnung und quantitative Zuordnung der Ergebnisse schließt sich eine Datenvalidie-rung sowie eine qualitative Bewertung an. Die gliedert sich zum einen in die fachliche Bewertung laut plan. QI-RL, bei der geprüft wird, ob bei statistisch auffälligen Ergebnissen medizinisch fach-lich anerkannte Ausnahmetatbestände Berücksichtigung finden (Abschnitt 5.4). Zum anderen könnte nachgeschaltet eine Zuordnung der Indikatorergebnisse anhand von zusätzlichen quali-tativen Bewertungskriterien (Abschnitt S. 99) erfolgen (Variante B und Variante C siehe 5.5.2). Diese Kriterien beziehen sich auf den Indikator oder das Indikatorenset als solche und werden nicht aus den Ergebnissen der Leistungserbringer abgeleitet. Mit der Bezeichnung der Bewer-

tungskriterien als „qualitativ“ soll auf methodischer Ebene deutlich werden, dass es nicht quantitative, sondern inhaltlich begründete Festlegungen wie beispielsweise die Qualitätsdimension eines Qualitätsindikators oder auch die Kombination von Mängeln gibt, die zu einer Zuordnung zu einer Qualitätsbewertungskategorie führen können. Die qualitative Zuordnung zu den verschiedenen Qualitätsbewertungskategorien bietet die Möglichkeit, gesamthaft eine Aussage über eine stationäre Leistung bezogen auf eine definierte Einheit anhand von mehreren Indikatoren zu machen.

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

Prüfen des Vorliegens eines Ausnahmetatbestands

Das Vorliegen sachlich relevanter Ausnahmetatbestände ist immer einzeln je Krankenhaus im Rahmen der fachlichen Bewertung zu beurteilen. Im Rahmen des stattgefundenen Stellungnahmeverfahrens im Regelbetrieb wurden sämtliche eingegangene Stellungnahmen medizinisch fachlich geprüft und ggf. aus den angeführten Details verallgemeinerbare Ausnahmetatbestände formuliert (induktives Vorgehen). Die Bewertung, ob es sich bei den Ausnahmetatbeständen um medizinisch und fachlich relevante Ausnahmetatbestände handelt, wurde durch das IQTIG vorgenommen, das dabei von Fachkommissionen eingehend beraten wurde. Gemäß der aktuellen plan. QI-RL ist nach der Feststellung bzw. Ausschluss des Vorliegens von medizinisch und fachlich relevanten Ausnahmetatbeständen die fachliche Bewertung abgeschlossen. Dieses Verfahren hat sich aus Sicht des IQTIG grundsätzlich bewährt und wird zur Fortsetzung empfohlen. Sinnvoll erscheint eine Veröffentlichung der medizinisch und fachlich anerkannten Ausnahmetatbestände nach Abschluss der Bewertungen, was im laufenden Regelbetrieb noch nicht erfolgt ist.

Mögliche Bewertungskriterien für die qualitative Unterscheidung von „unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität

Bei der Betrachtung von Qualität ist es hilfreich, sich die verschiedenen Facetten und Ausprägungen eines Sachverhalts vor Augen zu führen. In Anlehnung daran lassen sich theoretisch mögliche Bewertungskriterien ableiten, die bei einer qualitativen Zuordnung der Qualitätsergebnisse einzelner (eingeschränkt) oder mehrerer Indikatoren zusammen Anwendung finden könnten. Welche von den theoretisch denkbaren Bewertungskriterien konkret anzuwenden sein werden, hängt vom Inhalt des jeweiligen Indikators oder des Indikatorensets ab und kann sich damit erst im Rahmen einer Neuentwicklung von Indikatoren ergeben. Allen gemeinsam ist, dass die Bewertungskriterien einen Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit aufweisen können. Die folgenden Kriterien können zur qualitativen Bewertung von erheblich unzureichender Qualität dienen:

- **Schwere des Mangels:** Ein Qualitätsmangel kann so gravierend sein, dass dieser aus fachlicher Sicht als „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität eingestuft werden könnte. Dies kann dann vorliegen, wenn gegen grundlegende Regeln der Patientenversorgung ohne nachvollziehbaren Grund verstoßen wird.
- **Intensität:** Bei diesem Kriterium kommt die Berücksichtigung des quantitativen Ausmaßes der Abweichung eines Ergebnisses vom Referenzbereich zum Tragen. Beispielsweise könnte ein Leistungserbringer mit einer eklatant höheren Mortalitätsrate oder Komplikationsrate, als akzeptabel wäre, auffallen. Auch die deutliche Überschreitung bestimmter Behandlungsdosen – beispielsweise eine unverhältnismäßig hohe Strahlenbelastung bei radiologisch kontrollierten Interventionen – könnte bereits als „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität angesehen werden. Um diesen Aspekt korrekt bewerten zu können, ist es notwendig, mit einer hinreichend großen Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass die gemessenen Ergebnisse tatsächlich mit dem wahren Wert übereinstimmen.
- **Dimension:** Anhand der Dimension Patientensicherheit wird bereits im aktuellen Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* entschieden, ob eine unzureichende Qualität vorliegt oder nicht. Aber auch bei der Bewertung von Qualität einer komplexen Leistung, die beispielsweise anhand von mehreren Qualitätsindikatoren abgebildet wird oder werden kann, ist der Einbezug von Dimensionen (z. B. nach OECD; Arah et al. 2006) bei der Bewertung von Ergebnissen ein denkbare Kriterium. So weist Groene in seiner Arbeit darauf hin, dass die Leistung eines Krankenhauses „in allen Qualitätsdimensionen durch validierte Indikatoren abzubilden“ sei und verweist auf das Modell zur Leistungsbewertung von Krankenhäusern der WHO, das sechs Dimensionen der Versorgungsqualität berücksichtigt (Groene 2006: 227). Es wird voraussichtlich nicht in jedem Indikatorenset möglich sein, mehrere Dimensionen von Qualität abzubilden. Aber in den Bereichen, in denen das gelingt, könnte dadurch eine Kombination von Mängeln sichtbar werden, die möglicherweise sonst nicht in einen Zusammenhang gestellt werden würden.

5.5.4 Bewertungskategorien von Qualität

Die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren von den zu bewertenden Krankenhäusern sollen für verschiedene Planungszwecke der Landesbehörden genutzt werden. Dazu soll aus diesen Ergebnissen abgeleitet werden, ob – je nach Planungszweck – die Versorgungsqualität der Leistungserbringer Anlass gibt zu Intervention oder zu Auswahl oder Zulassung. Die Kategorien von „guter“, „mittlerer“, „mäßig unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender“ Versorgungsqualität sind hierzu zu differenzieren.

Für die Darstellung von **guter Versorgungsqualität** zu Zwecken der Auswahl ist ein Set zu erarbeiten, das zeigt, dass einerseits die Standards mittlerer Qualität alle erfüllt werden und dass andererseits spezifische Strukturen, Prozesse und Ergebnisse oberhalb der erwartbaren Versorgungsqualität liegen. Je nach Versorgungsbereich sind die Kriterien hierzu nach Inhalt und Quantität zu spezifizieren.

Die **mittlere Versorgungsqualität** zeichnet sich durch das Einhalten von Mindestanforderungen aus. Diese Kategorie soll als Untergrenze bei der Neuzulassung von Einrichtungen oder Abteilungen mindestens das Erreichen erwartbarer Ergebnisqualität sichern.

Die Ermittlung einer statistischen Auffälligkeit anhand von Indikatoreergebnissen kann je nach Variante eine „unzureichende Qualität“ abbilden oder kann im Bereich der Patientensicherheit bei Bestätigung eines entsprechenden Versorgungsmangels im Stellungnahmeverfahren zur Feststellung von **in erheblichem Maß unzureichender Qualität** führen.

Die Zuordnung zu dieser Kategorie könnte auch auf Basis von mehreren bis allen Indikatoren eines oder mehrerer Leistungsbündel erfolgen, die statistisch auffällig sein müssten und damit eine deutlich unzureichende Qualität bezogen auf eben jene im Leistungsbündel definierten Leistungen abbilden.

Die Einteilung von Qualität in verschiedene Kategorien dient unterschiedlichen Planungszwecken (siehe Abschnitt 1.1). Unabhängig von der Zuordnung zu einer maßgebenden Qualitätsbewertungskategorie, die zu Konsequenzen führen kann, setzt die geforderte Differenzierung von Qualität voraus, dass mindestens zwei interessierende Bewertungskategorien je Indikator/Index voneinander unterschieden werden können.

In Abbildung 15 werden also die verschiedenen Qualitätsbewertungskategorien denjenigen regulierenden Verfahren bzw. deren Elementen zugeordnet, für die sie eine Handlungsrelevanz haben. Dies ist im Falle der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die „Intervention“ die Kategorie der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“. Die planungsrelevanten Indikatoren zur Zulassung sollen Mindeststandards abbilden und deren Einhaltung bei der Entscheidung der Planungsbehörden für eine Neuzulassung sicherstellen. Die planungsrelevanten Indikatoren für die Auswahl sollen „gute“ Qualität erkennbar machen. Die Indikatoren für das regulierende Verfahren zu Qualitätszuschlägen haben den Zweck, „außerordentlich gute“ Qualität zu identifizieren und von „guter“ Qualität zu unterscheiden. Die beiden qualitätsfördernden QS-Verfahren werden von den Zuordnungen zu Bewertungskategorien der Qualität an dieser Stelle nicht berücksichtigt, da der Gesetzgeber nur für die regulierenden Verfahren explizit eine Differenzierung von Qualität vorgesehen hat. Auch hat die Zuordnung von Qualitätsbewertungskategorien über die der rechnerischen Auffälligkeit mit anschließender qualitativer Bewertung durch LQS bzw. LAG und BAS hinausgehend bei den qualitätsfördernden QS-Verfahren keine praktische Relevanz.

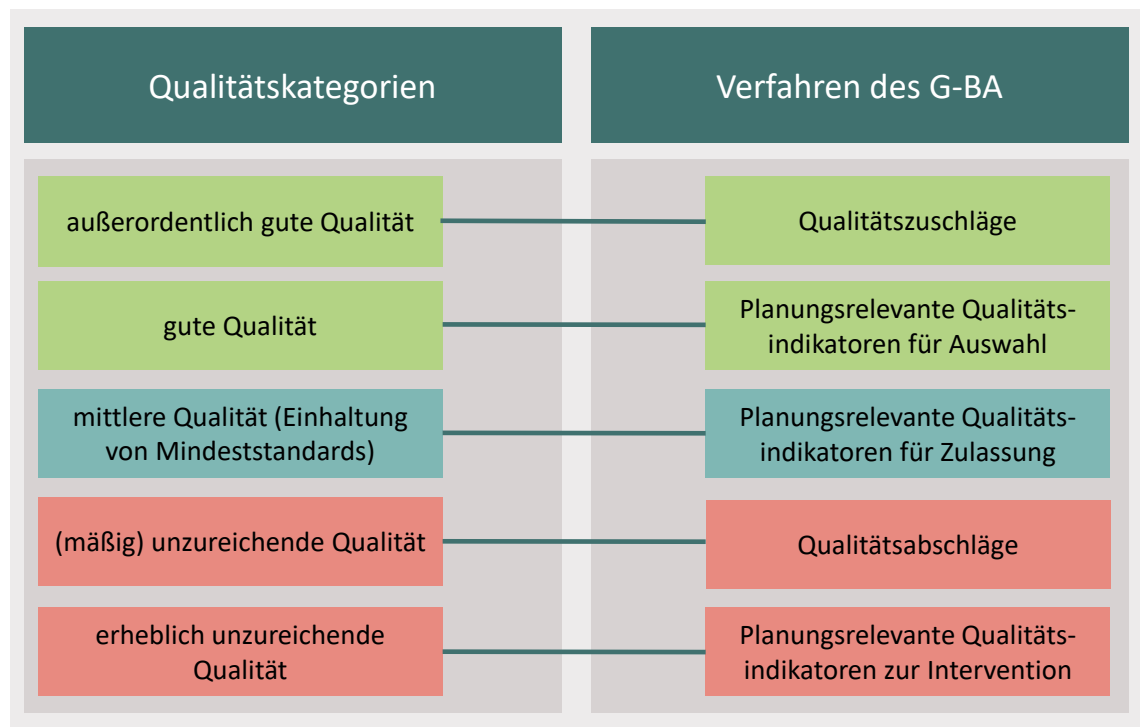


Abbildung 15: Bewertungskategorien der Qualität in den beiden regulierenden Verfahren des G-BA

Es besteht ein Zusammenhang zwischen den regulierenden Verfahren, da diese durch die Vorgaben des Gesetzgebers zum Teil die gleichen Qualitätsbewertungskategorien adressieren. Da aber der Zweck der jeweiligen Verfahren und die unterschiedlichen Planungszwecke innerhalb der Verfahren maßgeblich sind für die Inhalte der zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und für die der jeweiligen Bewertungskategorie nachgeordneten Konsequenzen für die Weise der jeweiligen Zuordnungen der Kategorien zu möglichen Konsequenzen, kann sich die Art der Messung und Bewertung der Indikatorergebnisse unterscheiden. Daraus ergibt sich, dass auch die Indikatoren nicht automatisch mehrfach in den verschiedenen Verfahren zu verwenden sein werden. Obwohl die beiden regulierenden Verfahren teilweise die gleichen Qualitätsbewertungskategorien verwenden („unzureichend“), sollte ein Leistungsbereich bzw. -bündel aus verfahrenspraktischen Gründen zunächst nicht mit beiden Verfahren abgedeckt werden, da eine Verwendung in verschiedenen regulierenden Verfahren zu Überschneidungen sowohl bei der Bewertung der Ergebnisse (z. B. unterschiedliches Kriterium der Zeitdauer) als auch bei den resultierenden Handlungen unterschiedliche Handlungsebenen wie Vergütung bzw. Verträge betrifft.

5.5.5 Bewertung durch die Landesplanungsbehörde

Die Landesplanungsbehörde erhält die Ergebnisse der statistisch auffälligen Krankenhäuser und die qualitativen Auswertungen sowie die dazugehörigen Maßstäbe und Kriterien vom IQTIG für eine eigene Beurteilung der Ergebnisse. Das Kriterium der Zeitdauer von „nicht nur vorübergehend“ definiert jede Landesplanungsbehörde für das jeweilige Land. Es obliegt den Landesplanungsbehörden, ob und in welcher Weise sie die Ergebnisse des Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* für die jeweilige Krankenhausplanung verwendet. Insbesondere für den

Planungszweck der Auswahl von Standorten gibt es möglicherweise unterschiedliche Bedarfe, welche Qualitätsindikatoren in einem Bundesland unter gegebenen regionalen Strukturen als relevant erscheinen. Darüber hinaus können je nach Gegebenheiten und Ausrichtung der Planung andere Informationen neben den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wertvoll sein. So könnte die Bewertung von Qualität in den Landesplanungsbehörden ergänzt werden durch weitere Informationen beispielsweise zu Mindestmengen oder Ergebnissen der Qualitätsförderung.

5.6 Fazit

Der Auftrag des G-BA besteht darin, ein Konzept für planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln, deren Ergebnisse eine Differenzierung der Versorgungsqualität von Einrichtungen (also Planungseinheiten) zulässt. Diese Zuordnungen sollen den Landesplanungsbehörden bei der Krankenhausplanung im Bereich der Intervention, der Auswahl oder Zulassung und der nachfrage- und qualitätsorientierten (Angebots-)Kapazitätsplanung zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der Entwicklung von QS-Verfahren werden die qualitätsrelevanten Qualitätsaspekte der Patientenversorgung identifiziert, die entsprechenden Merkmale abgeleitet und die Indikatoren operationalisiert zur Messung der entsprechenden Indikatorergebnisse und deren Bewertung (IQTIG 2017). Die Versorgungsqualität kann anhand der Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren oder eines Sets von Qualitätsindikatoren bewertet werden. Dabei soll im Rahmen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren das ganze Spektrum von guter bis in erheblichem Maß unzureichender Qualität abgebildet werden.

Eine Differenzierung von Qualität über die bisherigen Kategorien „zureichend“ und „unzureichend“ hinaus setzt voraus, dass zum einen eine inhaltliche Differenzierung von Qualität anhand eines Qualitätsindikators oder anhand mehrerer ausgewählter Indikatoren aus einem Indikatorenset sinnvoll möglich ist. Wenn dies gegeben ist und eine quantitative Differenzierung zwischen mehreren Kategorien beabsichtigt ist, dann sollten für die notwendigen Berechnungen die Fallzahl sowie die Verteilung der Ergebnisse (Varianz) ausreichend sein, um mehr als einen Referenzbereich definieren zu können. Dabei sollte die Unsicherheit bezüglich der Güte der Klassifizierung von Auswertungsergebnissen auch bei mehr als zwei Kategorien Berücksichtigung finden. Vermutlich wird die Anforderung mehrerer Kategorien je Indikator aber selten zur Anwendung kommen, da die Mehrzahl der Indikatoren inhaltlich nur einem der Planungszwecke dienen wird. Die meisten Indikatoren werden also nur in jeweils eine Richtung messen – entweder im Bereich der Qualität zur Identifizierung „guter“ Qualität zum Zwecke der Auswahl und Zulassung oder im Bereich der „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität. Bei letzterer sieht das KHG Interventionen durch die Landesplanungsbehörden vor. Vor diesem Hintergrund ist die Zuordnung der Ergebnisse in mehr als zwei, maximal drei Qualitätsbewertungskategorien nicht zwingend geboten.

In einem ersten Schritt ist inhaltlich zu entscheiden, welche Qualitätsindikatoren einzeln oder gemeinsam geeignet sind, eine bestimmte Qualitätsbewertungskategorie differenzierend zu repräsentieren. Dann ist in einem zweiten Schritt festzulegen, wie – bei Verwendung mehrerer Indikatoren – deren Ergebnisse zusammengeführt werden. Dann ist schließlich noch zu definieren,

wie unterschiedliche quantitative Ausprägungen der Qualitätsmessung zur differenzierten Zuordnung von Qualitätsbewertungskategorien führen.

Die Differenzierung von Qualität kann qualitativ oder quantitativ oder in einer Kombination aus beidem erfolgen. Die Ausgestaltung lässt sich in drei Varianten darstellen. Bei Variante A würde die Zuordnung zu den verschiedenen Qualitätsbewertungskategorien primär anhand von Berechnungen unter Berücksichtigung von Stochastizität und unter Ausweisung der Wahrscheinlichkeit für die Zuordnung erfolgen. Die sich an die statistische Auffälligkeit anschließende fachliche Bewertung von Ausnahmetatbeständen würde zu einer Bestätigung der quantitativen Zuordnung führen oder nicht. Bei Variante B und C würde quantitativ lediglich ein Referenzbereich anhand der statistischen Auffälligkeit zwischen „zureichender“ und „unzureichender“ Qualität unterschieden. Die Zuordnung der unzureichenden Qualität in „mäßig unzureichende“ oder „in erheblichem Maß unzureichende“ würde anhand von vorab definierten Bewertungskriterien bzw. einem Algorithmus erfolgen – entweder basierend auf einem einzelnen Indikator (Variante B) oder auf Basis mehrerer Indikatoren zusammen (Variante C).

Variante C bedeutet, dass die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren zusammen betrachtet werden und gemeinsam in eine Bewertung über die gesamte Leistung oder ein Leistungsbündel bzw. Grundleistungsbereich münden. Die algorithmusgestützte Variante C ist durch eine inhaltlich umfänglichere Abbildung der Leistungen und auch durch die Berücksichtigung mehrerer Qualitätsaspekte für die differenzierte Beurteilung der Qualität stationär erbrachter Leistungen am besten geeignet. Qualitätsindikatoren, die eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit unmittelbar abbilden und deren Ergebnisse statistisch auffällig und fachlich geprüft sind (kein anerkannter Ausnahmetatbestand), werden definitionsgemäß einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität zugeordnet.

6 Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

Das vom G-BA beauftragte Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll beinhalten, „welche Anforderungen an Indikatoren oder Indikatorensets zu stellen sind, damit diese in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen können“ (Teil b) des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017). Hintergrund dieser Beauftragung ist das Ziel, die Ergebnisse der gesetzlichen Qualitätssicherung für die Krankenhausplanung nutzbar zu machen. Bereits 2016 hat der Gesetzgeber mit der Einführung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 136c SGB V die beiden grundverschiedenen Systeme verknüpft: Während die gesetzliche Qualitätssicherung auf Leistungen oder Indikationen, definiert durch OPS- oder ICD-Kodes, fokussiert ist, stehen im Zentrum der Krankenhausplanung Fachabteilungen, die in allen Bundesländern überwiegend nach Fachgebieten festgelegt werden (siehe Tabelle 5 in Anhang B; BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 410). Bettenzahlen werden dabei je nach Bundesland einem Standort mit bestimmten festgelegten Fachgebieten oder einem Fachgebiet selbst zugeordnet (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 219, 467).

Bei den bestehenden elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ergibt sich die Handlungsnotwendigkeit für die Planungsbehörden bei Vorliegen von anhaltenden Mängeln in der Patientensicherheit, die stets in der Verantwortlichkeit der gesamten Abteilung liegt. Dabei ist es den Planungsbehörden unbenommen, mit angemessenen Maßnahmen, z. B. aufsichtsrechtlich auf eine Behebung der Mängel hinzuwirken, ohne dass gleich eine Abteilung geschlossen werden muss.

Im Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016a) wurde der Fokus der ersten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit gelegt, da diese aufgrund der besonderen Relevanz für Patientinnen und Patienten auch krankenhauplanerische Interventionen juristisch rechtfertigen kann, durch die Abteilungen aus dem Krankenhausplan herausgenommen werden können. Ist eine Fachabteilung „nicht nur vorübergehend“ nicht in der Lage, „unzureichende“ Qualität bei diesen wichtigen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren abzustellen, so ist dies als systemisches, organisatorisches Versagen zu werten und ergibt – auch auf Basis eines einzelnen Indikators – eine Aussage über die gesamte Fachabteilung. Diese trägt die Gesamtverantwortung, eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit zu vermeiden oder zu beseitigen. Kommt sie dieser Gesamtverantwortung „nicht nur vorübergehend“ nicht nach, besteht aufgrund eines einzelnen, ausgewählten Qualitätsindikators ein angemessener Anlass, verhältnismäßige Konsequenzen in der Krankenhausplanung zu ziehen. Ein einzelner, ausgewählter Qualitätsindikator kann demnach einen Qualitätsmangel für eine größere Einheit anzeigen.¹⁰

¹⁰ Unabhängig von dem Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit, das die Möglichkeit bietet, einen Rückschluss auf eine gesamte Fachabteilung zu ziehen, besteht auch die Möglichkeit, das Leistungsspektrum einer Abteilung durch Änderung des Feststellungsbescheids einzuschränken, wenn nur

Im Rahmen des vorliegenden Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollen nun Anforderungen an Qualitätsindikatoren bzw. Indikatorensets formuliert werden, damit diese „in der Zusammenschau“ eine Aussage über eine gesamte Fachabteilung ermöglichen. Demnach muss das leistungsbezogene System der Qualitätssicherung die Qualität der Organisationseinheit Fachabteilung darstellen, die meist die Grundlage für die Krankenhausplanung ist. Hierfür bestehen vier Möglichkeiten, die im Folgenden genauer beschrieben werden:

1. Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen: Nach dem Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit werden Anforderungen an einzelne Leistungen gestellt, die einen Qualitätsmangel oder „gute“ Qualität exemplarisch für eine gesamte Fachabteilung anzeigen.
2. Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets: Es werden Anforderungen an Leistungen gestellt, die typisch für ein Fachgebiet oder ein Teilgebiet sind.
3. Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen und Bildung eines Index: Mithilfe eines übergreifenden, quantitativen Index, der verschiedene Qualitätsindikatoren zu einer einzigen Maßzahl aggregiert, könnte theoretisch die Qualität einer Fachabteilung betrachtet werden.
4. Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete: Mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden Anforderungen an Fachgebiete, nicht an Leistungen gestellt.

Bevor jedoch diese vier Möglichkeiten genauer beschrieben werden, soll als fünfte Option erwähnt werden, dass es sinnvoll sein kann, in der künftigen Krankenhausplanung Bedarfe auch an Leistungen orientiert zu berücksichtigen, z. B. für spezifische regionale Leistungsangebote wie Interventionelle Gastroenterologie. Bereits im Gutachten des SVR Gesundheit 2007 wird als Alternative neben einer Detail- (bzw. Fachgebiets-) und Rahmenplanung eine Leistungsplanung genannt (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 410). Diese sei jedoch „nur ungenau möglich [...] und [könne] de facto zu planwirtschaftlichen Rationierungen führen“ (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 410). Dagegen hebt der SVR Gesundheit im Jahr 2018 – elf Jahre später – eine „auf medizinische Leistungen ausgerichtete Krankenhausplanung“ als sehr positiv hervor, da sie unterschiedliche Versorgungsstufen und den notwendigen bzw. optimalen Personal- und Gerätebedarf berücksichtigen könne (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 211, 226). Die „leistungsorientierte Planung“ der Schweiz wird gar als „Inspiration“ für Deutschland dargestellt (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 498). Würde sich also in der Tat die Krankenhausplanung hin zu einer mehr leistungsorientierten Planung entwickeln, könnten zukünftig auch leistungsspezifische Indikatoren (unabhängig von einem Bezug zu Patientensicherheit) planungsrelevant werden. Einer Fachabteilung oder einem Standort würde bei „nicht nur vorübergehend in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nur die Zulassung zu einer Einzelleistung, nicht aber für

punktueller Qualitätsmängel, gemessen mit einem der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit Bezug zu Patientensicherheit, anhaltend vorliegen. Dies kann z. B. bei chirurgischen Abteilungen geschehen, die Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs operieren und in den entsprechenden Qualitätsindikatoren aus dem Bereich der Mammachirurgie „unzureichende“ Qualität aufweisen. Hier kann die chirurgische Abteilung bestehen bleiben, verliert jedoch die Zulassung für die Durchführung von Operationen bei Brustkrebs.

ihre gesamte Fachabteilung bzw. ihren gesamten Standort entzogen. Dieses Vorgehen entspräche auch dem „Widerruf von Abrechnungsgenehmigungen“, die in der ambulanten Versorgung von den Kassenärztlichen Vereinigungen bei Nichterreichen von definierten Qualitätsstandards ausgesprochen werden können. Umgekehrt würden bei „guter“ Qualität in spezifischen Indikatoren einer Fachabteilung bzw. einem Standort weitere oder aufbauend neue Leistungen zugeschrieben.

Die vier o. g. Möglichkeiten werden im Folgenden genauer beschrieben und die jeweiligen Schwierigkeiten dargestellt.

6.1 Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen

Im Rahmen der aktuellen gesetzlichen Qualitätssicherung werden über Qualitätsindikatoren Anforderungen an einzelne Leistungen und insgesamt an Leistungsbereiche gestellt. Damit diese Planungsrelevanz im Sinne der Intervention erlangen, wurde im Rahmen des Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016a) zunächst auf Indikatoren mit einem Bezug zu Patientensicherheit fokussiert. Es wurden aus den Indikatoren, die bereits gemäß QSKH-RL erhoben werden, solche Qualitätsindikatoren ausgewählt, die einen Bezug zu schweren oder letalen Patientenschäden aufweisen. Maßstäbe sind die inhaltlichen Zielsetzungen der Indikatoren bzw. die Qualitätsziele der Qualitätsindikatoren sowie deren Referenzbereiche. Durch das Qualitätsziel eines Indikators bzw. dessen inhaltlichen Bezug zur Patientensicherheit ergibt sich die Planungsrelevanz bezogen auf eine gesamte Fachabteilung: Kann diese einen Qualitätsmangel bei der Patientensicherheit nicht abstellen, ergibt sich die Bewertung mit „unzureichender“ Qualität bereits auf Basis eines einzelnen Indikators, da Patientensicherheit stets in der Verantwortlichkeit der gesamten Abteilung liegt.

Auch bei Neuentwicklungen weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren können Indikatoren, die einen Bezug zur Patientensicherheit aufweisen, im Indikatorenset enthalten sein. Diese können dann alleine zu einer Bewertung einer gesamten Fachabteilung mit „in einem erheblichen Maß unzureichender Qualität“ führen, da eine krankenhauplanerische oder aufsichtsrechtliche Intervention unmittelbar gerechtfertigt ist.

Umgekehrt kann „gute“ Qualität bei einer Leistung, gemessen auch mit einem einzelnen Qualitätsindikator in den Dimensionen Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) oder Patientenzentrierung, eine krankenhauplanerische Auswahlentscheidung unterstützen. Soll in diesem Rahmen die Qualität einer Fachabteilung eingeschätzt werden, obliegt es den Planungsbehörden, ob und welche planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für diesen Planungszweck innerhalb eines Indikatorensets in ihrem Bundesland maßgeblich sind und welche ggf. nicht ihren Planungszielen entsprechen. Ihnen obliegt auch die Entscheidung, ob sie einen Rückschluss auf eine gesamte Fachabteilung ziehen und eine Fachabteilung bei Auswahlentscheidungen gegenüber einer anderen Fachabteilung bevorzugt wählen. Dabei können sie einem Standort mit „guter“ Qualität weitere Kapazitäten – für gleiche oder ähnliche Leistungen – zuschreiben. Dabei muss allerdings sichergestellt werden, dass nicht Bewertungsergebnisse „mäßig unzureichender“ oder gar „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in anderen Indikatoren des Indikatorensets vorliegen.

6.2 Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets

Eine Qualitätsmessung aller Leistungen einer Fachabteilung ist nicht möglich. Zum einen ist das Leistungsspektrum verschiedener Fachabteilungen desselben Fach- oder Teilgebiets sehr heterogen, zum anderen ist das Leistungsspektrum insgesamt zu breit, als dass es komplett durch eine Qualitätssicherung abgebildet werden könnte, da sowohl die Indikatorenentwicklung als auch die QS-Dokumentation der Krankenhäuser an ihre Grenzen stoßen würden. In Kapitel 3 wurde jedoch an den Beispielen der Fachgebiete Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie ein Konzept vorgelegt, mit dem typische Leistungen eines Fachgebiets (Grundleistungsbereiche) ermittelt werden können.

Bei einer Entwicklung von Qualitätsindikatoren für diese definierten Grundleistungsbereiche bzw. zunächst Leistungsbündel würde die gesetzliche Qualitätssicherung weiterhin Anforderungen an Leistungen bzw. Indikationen stellen: Dabei würde es sich nach vorliegendem Konzept (siehe Kapitel 3) um typische Leistungen eines Fachgebiets handeln. Für diese typischen Leistungen werden Qualitätsindikatoren entwickelt, die z. B. das Erreichen primärer Behandlungsziele oder eine adäquate Indikationsstellung abbilden. Diese Qualitätsindikatoren sind einzeln nicht in der Lage, Qualität einer gesamten Fachabteilung abzubilden. Erst in der gemeinsamen qualitativen Bewertung mehrerer Qualitätsindikatoren aus einem Set im Sinne einer Gesamtschau (Variante C) wird eine Aussage über eine gesamte Fachabteilung möglich (siehe Abschnitt 5.5.2). Wird im Rahmen der qualitativen Bewertung die „unzureichende“ Qualität nach einer im Vorfeld festgelegten Verknüpfungsregel in verschiedenen Indikatoren in relevantem Ausmaß festgestellt, ist die Aussage „in einem erheblichen Maß unzureichend“ für das gesamte Leistungsbündel bzw. den gesamten Grundleistungsbereich und damit die gesamte betreffende Fachabteilung möglich. Werden nur einzelne Leistungen eines Grundleistungsbereichs erbracht, obliegt die Bewertung der Aussagekraft der Landesplanungsbehörde, die das jeweilige Leistungsspektrum einer Fachabteilung kennt.

6.3 Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen und Bildung eines Index

Mithilfe eines übergreifenden, quantitativen Index oder Scores, der verschiedene Qualitätsindikatoren zu einer Maßzahl aggregiert, könnte auch bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Qualität eines größeren Leistungsspektrums betrachtet werden: Eine übergeordnete Sicht auf eine gesamte Fachabteilung bzw. einen Grundleistungsbereich oder ein Leistungsbündel wäre möglich, wenn entsprechende Qualitätsindikatoren für die relevanten Aspekte zur Verfügung stehen. Bei der Nutzung eines quantitativen Index auch für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung würde das Überschreiten eines Schwellenwerts des Index – zumindest für die Feststellung von „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ – zu einer qualitativen Bewertung führen. Im Rahmen der sich anschließenden Analyse der Ursachen der Auffälligkeit sowie bei der Qualitätsförderung würden aber wiederum die Einzelindikatoren betrachtet werden, womit sich der Vorteil der aggregierten Darstellungsweise verschiedener Indikatorergebnisse gegenüber einer Einzelbetrachtung von Indikatoren wieder relativiert. Auch das Ergebnis eines quan-

titativen Index für die Darstellung „guter“ Qualität müsste sorgfältig validiert werden, um mögliche Dokumentationsfehler auszuschließen. Daher ist in einem Validierungsverfahren auch eher zu prüfen, inwieweit den positiven Angaben und Ergebnissen auch wirklich eine entsprechend gute Versorgung zugrunde liegt.

Der Nutzen eines Index bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. bei den einzelnen Planungszwecken ist bei der Verfahrensentwicklung aufgrund der Komplexität des Konstrukts und des Verlusts an Informationen gegenüber den einzelnen Indikatorergebnissen für die Planungsbehörden sorgfältig zu prüfen. Er wird sich bei krankenhausplanerischen Auswahlentscheidungen eher eignen als bei Entscheidungen zur Intervention, weil bei letzterer die Bewertung des einzelnen Mangels wichtiger ist als die Gesamtbewertung. Eine Schwierigkeit besteht – wie in Kapitel 5 beschrieben – in der Festlegung eines oder mehrerer Schwellenwerte zwischen den rechnerischen Kategorien eines quantitativen Index. Dabei müssen aufgrund unterschiedlicher Fallzahlen in den Grundgesamtheiten der Indikatoren und unterschiedlicher Schwere der nicht eingehaltenen Anforderungen (leichte versus schwere Komplikationen; seltene Komplikationen versus häufige Prozesse) sowie aufgrund unterschiedlicher Skalenniveaus komplexe Verfahren zur Gewichtung, Normalisierung und Aggregation angewendet werden. Zudem müsste bei einer Indexbildung darauf geachtet werden, dass keine Kompensation von „unzureichenden“ mit „guten“ Indikatorergebnissen erfolgt und dass das Problem der Gewichtung der Qualitätsindikatoren angemessen gelöst wird. Zusätzlich zu den Qualitätsanforderungen an Qualitätsindikatoren müssten die daraus gebildeten Indizes oder Scores ausgewogen, repräsentativ, ausreichend differenzierend und den verschiedensten Anwendungssituationen angemessen sein. Für eine Beschreibung der wesentlichen Eigenschaften eines Index wird auf die „Methodischen Grundlagen V1.1s“ des IQTIG verwiesen (IQTIG 2018b: Abschnitt 15.4.2).

6.4 Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete

Entwickelt man Anforderungen bzw. planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht für Leistungen oder Indikationen, sondern für Fach- bzw. Teilgebiete (z. B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie), können diese unmittelbar eine Aussage über die Qualität einer gesamten Fachabteilung geben. Eine Verknüpfung mit Leistungen ist dann nicht möglich – es kann sich demnach nur um Strukturindikatoren handeln, die nicht über einen Fallbezug erfasst werden.

Allerdings gelten solche Anforderung dann nur für Fachabteilungen, die sich diesem Fach- bzw. Teilgebiet zuordnen lassen. Beispielsweise müssten ausgewiesene Fachabteilungen für Viszeralchirurgie definierte Anforderungen an das Teilgebiet erfüllen, während Fachabteilungen für Allgemeinchirurgie (Fachgebiet Chirurgie) die gleichen Leistungen erbringen könnten, ohne die für das Teilgebiet der Viszeralchirurgie definierten Anforderungen einzuhalten. Ebenfalls gälten Anforderungen an Mammazentren nicht für chirurgische Fachabteilungen, die die gleichen Leistungen erbringen dürften. Dieser fehlende Leistungsbezug ist daher aus Sicht der Qualitätssicherung eher kritisch zu werten. So weisen auch alle bisherigen Struktur-Richtlinien des G-BA OPS- oder ICD-Listen auf und müssen daher nur dann eingehalten werden, wenn bestimmte Leistungen auch erbracht werden oder Patientinnen und Patienten mit bestimmten Indikationen versorgt werden (z. B. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma, QBAA-

RL)¹¹. Mindestanforderungen an Fachabteilungen ohne Leistungs- oder Indikationsbezug zur Nutzung im Zusammenhang mit Zulassungsentscheidungen sind jedoch denkbar. Anforderungen an gesamte Fachabteilungen wären durch allgemeine Strukturanforderungen (z. B. Facharztstandard, Personalquoten, apparative oder räumliche Strukturen, Anteil an fachweitergebildetem Pflegepersonal als Indikator für Pflegequalität) oder anhand von Querschnittsthemen (z. B. Hygiene, systematische Schmerztherapie, Arzneimitteltherapiesicherheit oder Entlassmanagement, Teilnahme an bundesweiten Surveillancesystemen) möglich.

6.5 Fazit

Nach vorliegendem Konzept kann die Versorgungsqualität einer Fachabteilung entweder über einzelne Indikatoren mit Bezug zu Patientensicherheit, über die Definition von Indikatorensets für Grundleistungsbereiche und Leistungsbündel, die Bildung eines Index oder durch allgemeine Anforderungen an die gesamte Fachabteilung bewertet werden. Die Realisierbarkeit und Sinnhaftigkeit der beiden letztgenannten Punkte muss in der Indikatorenentwicklung für den jeweiligen Planungszweck sorgfältig erwogen werden.

¹¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma. In der Fassung vom 13. März 2008, zuletzt geändert am 6. Dezember 2017, in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/65/> (abgerufen am 25.09.2018).

7 Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Der letzte Gegenstand des G-BA-Auftrags zur Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bezieht sich auf die Evaluation des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* und der darin eingesetzten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Auftragsgegenstand 2e). Demgemäß soll im Rahmen des Konzepts dargestellt werden, „wie Veränderungen der Versorgungsqualität als Folge der Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren evaluiert werden können“ (G-BA 2017).

Der vorliegende Auftrag zur Erstellung eines Konzepts zur Evaluation der Veränderung der Versorgungsqualität durch das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* ist dabei von einer Evaluation der Umsetzung der plan. QI-RL abzugrenzen. Für Letzteres wurde das IQTIG bereits mit der Begleitevaluation gemäß § 16 plan. QI-RL gesondert beauftragt. Im Rahmen der Begleitevaluation sollen die in der plan. QI-RL geregelten Prozesse hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Umsetzung in der Einführungsphase der Richtlinie evaluiert werden (G-BA 2018a).

Die nachfolgenden Darstellungen des Evaluationskonzepts orientieren sich am „Rahmenkonzept Evaluation“, das vom BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH im Auftrag des G-BA erstellt wurde (Veit et al. 2013). Hierbei ist darauf hinzuweisen, dass die folgenden Ausführungen noch keinen Evaluationsplan darstellen. Daher werden verschiedene Inhalte eher skizziert, die in einem konkreten Evaluationsplan weiter auszuarbeiten sind. Das vorliegende Evaluationskonzept liefert hierfür jedoch bereits grundlegende Überlegungen und Vorarbeiten.

7.1 Ziel und Zweck der Evaluation

Aus dem Auftrag des G-BA ergibt sich als Ziel der Evaluation, die Auswirkungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* und der dabei eingesetzten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Veränderung der Versorgungsqualität darzulegen. Dies bezieht sich sowohl auf die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Intervention als auch zur Zulassung und Auswahl.

Eine Veränderung der Versorgungsqualität kann dabei grundsätzlich auf drei unterschiedlichen Ebenen erfolgen und evaluiert werden:

- Versorgungsqualität der einzelnen Krankenhausstandorte
- regionale Versorgungsqualität innerhalb eines Bundeslandes
- Versorgungsqualität eines gesamten Bundeslandes

Jeder dieser drei Evaluationsebenen hat methodische, inhaltliche und/oder quantitative Einschränkungen, die später noch anzusprechen sind.

Eine Evaluation, die sich lediglich der Ergebnisqualität widmet, wird bei Mängeln in der Zielerreichung nicht feststellen können, ob es an der mangelnden Durchführung des Verfahrens liegt

oder ob auch bei korrekter Durchführung des Verfahrens die gewünschten Ergebnisse nicht erreicht wurden, weil das Verfahren insgesamt nur eine eingeschränkte Wirksamkeit zeigte.

Daher sind zusammenfassend auch die aus den Ergebnissen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* abgeleiteten Reaktionen und Konsequenzen

- der Krankenhäuser,
- der Planungsbehörden,
- der Krankenkassen,
- der Patientinnen und Patienten und
- der Medien

zu beschreiben und im Hinblick auf die bewirkten Veränderungen zu analysieren.

Die Evaluation hat den Zweck, handlungsrelevante Verbesserungspotenziale für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zu identifizieren. Die Ergebnisse einer zukünftig beauftragten Evaluation können dem G-BA somit als handlungsorientierte Entscheidungsgrundlage zur Steuerung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* dienen.

7.2 Gegenstand der Evaluation

Der Gegenstand der Evaluation sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die derzeit im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* gemäß Liste des G-BA (G-BA 2016b) zum Planungszweck Intervention eingesetzt werden, sowie die zukünftig neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Zweck der Krankenhausplanung (Intervention, Zulassung, Auswahl), die „gute“ oder „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzeigen können. Im Folgenden werden daher sowohl das Ziel als auch der Hintergrund des Verfahrens und der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dargelegt (Abschnitte 7.2.1 und 7.2.2). Darüber hinaus wird auf die Wirkung und Auswirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eingegangen, indem die eingebundenen Akteure und deren Aktionen sowie die intendierten und nicht intendierten Auswirkungen des Verfahrens beschrieben werden (Abschnitt 7.2.3).

7.2.1 Ziele des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*

Mit dem KHSG hat der Gesetzgeber zusätzlich die Qualität als Kriterium für die Krankenhausplanung eingeführt, indem er in § 1 Abs. 1 KHG „das Zielkriterium einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern [...] um das Ziel der qualitativ hochwertigen [...] Versorgung als Grundlage für Entscheidungen der Krankenhausplanung erweitert“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 35) hat. Zu diesem Zweck wurde der G-BA beauftragt, „Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu entwickeln (planungsrelevante Indikatoren), die als Kriterien und Grundlage für Planungsentscheidungen der Länder geeignet sind“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015). Daraus können zwei übergeordnete Ziele des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* abgeleitet werden:

- Ermöglichung von bundesweit einheitlichen qualitätsorientierten Entscheidungen durch die Landesplanungsbehörden (vgl. auch § 2 Abs. 2 plan. QI-RL)
- Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen, patienten- und bedarfsgerechten Versorgung der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser (§ 1 Abs. 1 KHG)

7.2.2 Hintergrund des bestehenden Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*

In einem ersten Schritt beauftragte der G-BA daher das IQTIG, die bereits vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen, Qualitätsindikatoren dahingehend zu prüfen, ob sie als Grundlage für die qualitätsorientierte Entscheidung geeignet sind, und geeignete Indikatoren auszuwählen (G-BA 2016a). Vor dem Hintergrund der Empfehlungen des IQTIG im entsprechenden Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016a) erfolgte durch den G-BA die Erstellung der plan. QI-RL, deren Erstfassung am 24. März 2017 im Bundesanzeiger veröffentlicht wurde und entsprechend in Kraft getreten ist.¹² Der Richtlinie gesondert beigelegt ist eine beschlossene Liste von gegenwärtig elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* sowie *Mammachirurgie* (G-BA 2016b).

Im Weiteren erfolgt dementsprechend die Beschreibung der Prozesse gemäß der geltenden plan. QI-RL und den darin festgelegten Qualitätsindikatoren, die zur krankenhausplanerischen Intervention genutzt werden können. Diese skizzierten Prozesse können so auch für die weiteren neu entwickelten Qualitätsindikatoren zur Intervention gelten. Für neu entwickelte planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Zulassung und Auswahl (z. B. Strukturindikatoren und Indikatoren zur Abbildung „guter“ Qualität) und zur nachfrage- und qualitätsorientierten Kapazitätsplanung kann ein entsprechender Prozess an dieser Stelle noch nicht dargestellt werden, weil solche Indikatoren derzeit noch nicht entwickelt und die entsprechenden Prozesse demnach noch nicht festgelegt sind. Voraussichtlich bedarf es aber ggf. einiger Anpassungen (z. B. hinsichtlich der Notwendigkeit einer Datenvalidierung oder eines Stellungnahmeverfahrens mit fachlicher Bewertung sowie ggf. einer qualitativen Zuordnung). Dies ist bei der Erstellung des Evaluationsplans zu berücksichtigen.

Gemäß der Regelungen der plan. QI-RL erfolgt die Datenerfassung für die derzeit festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf Grundlage der Richtlinie nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V (QSKH-RL; vgl. § 4 Abs. 1 plan. QI-RL). Für neu entwickelte und in die Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufgenommenen Indikatoren kann zukünftig eine Datenerfassung gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL; G-BA 2018b) notwendig werden (z. B. bei Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen) oder direkt gemäß plan. QI-RL, wenn diese dementsprechend angepasst werden würde.

¹² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. In der Fassung vom 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 24. März 2017. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1368/plan-QI-RL_2016-12-15_iK_2017-03-24.pdf (abgerufen am: 19.09.2018).

Die Datenübermittlung für die derzeitigen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt quartalsweise (§ 6 plan. QI-RL). Die Berechnung der Indikatoren (u. a. rechnerische sowie statistische Auffälligkeiten) erfolgt anhand von prospektiv festgelegten Rechenregeln und Referenzbereichen (§ 8 plan. QI-RL). Zusätzlich werden eine Überprüfung der Richtigkeit der Dokumentation und daraufhin ggf. eine Neuberechnung der Indikatoren vorgenommen (§ § 9 und 10 plan. QI-RL). Die gesamten Ergebnisse (u. a. quartalsweise Auswertungsergebnisse, Jahresauswertungen und ggf. neu berechnete Jahresauswertungen) werden den Krankenhäusern zurückgemeldet (§ § 7, 9, 10 plan. QI-RL). Mit Krankenhäusern mit statistisch auffälligen Ergebnissen in der Jahresauswertung findet im Anschluss ein Stellungnahmeverfahren statt, in dem die betroffenen Krankenhäuser zu ihrem auffälligen Ergebnis Stellung beziehen und möglicherweise relevante Ausnahmetatbestände anführen können (§ 11 plan. QI-RL). Auf Basis der Stellungnahmen nimmt das Institut nach § 137a SGB V (IQTIG) eine fachliche Bewertung von möglichen relevanten Ausnahmetatbeständen vor. Hierzu zieht es beratend Fachkommissionen hinzu (§ § 11 und 12 plan. QI-RL). Die Auswertungsergebnisse des jeweiligen Erfassungsjahres, die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung (§ 3 plan. QI-RL) der Ergebnisse sowie die Ergebnisse der fachlichen Bewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens werden anschließend vom G-BA an die jeweiligen für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt (§ 13 plan. QI-RL).

Die Ergebnisse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. zu den zukünftig neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren können von den Landesplanungsbehörden im Rahmen ihrer krankenhauserplanerischen Interventionen bzw. bei Zulassungs- und Auswahlentscheidungen genutzt und die entsprechenden Feststellungsbescheide ggf. geändert, aufgehoben oder neu erteilt werden.

Grundsätzlich kann es bei der Nutzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren jedoch verschiedene landesspezifische Besonderheiten geben. Gemäß § 6 Abs. 1a KHG besteht grundsätzlich für die Länder die Möglichkeit, „die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise“ auszuschließen, einzuschränken oder „weitere Qualitätsanforderungen zum Gegenstand der Krankenhausplanung“ zu machen. Jedes Bundesland kann demnach per Landesrecht die automatische Übernahme der vom G-BA festgelegten Qualitätsindikatoren zur Krankenhausplanung ausschließen (sogenanntes Opt-out) oder ggf. auch eigene Qualitätsvorgaben zur Krankenhausplanung verwenden. Die Wahl des „Opt-out“ heißt aber nicht automatisch, dass die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im jeweiligen Bundesland generell gar nicht zur Anwendung kommen. Schließlich werden die Ergebnisse dieser Indikatoren für alle Krankenhausstandorte bundesweit veröffentlicht werden und bislang haben alle Bundesländer zu erkennen gegeben, dass sie diese Indikatoren nutzen wollen, jedoch nach eigener Vorgehensweise (z. B. aufsichtsrechtlich). Macht ein Bundesland von dieser Möglichkeit des „Opt-out“ keinen Gebrauch, finden die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren unmittelbar Eingang in die Krankenhausplanung des Bundeslandes, aber bei erhaltenem Ermessensspielraum der Planungsbehörden. Denn diese allein entscheiden, ob ein Ergebnis planungsrelevant ist oder nicht. Wenn es das ist, dann ist nach dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit zu prüfen, mit welcher Maßnahme das Qualitätsproblem angemessen behoben werden kann. Die Schließung einer Abteilung ist

dabei nur eine Ultima Ratio, deren Androhung möglichst eine Behebung eines Qualitätsmangels bereits im Vorwege bewirken kann.

Für die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen besteht diese Möglichkeit des „Opt-out“ jedoch nicht. Diese dürfen generell mit nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern keinen Versorgungsvertrag (mehr) abschließen, wenn diese gemäß der vom G-BA übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien „nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweis[en]“ oder „die im jeweiligen Landesrecht vorgesehenen Qualitätsanforderungen nicht nur vorübergehend und in einem erheblichem Maß nicht erfüllt [...] werden“ (§ 109 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V). Darüber hinaus hat gemäß § 110 Abs. 1 Sätze 2 und 3 SGB V eine Kündigung von bestehenden Versorgungsverträgen zu erfolgen, „wenn der in § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 genannte Kündigungsgrund vorliegt“ und „die Kündigungsgründe nicht nur vorübergehend bestehen“. Gemäß § 109 Abs. 3 SGB V werden Abschluss und Ablehnung von Versorgungsverträgen jedoch erst wirksam, wenn sie von der zuständigen Landesbehörde genehmigt wurden.

7.2.3 Auswirkungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*

Als Evaluationsziel wurde die Darlegung der Auswirkungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* auf die Veränderung der Versorgungsqualität formuliert (Abschnitt 7.1). Es handelt sich demnach um eine Evaluation des Zielerreichungsgrads des Verfahrens (Veit et al. 2013) oder auch um eine Wirkungsevaluation. Die Wirkung von Maßnahmen kann grundsätzlich anhand mehrerer Dimensionen unterschieden werden, so u .a. intendierte und nicht intendierte Auswirkungen. Evaluationen der Auswirkungen von Maßnahmen können sich demnach sowohl auf intendierte als auch auf nicht intendierte Auswirkungen der Maßnahme fokussieren (Widmer und De Rocchi 2012). Demgemäß werden nach dem Auftragsverständnis des IQTIG im vorliegenden Konzept zur Evaluation der Auswirkungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* auf die Veränderung der Versorgungsqualität sowohl die intendierten als auch die nicht intendierten Auswirkungen des Verfahrens adressiert.

Zu Beginn der Erstellung eines Evaluationskonzeptes bzw. der Planung einer Intervention ist die Erstellung eines logischen Modells oder auch Wirkmodells sinnvoll (W. K. Kellogg Foundation 2004, Blettner et al. 2018). Die Darstellung und Differenzierung der verschiedenen Wirkungsstufen (Input, Prozess, Output, Outcome sowie Impact) einer Maßnahme oder eines Programms soll den Evaluatoren „dabei helfen, ‚sowohl die kurz- wie auch langfristigen Wirkungen eines Programms mit dessen Aktivitäten und den zugrunde liegenden theoretischen Annahmen zu verbinden‘, um ein möglichst umfassendes Bild davon zu erhalten, wie das betreffende Programm (die betreffende Maßnahme) funktioniert“ (Widmer und De Rocchi 2012: 70). Das logische Modell (im Folgenden Wirkmodell) kann zudem als Unterstützung dabei dienen, die relevanten Fragestellungen der Evaluation zu entwickeln (W. K. Kellogg Foundation 2004).

Vor diesem Hintergrund wurde die Wirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* und der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren analysiert und aufbereitet, um daraufhin die relevanten Evaluationsfragen ableiten zu können. Im Folgenden werden dementsprechend zum einen die Akteure und die Wirkungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qua-*

litätsindikatoren beschrieben (Abbildung 16) und zum anderen ein konkretes Wirkmodell der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dargestellt (Abbildung 17). Daran schließt sich die Darlegung der intendierten und nicht intendierten Auswirkungen des Verfahrens an.

Am Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sind verschiedene Akteure des Gesundheitswesens beteiligt, deren Aktionen direkt und indirekt Auswirkungen auf die Versorgungsqualität haben können (Abbildung 16). Dies ist zum einen auf Bundesebene der G-BA, der das Verfahren und die Inhalte der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren festlegt und der die Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren jährlich veröffentlicht. Die Veröffentlichung der Ergebnisse kann sowohl Reaktionen der betroffenen Krankenhäuser als auch der Öffentlichkeit (z. B. Resonanz in der Presse) und auch der Patientinnen und Patienten auslösen, was ggf. Auswirkungen auf die Krankenhausstandorte und nachfolgend auch auf die Versorgungsqualität in einem Bundesland oder einer Region (z. B. Landkreis) haben kann (z. B. Schließung von Fachabteilungen oder Streichung von Leistungen aufgrund des öffentlichen Drucks oder des Rückgangs von Patientenzahlen). Zum anderen sind es auf Landesebene die Planungsbehörden der Länder sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen, die die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bei ihren Entscheidungen im Rahmen der Landeskrankenhausplanung bzw. der Vertragsgestaltungen mit Krankenhäusern einbeziehen und daraufhin Feststellungsbescheide für Krankenhäuser erteilen, ändern oder aufheben bzw. Versorgungsverträge abschließen oder kündigen. Sowohl die Ergebnisveröffentlichung durch den G-BA als auch die Entscheidungen der Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen haben eine direkte Wirkung auf die (betroffenen) Krankenhausstandorte des jeweiligen Bundeslandes und somit auch indirekt Auswirkungen auf die Versorgungsqualität des Bundeslandes bzw. von Regionen.

Wie oben bereits angedeutet, soll das Verfahren möglichst Krankenhäuser schon frühzeitig zu einer Behebung der Qualitätsmängel oder zu einer freiwilligen Beendigung bestimmter Versorgungsleistungen bewegen, sodass der planerische Akt eher eine Ultima Ratio darstellt. Daher ist anzunehmen, dass auch schon allein die Einführung eines Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eine direkte Wirkung auf die Krankenhausstandorte und deren Versorgungsqualität haben wird, sei es durch Kooperations- oder durch Vermeidungsstrategien (siehe intendierte und nicht intendierte Auswirkungen).

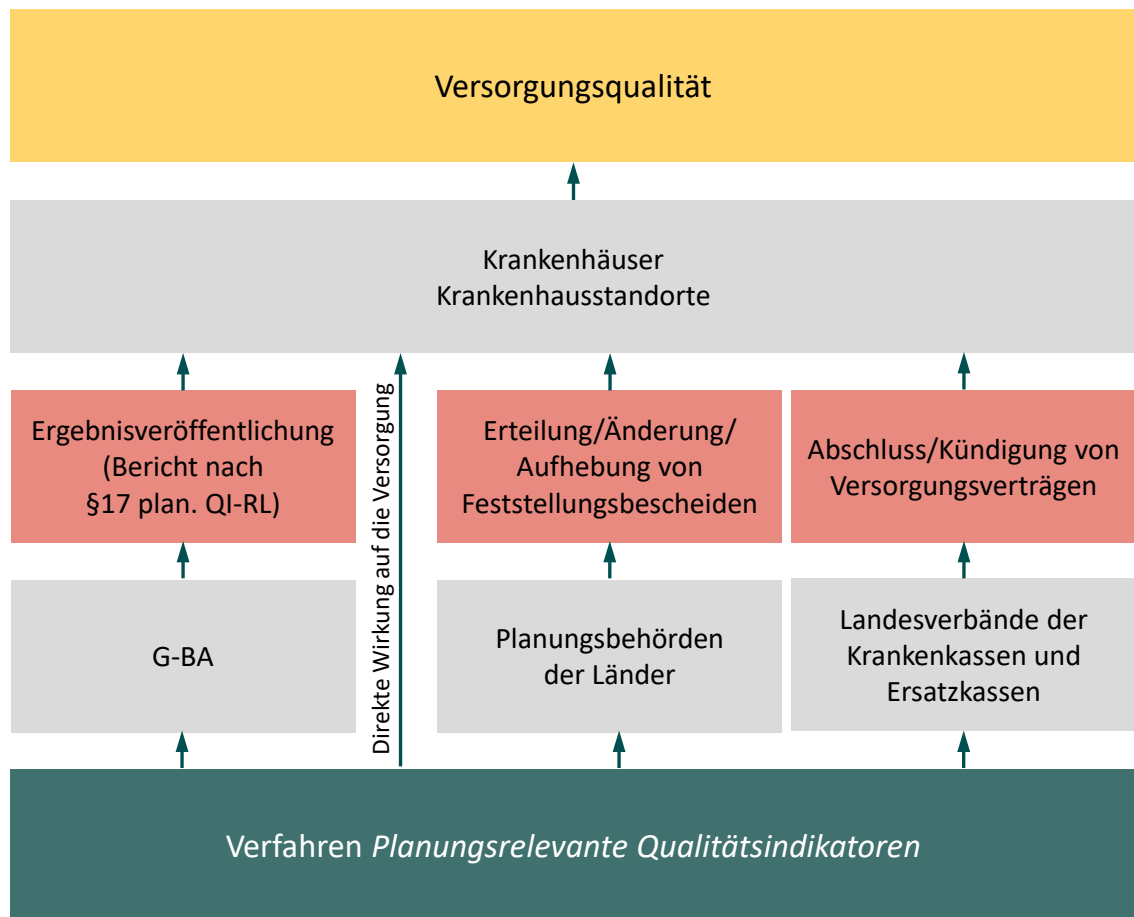


Abbildung 16: Akteure (grau) und Aktionen des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Detailliertes Wirkmodell

Vor dem Hintergrund der allgemeinen Wirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* werden im Weiteren die detaillierten Wirkungsstufe des Verfahrens dargestellt und beschrieben (Abbildung 17). Das Wirkmodell orientiert sich dabei an den Vorgaben und Prozessen der geltenden plan. QI-RL und bildet somit vorwiegend die Wirkung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Intervention ab. Jedoch wird in der Beschreibung der verschiedenen Wirkungsstufen auch jeweils auf die Besonderheiten von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Zulassung und Auswahl eingegangen.

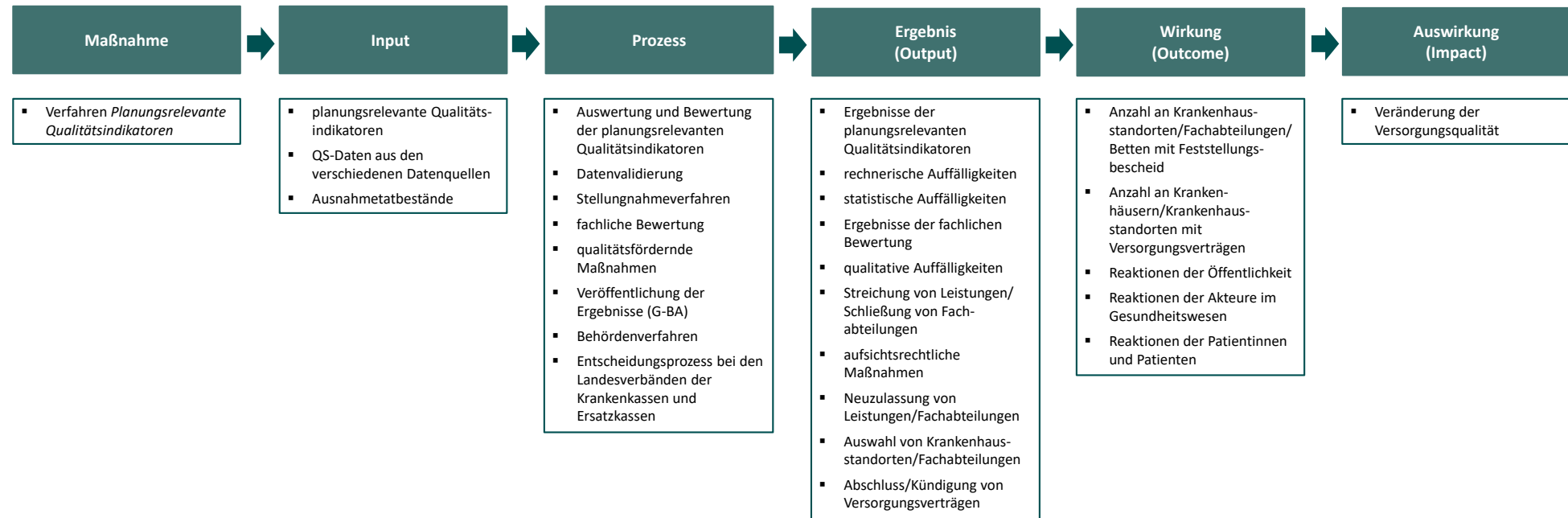


Abbildung 17: Wirkmodell des Verfahrens Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Unter der Wirkstufe „Input“ wird aufgeführt, welche Ressourcen im Rahmen eines Programms bzw. einer Maßnahme (hier: das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*) zur Verfügung stehen, mit denen die vorgesehene Intervention und deren Prozesse durchgeführt werden können (W. K. Kellogg Foundation 2004). Im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* gehen als „Input“ die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit den entsprechenden Rechenregeln in den Prozess der Auswertung und Bewertung der Krankenhäuser ein. Dies sind derzeit elf planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung. Zukünftig kann die Liste der Indikatoren durch neu entwickelte planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Intervention, aber auch zur Zulassung und Auswahl erweitert werden. Zusätzlich zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren stellen die auf Grundlage der plan. QI-RL erfassten QS-Daten einen Input dar, der für den Prozess der Auswertung und Bewertung der Ergebnisse der Krankenhäuser die Grundlage bildet. Zurzeit liegen hierfür ausschließlich Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation der Krankenhäuser vor. Bei neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren können jedoch auch Daten aus weiteren, für die Qualitätssicherung zur Verfügung stehenden Datenquellen (z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen) bzw. Erfassungsinstrumenten (z. B. einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Patientenbefragung) einbezogen sein. Neben den QS-Daten können bei den derzeit angewendeten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und auch den zukünftig neu entwickelten Indikatoren zudem noch verschiedene Ausnahmetatbestände, von denen die Krankenhäuser betroffen sind, in den Prozess der Bewertung der Ergebnisse eingehen.

Zur Wirkstufe „Prozess“ gehören Aktivitäten, die im Rahmen der Maßnahme auf Grundlage des eingehenden Inputs durchgeführt werden, um das beabsichtigte Ergebnis zu erhalten (W. K. Kellogg Foundation 2004). Auf Basis der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den prospektiv festgelegten Rechenregeln und Referenzbereichen können entsprechend im ersten Schritt die Auswertung und Bewertung der Indikatoren zur Intervention, Zulassung oder Auswahl stattfinden. Bei den Indikatoren zur Intervention erfolgt zusätzlich ggf. noch eine Datenvalidierung sowie ein Stellungnahmeverfahren mit fachlicher Bewertung gemäß plan. QI-RL (siehe Abschnitt 7.2.1). Darüber hinaus können gemäß § 11 Abs. 2 der plan. QI-RL, falls erforderlich, mit auffälligen Krankenhäusern qualitätsfördernde Maßnahmen (Besprechung, Begehung) gemäß § 12 Abs. 2 und 3 QSKH-RL durchgeführt werden. Hierbei ist nochmals darauf hinzuweisen, dass die aufgeführten Prozesse so für die derzeitigen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß plan. QI-RL festgelegt sind. Es kann angenommen werden, dass diese Prozesse auch für die weiteren, neu entwickelten Indikatoren durchgeführt werden. Wie die Prozesse Auswertung/Bewertung, Datenvalidierung oder Stellungnahmeverfahren etc. bei Qualitätsindikatoren zur Zulassung oder Auswahl bzw. nachfrage- und qualitätsorientierten Kapazitätsplanung im Besonderen gestaltet werden (müssen), ist zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht festgelegt.

Darüber hinaus werden in einem zweiten Schritt des Prozesses die generierten Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom G-BA veröffentlicht. Zudem werden die Ergebnisse der Indikatoren an die Landesplanungsbehörden zur Nutzung im Behördenverfahren und an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Von den Lan-

desverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen werden die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in ihren Entscheidungsprozess bezüglich des Abschlusses oder der Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern miteinbezogen (Abschnitt 7.2.2).

Für Wirkungsevaluationen sind aber vor allem die letzten drei Wirkstufen „Ergebnis (Output)“, „Wirkung (Outcome)“ und „Auswirkung (Impact)“ und deren Differenzierung wichtig (Widmer und De Rocchi 2012). Unter „Ergebnis (Output)“ werden dabei die direkten Ergebnisse eines Programms oder einer Maßnahme zusammengefasst. Die Stufe „Wirkung (Outcome)“ bezieht sich auf die Wirkung der Maßnahme bei den direkten Adressaten. Die Stufe „Auswirkung (Impact)“ beschreibt die Auswirkungen, die jenseits des direkten Adressatenkreises eintreten (z. B. gesellschaftliche oder hier gesundheitssystembezogene Auswirkungen; W. K. Kellogg Foundation 2004, Widmer und De Rocchi 2012).

Den Output des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* stellen die verschiedenen auf Basis der Indikatoren und ggf. des Stellungnahmeverfahrens generierten Ergebnisse dar. Dies sind beispielsweise die Auswertungsergebnisse der einzelnen Indikatoren, die Ergebnisse zu rechnerischen und statistischen Auffälligkeiten (bei Indikatoren zur Intervention), die Ergebnisse der fachlichen Bewertung (z. B. Anerkennung eines Ausnahmetatbestands) oder die Ergebnisse zu qualitativen Auffälligkeiten, wie „in erheblichem Maß unzureichende“, „mäßig unzureichende“ bzw. „mittlere“ oder „gute“ Qualität der Krankenhäuser. Insgesamt werden die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren als Maß für die patientenrelevante Versorgungsqualität betrachtet. Allerdings können Veränderungen in der Versorgungsqualität auf verschiedene Einflüsse zurückgeführt werden (verzerrende Faktoren durch andere QS-Maßnahmen oder Interventionen außerhalb der Qualitätssicherung). Verbesserungen dürfen nur mit Vorsicht dem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* direkt zugeordnet werden. Hingegen kann es sein, dass die Behebung von Qualitätsmängeln bei einer kleinen Zahl an Krankenhäusern sich in den Bundes- oder Landesauswertungen gar nicht bemerkbar macht, obwohl es vor Ort eine deutliche Verbesserung gibt. Eine weitere Folge des Verfahrens sind die Maßnahmen der Planungsbehörden zur Initiierung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen durch die Krankenhäuser (aufsichtsrechtliche Maßnahmen, z. B. Auflagen, Abmahnungen) und ggf. darüber hinausgehende Entscheidungen der Landesplanungsbehörden bezüglich einer Änderung, Aufhebung oder neuen Erteilung eines Feststellungsbescheids und somit zur Streichung von Leistungen, Leistungsbündeln, ganzen Grundleistungsbereichen oder Schließung von Fachabteilungen in einem Krankenhaus, Zulassung zur Erbringung von Leistungen bzw. Eröffnung von Fachabteilungen oder auch zur Auswahl von Krankenhausstandorten bzw. Fachabteilung zur Erbringung weiterer Leistungen. Ebenso zählt zum Output des Verfahrens das Ergebnis aus dem Entscheidungsprozess der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen hinsichtlich des Abschlusses bzw. der Kündigung von Versorgungsverträgen mit Krankenhäusern.

Die genannten Ergebnisse („Output“) des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* (Erteilung, Änderung, Aufhebung von Feststellungsbescheiden, Abschluss bzw. Kündigung von Versorgungsverträgen) haben eine unmittelbare Wirkung („Outcome“) auf die Krankenhausstandorte bzw. Krankenhäuser und deren Leistungsspektrum. So kann es sein, dass Krankenhäu-

ser oder Fachabteilungen, die Leistungen nur in (erheblich) „unzureichender“ Qualität erbringen, diese Leistungen ggf. nicht länger erbringen dürfen bzw. von sich aus nicht länger erbringen. Bei nachgewiesener „guter“ Qualität können die Krankenhäuser dagegen das Betreiben neuer Fachabteilungen oder die Erbringung weiterer Leistungen genehmigt bekommen oder auch bei der Verteilung von weiteren Betten für den Krankenhausstandort oder eine bestimmte Fachabteilungen den Zuschlag erhalten. Die direkte Wirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* kann demzufolge zum einen an der Anzahl der Krankenhausstandorte, Fachabteilungen bzw. Betten, die von den Planungsbehörden auf Basis der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vergeben oder verändert wurden, sowie an der Anzahl der Krankenhäuser mit denen ein Versorgungsvertrag abgeschlossen oder ein Versorgungsvertrag gekündigt wurde, gemessen werden. Daneben können aber auch alleine bereits die Veröffentlichung der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die dadurch ggf. ausgelösten Reaktionen der Öffentlichkeit (z. B. Publikationen in der Presse), von weiteren Akteuren aus dem Gesundheitswesen (z. B. Patientenberatungsstellen) und der Patientinnen und Patienten selbst eine Wirkung auf die Krankenhäuser bzw. Krankenhausstandorte haben. So ist es möglich, dass Krankenhausstandorte bereits von alleine Verbesserungsmaßnahmen initiieren oder aufgrund von öffentlichem Druck oder eines Rückgangs von Patientenzahlen in der Konsequenz bestimmte Leistungen aus ihrem Leistungsangebot streichen (müssen) bzw. ggf. auch ganze Fachabteilungen schließen (müssen).

Die Wirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* hat dabei nicht nur Konsequenzen für das Leistungsvolumen bzw. -spektrum der Krankenhausstandorte, sondern diese Wirkungen können in der Folge ebenfalls Auswirkungen (Impact) auf die Versorgungsqualität in einem Bundesland, einer Region und letztlich für die Patientinnen und Patienten haben und diese positiv oder unter Umständen auch negativ verändern. Dabei können, wie oben erwähnt, intendierte und nicht intendierte Auswirkungen unterschieden werden.

Intendierte Auswirkungen

Als vom Gesetzgeber intendierter Impact des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* kann eine Verbesserung der Versorgungsqualität für die Patientinnen und Patienten angenommen werden. Dementsprechend wäre es eine positive Auswirkung des Verfahrens, wenn Krankenhäuser oder Fachabteilungen, die Leistungen nur in (erheblich) „unzureichender“ Qualität erbrachten, diese Mängel entweder sehr schnell beheben oder wenn sie alternativ diese Leistungen nicht länger erbringen dürfen bzw. von sich aus nicht länger erbringen. Die stationäre Versorgungsqualität für die Patientinnen und Patienten würde insgesamt verbessert werden, wenn diese dann ausschließlich von solchen Krankenhäusern behandelt würden, die die betreffenden Leistungen in zureichender Qualität erbringen. Eine weitere positive Auswirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* könnte sein, dass die Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bei Zulassungs- und Auswahlentscheidungen durch die Landesplanungsbehörden dazu führt, dass die Qualität der Versorgungsangebote regional für die Patientinnen und Patienten verbessert wird.

Nicht intendierte Auswirkungen

Neben den skizzierten beabsichtigten Auswirkungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* kann deren Anwendung aber auch nicht intendierte Auswirkungen auf die Versorgungsqualität nach sich ziehen. So könnte es möglicherweise aufgrund der Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dazu kommen, dass die Krankenhäuser ihr Qualitätsmanagement bevorzugt auf die Versorgungsleistungen fokussieren, die mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfasst werden, und dabei andere, nicht vom Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* adressierte Versorgungsleistungen vernachlässigt werden.

Durch eine Schließung von Fachabteilungen oder auch ggf. nur Streichung von Leistungen wird nicht nur das Leistungsspektrum des jeweiligen Krankenhauses reduziert, sondern dies könnte gleichzeitig auch das Versorgungsangebot in der betreffenden Region einschränken und den Zugang von Patientinnen und Patienten zur stationären Versorgung (z. B. durch längere Fahrzeiten) erschweren, sofern die Planungsbehörden dies nicht verhindern oder nicht verhindern können.

7.3 Fragestellungen der Evaluation

Die Fragestellungen von Evaluationen können sich auf jede Stufe des Wirkmodells beziehen (Widmer und De Rocchi 2012). Gemäß des G-BA-Auftrags soll es das Ziel der vorgesehenen Evaluation sein, die Veränderung der Versorgungsqualität durch die Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu untersuchen. Der Schwerpunkt der Evaluation ist demnach der „Impact“ des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* (siehe Abschnitt 7.2.3). Die beiden vorausgehenden Stufen des Wirkmodells „Ergebnis (Output)“ und „Wirkung (Outcome)“ sind teilweise auch Gegenstand der beauftragten Begleitevaluation der plan. QI-RL (G-BA 2018a) und sie werden für die vorgesehene summative Evaluation als funktionierende Wirkungskette vorausgesetzt.

Abgeleitet aus dem im G-BA-Auftrag genannten Evaluationsziel werden im nachfolgenden Fragestellungen vorgeschlagen, anhand derer die Veränderung der Versorgungsqualität (sowohl intendierte als auch nicht intendierte Auswirkungen) im Rahmen einer Evaluation untersucht werden können. Hierbei adressieren die Fragestellungen die drei zuvor genannten Ebenen auf der eine Veränderung der Versorgungsqualität gemessen werden kann:

- Versorgungsqualität der einzelnen Krankenhausstandorte
- regionale Versorgungsqualität innerhalb eines Bundeslandes
- Versorgungsqualität eines gesamten Bundeslandes

Dabei ist schon der Begriff der regionalen Versorgungsqualität ein komplexes Konstrukt, dessen Umsetzung in einer Evaluation erst konkretisiert werden müsste und ggf. nur exemplarisch umgesetzt werden kann. Die Fragestellungen können sich auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beziehen (Veit et al. 2013). Fragestellungen zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität können dabei zum einen die Versorgungsqualität von einzelnen Krankenhäusern bzw. Krankenhausstandorten, aber auch übergreifend von mehreren Krankenhäusern/Krankenhausstandorten in einer definierten Region (z. B. Landkreis) oder allen Krankenhäusern/Krankenhausstandorten eines gesamten Bundeslandes ansprechen (Systemqualität).

Da – wie oben bereits angesprochen – Veränderungen der Versorgungsqualität stets verschiedenen Einflüssen unterliegen, dürfte ihre Messung für eine Evaluation nicht ausreichen. Zusätzlich sind die strukturellen Veränderungen und direkten Reaktionen der beteiligten Akteure des Gesundheitswesens als Folge der Ergebnisse des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* darzustellen und zu bewerten. Nicht zuletzt ist auch die Auswahl und Gestaltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu hinterfragen.

Die nachfolgend aufgeführten Fragestellungen gelten ebenso sowohl für die Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität durch die derzeit angewendeten elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung als auch für die Evaluation der zukünftig neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Intervention, Zulassung und Auswahl. Dabei ist jedoch zu beachten, dass sich nicht alle der nachfolgend aufgeführten Fragen zur Evaluation der Auswirkung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren jedes Planungszwecks eignen (z. B. Fragestellungen zur Veränderung der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Zeitverlauf eignen sich nicht für die Evaluation der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu Zulassung oder Auswahl). Teilweise werden die Fragen bereits in der vom G-BA beim IQTIG beauftragten Begleitevaluation adressiert (G-BA 2018a).

Die Fragestellungen zu den Indikatorergebnissen sind:

1. Wie haben sich die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Zeitverlauf verändert?
 - Wie haben sich die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Vergleich zu der Zeit vor ihrer Anwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren verändert?
 - Wie haben sich die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens im Vergleich zu den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens, die ausschließlich zur Qualitätsförderung eingesetzt werden, verändert?
2. Wie hat sich die Anzahl der Auffälligkeiten der Krankenhäuser im Zeitverlauf verändert?
 - Wie hat sich die Anzahl der statistisch auffälligen Krankenhäuser im Zeitverlauf verändert?
 - Wie hat sich die Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser im Zeitverlauf verändert?
3. Wie haben sich die qualitativen Auffälligkeiten („in erheblichem Maß unzureichende“, „mäßig unzureichende“ bzw. „mittlere“ oder „gute“ Qualität) im Zeitverlauf verändert?
4. Wie unterscheiden sich die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. die Anzahl der Auffälligkeiten der Krankenhäuser einzelner Regionen bzw. Bundesländer?
 - Wie sind die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Vergleich einzelner Regionen bzw. Bundesländer?
 - Wie haben sich die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Vergleich einzelner Regionen bzw. Bundesländer im Zeitverlauf verändert?
 - Wie ist die Anzahl der rechnerisch bzw. statistisch auffälligen Krankenhäuser im Vergleich einzelner Regionen bzw. Bundesländer?

- Wie hat sich die Anzahl der rechnerisch bzw. statistisch auffälligen Krankenhäuser im Vergleich einzelner Regionen bzw. Bundesländer im Zeitverlauf verändert?
- Wie sind die Ergebnisse zu qualitativen Auffälligkeiten („in erheblichem Maß unzureichende“, „mäßig unzureichende“ bzw. „mittlere“ oder „gute“ Qualität) im Vergleich einzelner Regionen bzw. Bundesländer?
- Wie haben sich die Ergebnisse zu qualitativen Auffälligkeiten („in erheblichem Maß unzureichende“, „mäßig unzureichende“ bzw. „mittlere“ oder „gute“ Qualität) im Vergleich einzelner Regionen bzw. Bundesländer im Zeitverlauf verändert?

Die Fragestellungen zu den Folgen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind:

- Wie ist die Anzahl der Krankenhäuser, die von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betroffene Leistungen erbringen?
- Wie hat sich die Anzahl der Krankenhäuser, die von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betroffene Leistungen erbringen, verändert?
- Wie viele Krankenhäuser haben aufgrund der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine betroffene Fachabteilung von sich aus geschlossen?
- Bei wie vielen Krankenhäusern wurden auf Basis der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufsichtsrechtliche Maßnahmen (z. B. Zielvereinbarungen) eingeleitet?
- Bei wie vielen Krankenhäusern wurden auf Basis der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren neue Fachabteilungen zugelassen?
- Wie viele Krankenhäuser wurden auf Basis der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für neue Leistungen bzw. neue Krankenhausbetten ausgewählt bzw. zugelassen (bzw. wie viele Krankenhausbetten wurden auf dieser Basis neu verteilt oder zugelassen)?
- Bei wie vielen Krankenhäusern wurden auf Basis der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Leistungen gestrichen bzw. Fachabteilungen geschlossen?
- Mit wie vielen Krankenhäusern wurde auf Basis der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kein Versorgungsvertrag mehr abgeschlossen bzw. ein bestehender Versorgungsvertrag gekündigt?
- Mit wie vielen Krankenhäusern wurde auf Basis der Ergebnisse von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein neuer Versorgungsvertrag abgeschlossen?
- Wie ist die regionale Verteilung des Leistungsangebots für die von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betroffenen Versorgungsbereiche (z. B. Geburtshilfe)?
- Wie hat sich die regionale Verteilung des Leistungsangebots für die von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betroffenen Versorgungsbereiche (z. B. Geburtshilfe) verändert?
- Wie ist die wohnortnahe Verfügbarkeit (z. B. Fahrzeiten) für Leistungen, die mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren adressiert werden?
- Wie hat sich die wohnortnahe Verfügbarkeit (z. B. Fahrzeiten) für Leistungen, die mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren adressiert werden, verändert?

Die aufgeführten Fragen stellen eine erste Formulierung der Fragestellungen zur Evaluation der Wirkung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dar. Für diese Fragestellungen müssen von einem Evaluator im Weiteren Evaluationskennziffern abgeleitet, konkretisiert und operationalisiert sowie Bewertungskriterien festgelegt werden (Veit et al. 2013). Gegebenenfalls muss

auf ein Stichprobenverfahren zurückgegriffen werden, um die Evaluation im Hinblick auf den Aufwand realisierbar zu halten. Darüber hinaus müssen Überlegungen zur Begründung einer Kausalitätsannahme angestellt werden und die Analyseergebnisse an Kausalitätskriterien gemessen werden. So z. B. muss bei der Analyse der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass sich eine Veränderung der Anzahl an Krankenhausstandorten, die von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betroffenen Leistungen erbringen, nicht nur aufgrund des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* ergeben kann, sondern eine Entscheidung, u. a. diese Leistungen nicht mehr zu erbringen oder unter Umständen auch ganze Fachabteilungen zu schließen, auch aufgrund zahlreicher anderer Faktoren vorgenommen werden kann (z. B. aufgrund der finanziellen Förderung der Schließung von Krankenhäusern oder Fachabteilungen durch den mit dem KHSFV eingerichteten Strukturfonds zur Verbesserung der Strukturen in der Krankenhausversorgung; KHSFV, BGBl. I S. 2350). Solche andere Faktoren, deren Einfluss teilweise nur schwer bestimmt werden kann, stellen die zentralste Limitation einer etwaigen Evaluation dar.

Die Ableitung und Operationalisierung von Evaluationskennziffern sind kein Bestandteil des vorliegenden Evaluationskonzepts, dies muss im Rahmen der Erstellung eines konkreten Evaluationsplans durch den Evaluator erfolgen. Eine wichtige Voraussetzung zur Operationalisierung der Evaluationskennziffern ist es, geeignete Datenquellen auszuwählen, mit der die Kennziffern valide gemessen werden können (Veit et al. 2013). Darüber hinaus gilt es, ein geeignetes Evaluationsdesign festzulegen. Bei der Erstellung des Evaluationsplans dürfen auch zeitgleich durchgeführte QS-Verfahren oder beeinflussende verzerrende Faktoren außerhalb der Qualitätssicherung, die ggf. die Wirkung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verzerren, nicht außer Acht gelassen werden.

7.4 Datenquellen und Evaluationsdesign

Für die Beantwortung der in Abschnitt 7.3 aufgeführten unterschiedlichen Fragestellungen sind verschiedene Daten aus unterschiedlichen Datenquellen sowie unterschiedliche Vorgehensweisen bezüglich des Evaluationsdesigns notwendig. Daher wird im Folgenden auf mögliche, relevante Datenquellen zur Evaluation und deren Verfügbarkeit (Tabelle 9) sowie auf denkbare Evaluationsdesigns eingegangen.

Bei Evaluationen können zur Beantwortung der Fragestellungen grundsätzlich Methoden sowohl der quantitativen als auch qualitativen Sozialforschung (z. B. strukturierte Interviews, Befragungen) genutzt werden. Da Evaluationen darauf ausgerichtet sind, konkrete Problemstellungen anzugehen, kann es dabei sinnvoll und notwendig sein, verschiedene Methoden, z. B. durch einen Methodenmix oder eine Triangulation, zur Beantwortung der Fragestellung(en) miteinander zu kombinieren (Widmer und De Rocchi 2012).

Tabelle 9: Relevante Datenquellen für eine Evaluation und ihre Verfügbarkeit

Datenquellen	Verfügbarkeit
QS-Daten aus der fallbezogenen QS-Dokumentation aus den QS-Verfahren (Bundes- und Landesergebnisse)	sofort verfügbar
QS-Daten aus der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation (Strukturabfragen) aus den QS-Verfahren (Bundes- und Landesergebnisse)	sofort verfügbar
Sozialdaten bei den Krankenkassen	auf Antrag oder durch Festlegung in der Richtlinie
Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG	auf Antrag
Strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser	sofort verfügbar
Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes (Anzahl von Krankenhäusern oder Fachabteilungen, Häufigkeiten von Leistungen pro Fachabteilung)	sofort verfügbar bzw. auf Antrag
Daten zur Raumstruktur und -entwicklung des Bundesinstituts für Bau-, Stadt- und Raumforschung	auf Antrag
Patientenbefragungen	zu entwickeln und zu erheben
Befragungen von/Interviews mit Krankenhäusern, Landesplanungsbehörden oder Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen	zu erheben
Literaturrecherche (z. B. Presseberichte)	sofort verfügbar

Bei der Operationalisierung der aus den Evaluationsfragestellungen abgeleiteten Evaluationskennziffern ist dann zu prüfen, welche Datenquelle bzw. Daten sich zur Abbildung der Kennziffern eignen und dementsprechend zur Beantwortung der Fragestellung herangezogen werden können. Dies muss im Rahmen eines detaillierten Evaluationsplans weiter ausgearbeitet werden.

Mögliche Evaluationsdesigns

Auf Basis der oben aufgeführten Datenquellen kommen als Studiendesign ausschließlich retrospektive Beobachtungsstudien infrage. Am deutlichsten können dabei die durch eine Maßnahme / ein Verfahren hervorgerufenen Veränderungen anhand von Vergleichen festgestellt werden (Veit et al. 2013). So können Veränderungen z. B. durch

- einen historischen Vergleich,
- einen Vergleich von teilnehmenden mit nicht teilnehmenden Akteuren oder
- durch einen Vergleich mit einer Erhebung vor der Einführung der QS-Maßnahme (Nullpunktmessung)

verdeutlicht werden (Veit et al. 2013).

Eine Art „Nullpunktmessung“ wäre im Rahmen der Evaluation von Auswirkung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* möglich, jedoch voraussichtlich lediglich für die elf aus den QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren umsetzbar. Hier besteht die Möglichkeit eines Vorher-Nachher-Vergleichs, da auf langjährige Ergebnisse zu diesen Qualitätsindikatoren aus der Zeit, als sie im Regelbetrieb ausschließlich zur Qualitätsförderung eingesetzt wurden, zurückgegriffen werden kann. Diese Ergebnisse können dann mit den Ergebnissen der Indikatoren ab dem Zeitpunkt, zu dem sie auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewendet wurden, verglichen werden. Zwar wird auch für die neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagen, diese in den ersten Erfassungsjahren unter den Bedingungen der Qualitätsförderung in den Regelbetrieb einzuführen (siehe Abschnitt 4.2). Es ist jedoch zu hinterfragen, ob sich die Daten aus dieser Erprobungszeit (ohne eine geprüfte Reife der Indikatoren im Regelbetrieb) für einen validen Vorher-Nachher-Vergleich eignen.

Zusätzlich könnte theoretisch im Rahmen der Evaluation in einer Art „Fall-Kontroll-Design“ der Vergleich von an der QS-Maßnahme teilnehmenden mit nicht teilnehmenden Akteuren durchgeführt werden. Einige Bundesländer haben eine automatische Berücksichtigung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Krankenhausplanung über ihre jeweiligen Landeskrankenhausesetze ausgeschlossen (z. B. Bayern¹³ und Nordrhein-Westfalen¹⁴), was aber nicht heißt, dass sie mit den Qualitätsindikatorergebnissen nicht trotzdem arbeiten werden. Zudem können Bundesländer, die die Möglichkeit des „Opt-out“ nicht gewählt haben, dennoch durch ihren Ermessensspielraum einen unerwünschten Strukturwandel in ihrem Land verhindern. Man wird also sehr genau nachverfolgen müssen, welche Länder sich wie verhalten, um dann Vergleiche zwischen zögernden und stark initiativen Ländern durchführen zu können. Eine Veröffentlichung der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt durch den G-BA (§ 17 plan. QI-RL) jedoch für alle Bundesländer, sodass dieser Einflussfaktor für alle Bundesländer gleich ist.

Demnach kann im methodischen Sinne zwar keines der Bundesländer als eine korrekte, unbefusste Kontrollgruppe gelten. Dennoch scheint ein Vergleich verschieden agierender Bundesländer sinnvoll und möglich.

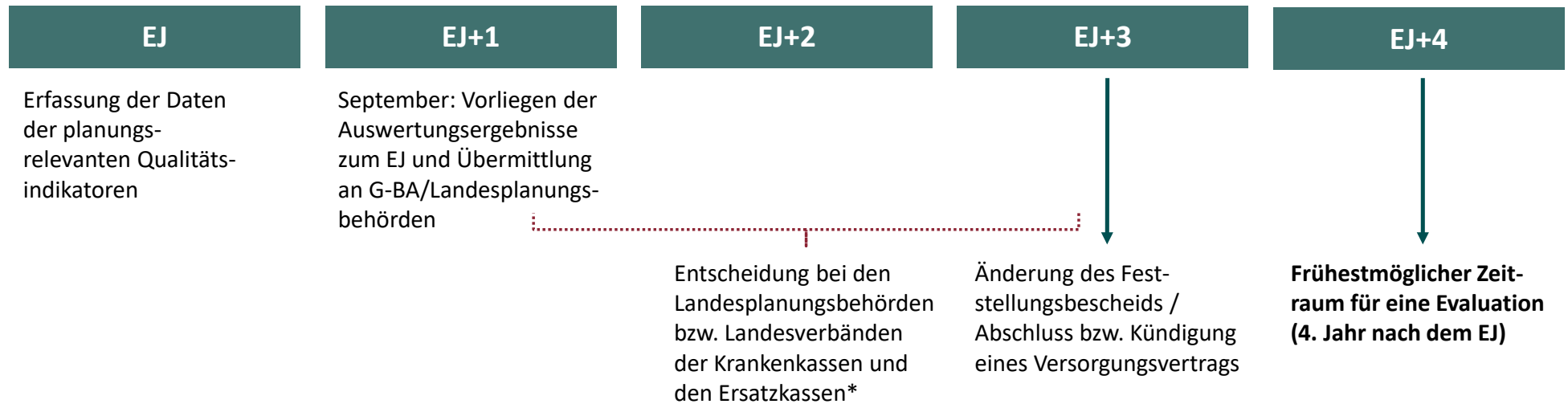
7.5 Durchführung der Evaluation

Das hier beschriebene Konzept für eine Evaluation der Auswirkungen der Anwendung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll den Rahmen einer zukünftigen Evaluation in diesem Bereich sowie grundlegende Voraussetzungen zur Planung dieser Evaluation darlegen. Eine umfassende Ausarbeitung der Inhalte (Evaluationsdesign, Evaluationskennziffern und konkrete Bewertungskriterien, Organisation und Ablauf der Evaluation sowie zeitliche Planung) sollte in einem noch zu beauftragenden konkreten Evaluationsplan erfolgen. Auf Basis des Evaluationsplans kann dann die Umsetzung der Evaluation erfolgen.

¹³ Artikel 4 Abs. 1 Bayerisches Krankenhausgesetz

¹⁴ § 13 Abs. 2 Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen

Bezüglich der zeitlichen Gestaltung der Evaluation ist es wichtig zu eruieren, zu welchem Zeitpunkt eine Evaluation sinnvoll ist und gestartet werden sollte. Dies ist gerade vor dem Hintergrund sinnvoll, dass sich bestimmte Wirkungen und auch Nebenwirkungen erst nach einer gewissen Zeit und oftmals mit Verzögerungen zeigen (Veit et al. 2013). Abbildung 18 zeigt auf, wann der frühestmögliche Zeitpunkt für eine abschließende Evaluation der Auswirkungen der derzeitigen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung sein kann.



*Zeitraum abhängig von der Definition „nicht nur vorübergehend“

Abbildung 18: Frühestmöglicher Evaluationszeitpunkt für die elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung im Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Für die in einem Erfassungsjahr (EJ) angewendeten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren liegen gemäß der derzeitigen Regelungen der plan. QI-RL im März des Jahres, das auf das Erfassungsjahr folgt (EJ+1), die vollständigen Ergebnisse vor. Die Auswertungsergebnisse (u. a. Indikatorergebnisse, Ergebnisse der fachlichen Bewertung) werden bis zum 30. September des EJ+1 vom G-BA an die Landesplanungsbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Der Zeitraum des anschließenden Behördenverfahrens bei den Landesplanungsbehörden ist zeitlich offen und abhängig von der Auslegung bzw. Definition der jeweiligen Landesplanungsbehörden einer „nicht nur vorübergehend in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“. Wird davon ausgegangen, dass hierfür mindestens zwei Jahre in Folge angesetzt werden, kann es zu einer Änderung des Feststellungsbescheids für die Krankenhäuser frühestens im dritten Jahr nach der ersten Erfassung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kommen (EJ+3). Direkt mit Erhalt des geänderten Feststellungsbescheids darf das betroffene Krankenhaus die entsprechenden Leistungen nicht mehr erbringen. Daraus folgende mögliche Auswirkungen auf die Versorgungsqualität für die Patientinnen und Patienten treten jedoch vermutlich nicht sofort ein, weshalb eine Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität erst mit einem gewissen zeitlichen Abstand sinnvoll erfolgen kann und sollte. Als frühestmöglicher Zeitraum für eine Evaluation im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* mit den derzeit festgelegten elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird daher das vierte Jahr nach erstmaliger Erfassung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren empfohlen.

Zu einem möglichen, sinnvollen Evaluationszeitpunkt für weitere neu entwickelte Qualitätsindikatoren zur Intervention und auch zur Zulassung oder Auswahl kann zum jetzigen Zeitpunkt noch keine Aussage getroffen werden. Hierbei müssen z. B. verschiedene Follow-up-Zeiträume der neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Übermittlungsfristen für die zur Auswertung benötigten Daten (z. B. bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen) berücksichtigt werden. Jedoch sollte bei einer Beauftragung zur Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits eine Evaluation der Anwendung der Indikatoren im Regelbetrieb mitbedacht werden, um eine sinnvolle Nullpunktmessung einplanen und ermöglichen zu können.

8 Diskussion und Empfehlungen

8.1 Zusammenschau

Im Folgenden sollen die im Bericht genannten Planungszwecke mit ihren jeweiligen Themen, Bezügen, Anforderungen, Dimensionen oder Bewertungszusammenhängen in einer Zusammenschau betrachtet werden (Tabelle 10). Der Darstellung der Planungszwecke Zulassung, Auswahl und Intervention, die in Änderungen der Feststellungsbescheide münden können, folgt die Darstellung der nachfrage- und qualitätsorientierten (Angebots-)Kapazitätsplanung, die die Grundlage der anderen Planungszwecke bildet.

Für krankenhauserische **Zulassungsentscheidungen** kommen Versorgungsbereiche zum einen mit ungedeckten Bedarfen, in denen neue Krankenhausstandorte zugelassen werden wollen, infrage. Für diesen Planungszweck können prospektive Mindestanforderungen (bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen) hinsichtlich der Strukturqualität der Einrichtungen gestellt werden, deren Einhaltung ggf. im Nachgang mithilfe von Prozess- und Strukturindikatoren aus der laufenden Versorgung geprüft werden können. Ein solches Verfahren stellt – bei wirksamer Überprüfung – das Einhalten von strukturellen Mindeststandards durch die Leistungserbringer sicher. Die Mindestanforderungen beziehen sich dabei auf Grundleistungsbereiche von Fachabteilungen, Fachgebiete bzw. Teilgebiete oder Querschnittsthemen. Für diesen Planungszweck können Indikatoren zur Patientensicherheit und Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) entwickelt werden. Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zeigt unmittelbar „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ an (IQTIG 2018c). Ein mögliches alternatives Steuerungsinstrument wären Strukturqualitätsrichtlinien durch den G-BA, deren Einhaltung mithilfe der zukünftigen Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V kontrolliert werden könnte.

Zum Planungszweck der **Auswahl** von Krankenhausstandorten können im Grunde Indikatoren aller Qualitätsdimensionen eingesetzt werden (Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität aus der laufenden Versorgung). Ein Bezug zu typischen Leistungen eines Fachgebiets (Grundleistungsbereich) ist nicht erforderlich, vielmehr kann ein Krankenhaus planerisch gegenüber anderen Krankenhausstandorten auch aufgrund „guter“ Qualität bei spezifischen Leistungen ausgewählt werden. Auch können Indikatoren für die Abbildung „guter“ Qualität bei Querschnittsthemen entwickelt und für diesen Planungszweck eingesetzt werden. Auch Anforderungen an ein gesamtes Fachgebiet ermöglichen die Abbildung „guter“ Qualität. Hinsichtlich der OECD-Dimensionen kommen Indikatoren aus dem Bereich Patientenzentrierung, aber auch aus der Dimension Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) für diesen Planungszweck infrage. Ein mögliches alternatives Steuerungsinstrument wäre das Verfahren *Qualitätszu- und -abschläge*, das jedoch bislang nicht im Regelbetrieb ist.

Für den Planungszweck der **Intervention** kommen grundsätzlich zwei Möglichkeiten infrage:

- Zum einen können bei (einzel-)leistungsbezogene Themen mit anhaltenden Mängeln in der Versorgungsqualität bzw. einzelnen Indikatoren der Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität aus der laufenden Patientenversorgung eingesetzt werden, wenn sie einen Bezug zur Patientensicherheit aufweisen. In diesem Fall kann mit ihrer Hilfe unmittelbar „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bezogen auf eine gesamte Fachabteilung identifiziert werden.
- Zum anderen lässt sich bezogen auf typische Leistungen eines Fachgebiets (Grundleistungsbereiche), gesamte Fachgebiete bzw. Teilgebiete oder Querschnittsthemen mit Indikatoren zur Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität (erhoben aus der laufenden Patientenversorgung), die in festgelegter Weise einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewerten. Die Indikatoren können dabei der OECD-Dimension Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) zugeordnet werden.
- Bezogen auf dieselben Einheiten und dieselbe OECD-Dimension können mithilfe von Indikatoren zur Strukturqualität Mindestanforderungen als Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung festgelegt werden, die auch in der laufenden Versorgung zu erfüllen sind. Deren Nichteinhaltung führt wiederum unmittelbar zu „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“. Die Indikatoren sollen dabei einen Bezug zu den OECD-Dimensionen Patientensicherheit oder Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung) aufweisen.

Die Qualitätsdimension Patientenzentrierung wird für den Planungszweck Intervention nicht herangezogen.

Die angestrebte Auflösung von anhaltenden Mängeln in der Versorgungsqualität (mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“) kann demnach erreicht werden

- durch einen starken Anreiz für Leistungserbringer, die Veränderung selbst herbeizuführen, z. B. durch
 - Publikation der Ergebnisse mit der Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“: dies ist mit drohendem Ansehensverlust und drohender Minderung des Patientenzustroms zur Einrichtung verbunden;
 - durch Klärung zwischen der Planungsbehörde und dem betroffenen Krankenhaus, wie dieses zeitnah die notwendigen Veränderungen herbeiführen kann und wie dies überprüft werden soll,
 - durch Androhung einer Einschränkung der zugelassenen Leistungen im Feststellungsbescheid oder
- durch Einschränkung des Feststellungsbescheids im Sinne eines Leistungsausschlusses oder durch Herausnahme der Abteilung aus dem Krankenhausplan als Ultima Ratio.

Als mögliche Alternativen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur krankenhaushausplanerischen Intervention kommen Qualitätszu- und -abschläge sowie die Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V infrage.

Die **(Angebots-)Kapazitätsplanung** betrachtet ganze Bundesländer oder kleinräumigere Regionen oder dort ansässige Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen. Mithilfe von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren könnte in der Zukunft die Versorgungsqualität eines Bundeslandes hinsichtlich mehrerer Qualitätsdimensionen nach OECD dargestellt werden sowie die Zielerreichung der Planung geprüft werden. Ein Schwerpunkt bildet dabei die Systemqualität. Bei bundeslandbezogener bzw. regionaler Betrachtung können Anteile an Fachabteilungen ausgewiesen werden, die anhand ihrer Ergebnisse verschiedenen Qualitätsbewertungskategorien zugeordnet wurden, bzw. könnte bei fallbezogener Erfassung ein auf die Anzahl der Fälle in der Region bzw. in dem Bundesland bezogenes Indikatorergebnis berechnet werden (analog zur Bundesauswertung). Solche landesbezogenen bzw. regionalen Auswertungen der Indikatoren der gesetzlichen Qualitätssicherung wurden in der Vergangenheit durch die auf Landesebene zuständigen Stellen teilweise bereits vorgenommen. Inwiefern sie bereits für krankenhaushausplanerische Entscheidungen nutzbar waren bzw. genutzt worden sind, ist unbekannt. Bei einer einrichtungsbezogenen Darstellung erfolgt die Differenzierung „guter“ bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ wie bei den anderen Planungszwecken dargestellt. Systemindikatoren, die zur Kapazitätsplanung eingesetzt werden, können entweder im Bereich der „guten“ oder der „mäßig unzureichenden“ bzw. „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ messen.

Tabelle 10: Zusammenschau des Konzepts zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Planungszwecke	Thema / Bezug zu Planungseinheit	Anforderungen	Qualitätsdimensionen nach Donabedian	OECD-Dimensionen	Bewertung von Qualität – Differenzierung „guter“ oder „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“	alternative Steuerungsinstrumente
Zulassung	Versorgungsbereiche mit strukturellen Mängeln oder in denen neue Krankenhäuser tätig werden wollen in ▪ Grundleistungsbereichen bzw. Fachabteilungen ▪ Fach-/Teilgebieten bzw. Fachabteilungen ▪ Querschnittsthemen bzw. Fachabteilungen oder Krankenhausstandorten	Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung für alle Krankenhäuser (prospektive Mindestanforderungen bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen)	Strukturqualität, die prospektiv erhoben wird und ggf. später überprüft werden kann	▪ Patientensicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung)	Erfüllung von Mindestanforderungen, deren Nichteinhaltung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzeigt	▪ Strukturqualitätsrichtlinien ▪ Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V
Auswahl	Versorgungsbereiche, in denen Krankenhäuser mit guter Qualität krankenhauplanerisch besonders berücksichtigt werden sollen in	Anforderungen, die ggf. nicht alle Krankenhäuser erfüllen müssen	Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität aus der laufenden Patientenversorgung	▪ Patienten-zentrierung ▪ Patientensicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele,	Qualitätsindikatoren, die im Bereich „guter“ Qualität messen	Qualitätszu- und -abschläge

Planungszwecke	Thema / Bezug zu Planungseinheit	Anforderungen	Qualitätsdimensionen nach Donabedian	OECD-Dimensionen	Bewertung von Qualität – Differenzierung „guter“ oder „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“	alternative Steuerungsinstrumente
	▪ (Einzel-)leistungsbezogenen Themen ▪ Querschnittsthemen bzw. Fachabteilungen oder Krankenhausstandorten ▪ Fach-/Teilgebieten bzw. Fachabteilungen			adäquate Indikationsstellung)		
Intervention	(einzel-)leistungsbezogene Themen mit anhaltenden Mängeln in der Versorgungsqualität	einzelne Indikatoren mit Bezug zu Patientensicherheit	Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität aus der laufenden Patientenversorgung	Patientensicherheit	Qualitätsindikatoren, die im Bereich „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ messen	▪ Qualitätszu- und -abschläge ▪ Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V
	Themen mit anhaltenden Mängeln in der Versorgungsqualität in ▪ Grundleistungsbereichen bzw. Fachabteilungen	mehrere Indikatoren mit gemeinsamem Bezug zu Patientensicherheit	Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität aus der laufenden Patientenversorgung	Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung)	Gemeinsame Bewertung des Indikatorensets bei im Vorfeld festgelegten Konstellationen (Variante C), das im Bereich „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ misst	

Planungszwecke	Thema / Bezug zu Planungseinheit	Anforderungen	Qualitätsdimensionen nach Donabedian	OECD-Dimensionen	Bewertung von Qualität – Differenzierung „guter“ oder „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“	alternative Steuerungsinstrumente
	- Fach-/Teilgebieten bzw. Fachabteilungen - Querschnittsthemen bzw. Fachabteilungen oder Krankenhausstandorten	Grundvoraussetzung zur Teilnahme an der Versorgung für alle Krankenhäuser (Mindestanforderungen bzw. qualitätsbezogene Primäranforderungen)	Strukturqualität aus der laufenden Patientenversorgung	- Patientensicherheit - Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele, adäquate Indikationsstellung)	Erfüllung von Mindestanforderungen, deren Nichteinhaltung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ anzeigt	
nachfrage- und qualitätsorientierte (Angebots-) Kapazitätsplanung	- Regionen, Bundesländer (Systemqualität) - alle Fachabteilungen oder Krankenhausstandorte	z. B. Zugang zur Versorgung	Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität	z. B. Zugang zur Versorgung	Qualitätsindikatoren, die im Bereich „guter“ oder „mäßig unzureichender“ bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ messen (zur Differenzierung siehe Intervention)	

8.2 Schritte zur Umsetzung des Konzepts

Mit dem zweiten Teil des Beschlusses des G-BA vom 18. Mai 2017 (Folgauftrag 2) wurde das IQTIG beauftragt, ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zu erstellen. Aus dem vorliegenden Konzept zur Auswahl von möglichen Versorgungsbereichen für die Krankenhausplanung, zur Identifikation von Grundleistungsbereichen der stationären Patientenversorgung, zur Ableitung von für die Krankenhausplanung geeigneten Qualitätsaspekten und Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie zur differenzierten Qualitätsbeurteilung, zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen und zur Evaluation der Veränderungen der Versorgungsqualität durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren haben sich verschiedene Änderungsbedarfe sowie Umsetzungshinweise ergeben, die vor oder bei einer Umsetzung des Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden sollten.

Anpassungen der plan. QI-RL

- Neben planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Intervention können zukünftig ebenfalls Indikatoren zur Zulassung und Auswahl entwickelt und den Landesplanungsbehörden zur Verfügung gestellt werden. Zudem werden in der derzeitigen plan. QI-RL ausschließlich die Prozesse bezüglich der momentan festgelegten elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Intervention geregelt, deren Daten über die QSKH-RL erhoben werden. Neben den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung, die mit den in diesem Bereich etablierten Erfassungsinstrumenten der QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern erhoben werden, wird es zukünftig jedoch auch neu entwickelte planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geben, für die eine Erfassung über weitere, für die Qualitätssicherung zur Verfügung stehende Erfassungsinstrumente, wie z. B. die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, die Sozialdaten bei den Krankenkassen oder eine Patientenbefragung, notwendig sein wird. Aus diesen grundsätzlichen Änderungen ergibt sich für die derzeitige plan. QI-RL folgender Anpassungsbedarf: Anpassung der durch die Richtlinie definierten Prozesse im Hinblick auf planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Zulassung und Auswahl, z. B. Regelungen zur Datenübermittlung, Datenvalidierung sowie zum Stellungnahmeverfahren mit fachlicher Bewertung
- Anpassung der Richtlinie hinsichtlich der Datenübermittlung für die Auswertung von Indikatoren zur Strukturqualität, bei Strukturindikatoren muss in der Regel keine quartalsweise Datenübermittlung erfolgen

- Erweiterung der Richtlinie in besonderen Bestimmungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren (§ 5 plan. QI-RL) und Datenübermittlung (§ 6 Abs. 1 plan. QI-RL) über QSKH-RL hinaus (auch im Hinblick auf die Nutzung weiterer Datenquellen und Erfassungsinstrumente, wie z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie Patientenbefragungen (gemäß Qesü-RL¹⁵ bzw. DeQS-RL))

Weitere Schritte zur Umsetzung

Mit dem vorliegenden Bericht hat das IQTIG ein Konzept u. a. dafür vorgelegt, wie geeignete Versorgungsbereiche für zukünftige planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt werden können und wie eine Indikatorenentwicklung für Grundleistungsbereiche bzw. Fachabteilungen, Leistungsbündel bzw. auch Querschnittsthemen erfolgen kann.

Eine Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren könnte dabei einerseits eine gemeinsame Entwicklung sowohl von Qualitätsindikatoren zur Qualitätsförderung als auch von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren umfassen (integrierte Beauftragung; Abbildung 8). Dies ist vor allem für zukünftige planungsrelevante Qualitätsindikatoren für den Planungszweck Intervention sinnvoll, da auch im Bereich der krankenhauserplanerischen Intervention nicht auf Maßnahmen zur Qualitätsförderung verzichtet werden sollte. Andererseits wäre es für Qualitätsindikatoren für die Zwecke Zulassung und Auswahl ebenfalls denkbar, dass hierfür eine ausschließlich auf diese Planungszwecke fokussierte Entwicklung beauftragt wird (ausschließliche Beauftragung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren). Qualitätsindikatoren für Zulassungs- bzw. Auswahlentscheidung beziehen sich hauptsächlich auf strukturelle Mindestanforderungen an neue Abteilungen eines Versorgungsbereichs bzw. auf „gute“ Qualität. Qualitätsfördernde Maßnahmen, wie sie im Bereich der Qualitätsförderung, aber auch bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur krankenhauserplanerischen Intervention als unverzichtbar eingeschätzt werden, werden im Hinblick auf die Erfüllung von Mindestanforderungen bzw. das Erreichen „guter“ Qualität nicht grundsätzlich als notwendig erachtet. Hinsichtlich der Entwicklung von reinen Auswahlindikatoren ist bei den Bundesländern aufgrund unterschiedlicher Zielsetzung und Schwerpunktplanungen von sehr heterogenem Bedarf auszugehen.

Für eine Beauftragung zur Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kann sich das IQTIG generell mehrere Möglichkeiten vorstellen. Im ersten Schritt muss die Auswahl eines Versorgungsbereichs erfolgen. Zur Auswahl eines geeigneten Versorgungsbereichs wurden in Kapitel 2 verschiedene Kriterien herausgearbeitet, auf deren Grundlage der G-BA einen zu adressierenden Versorgungsbereich auswählen kann. Zur Unterstützung und Vorbereitung der Auswahl eines Versorgungsbereichs wäre es neben der Anwendung der hergeleiteten Kriterien zudem möglich, in einer Vollerhebung bei den Landesplanungsbehörden zu erfassen, welches die für sie relevanten Themen bzw. Versorgungsbereiche mit bestehendem planerischen Bedarf darstellen.

¹⁵ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 19. Oktober 2017, in Kraft getreten am 8. Februar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/> (abgerufen am 28.09.2018).

Nach Auswahl eines Versorgungsbereichs bestünde als erste Möglichkeit, das IQTIG damit zu beauftragen, das typische Leistungsspektrum des ausgewählten Versorgungsbereichs im Sinne von Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln darzustellen, wie es auch bereits im vorliegenden Konzept für die Bereiche Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgt ist. Eine Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für einen gesamten Grundleistungsbereich bzw. ein gesamtes Leistungsbündel wird vom IQTIG zwar als grundsätzlich möglich erachtet, jedoch würde dies – aufgrund der Breite und Heterogenität der Grundleistungsbereiche bzw. Leistungsbündel – eine aufwendige und (zeitlich) umfangreiche Entwicklungsarbeit bedeuten. Um möglichst zeitnah neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren entwickeln und umsetzen zu können, empfiehlt das IQTIG daher, aus den definierten Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln nochmals einzelne, abgegrenzte Leistungen auszuwählen und für diese planungsrelevante Qualitätsindikatoren für die Planungszwecke Zulassung, Auswahl und Intervention zu entwickeln. Als mögliche Leistungen könnten die in den Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln quantitativ am häufigsten enthaltenen Leistungen bzw. Leistungen mit schwerwiegenden Folgen (z. B. Komplikationen, Morbidität, Mortalität) ausgewählt werden. Auf Basis dieser Leistungen können dann im Rahmen des üblichen Entwicklungsprozesses konkret die Qualitätsanforderungen bzw. -indikatoren herausgearbeitet werden, die die gewählten Leistungen am besten qualitativ beschreiben. In der Zusammenschau der Ergebnisse dieser leistungsbezogenen Qualitätsindikatoren wird dann eine gesamthafte Bewertung der Qualität für ein Leistungsbündel bzw. bei mehreren Qualitätsindikatoren aus verschiedenen Leistungsbündeln auch für einen gesamten Grundleistungsbereich ermöglicht (Variante C; siehe Abschnitt 5.5.2). Vorteil der dargelegten Möglichkeit ist, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren schrittweise eingeführt werden könnten, bis sie schließlich die Abbildung einer gesamten Fachabteilung ermöglichen würden. Als weiterhin vorteilhaft betrachtet werden könnte, dass die gesetzliche Qualitätssicherung bei ihrer Anknüpfung an einzelne Leistungen bleiben kann.

Für den Entwicklungsprozess würde dies bedeuten, dass im Rahmen der Konzeptstudie vor der eigentlichen Erarbeitung des Qualitätsmodells ggf. sowohl die Ausdifferenzierung von Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln als auch die Festlegung der Leistungen, die im weiteren Entwicklungsprozess adressiert werden können, erfolgen muss. Auf Basis einer ausgewählten Leistung könnten dann die weiteren Entwicklungsschritte (Indikatorenentwicklung, Machbarkeitsprüfung) erfolgen. Nach Einschätzung des IQTIG bedarf es zur Ausdifferenzierung von Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln sowie zur Festlegung möglicher Leistungen einer zusätzlichen Entwicklungszeit von 3 Monaten, wodurch die Erstellung einer entsprechenden Konzeptstudie insgesamt 12 Monate ohne Stellungnahmeverfahren umfassen sollte. Gegebenenfalls wird bei Konzeptstudien im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine Beteiligung der Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V erforderlich. Dies wäre bei der Zeitplanung entsprechend zusätzlich zu berücksichtigen. Ein Nachteil dieser Möglichkeit ist demnach der höhere Zeitaufwand für die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. Im vorliegenden Konzept wurden vom IQTIG bereits Grundleistungsbereiche und Leistungsbündel für die Bereiche Viszeral- und Unfallchirurgie festgelegt (siehe Kapitel 3). Sollte das IQTIG mit einer Indikatorenentwicklung für einen dieser beiden Bereiche beauftragt werden, könnte die Zeit zur Erarbeitung einer entsprechenden Konzeptstudie auf 9 Monate verkürzt werden.

Eine zweite Möglichkeit wäre, dass der G-BA neben einem ausgewählten Versorgungsbereich auch direkt eine bestimmte Leistung festlegt und das IQTIG hierfür mit der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Dies würde dem derzeitigen Vorgehen der Beauftragungen zur Entwicklung von leistungs- bzw. diagnosebezogenen, sektorenübergreifenden QS-Verfahren für die Qualitätsförderung entsprechen und hätte den Vorteil, dass für die Entwicklung die üblichen Entwicklungszeiten (Konzeptstudie von 9 Monaten, Indikatorenentwicklung von 18 Monaten sowie Machbarkeitsprüfung von 9 Monaten) angenommen werden können. Als Nachteil kann sicherlich angesehen werden, dass man sich damit der Abbildung einer gesamten Fachabteilung nicht systematisch nähern würde, da nicht zielgerichtet Indikatoren für Leistungen eines Leistungsbündels oder Grundleistungsbereichs entwickelt würden. Wie bei der ersten Möglichkeit der Beauftragung könnte die gesetzliche Qualitätssicherung aber bei ihrer Anknüpfung an einzelne Leistungen bleiben.

Bezüglich der beiden genannten Möglichkeiten ist demnach nochmals darauf hinzuweisen, dass hierbei die Entwicklung von erneut leistungsbezogenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erfolgen würde. Bei beiden Möglichkeiten könnten sowohl Qualitätsindikatoren zur krankenhausplanerischen Intervention als auch zur Zulassung und Auswahl entwickelt werden.

Als Alternative zur Entwicklung von leistungsbezogenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wäre eine dritte Möglichkeit, dass der G-BA das IQTIG damit beauftragt, für bestimmte Fach- bzw. Teilgebiete (z. B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie) Strukturindikatoren bzw. Anforderungen an ein gesamtes Fach- bzw. Teilgebiet zu entwickeln. Die Entwicklung von neuen Strukturindikatoren bzw. -anforderungen würde sich dabei ebenfalls eng an den in einer Konzeptstudie identifizierten struktur-, prozess- und ergebnisbezogenen (wesentlichen) Verbesserungsbedarfen in dem Fach- bzw. Teilgebiet orientieren. Strukturindikatoren erfordern zwar die üblichen Entwicklungsschritte – ggf. auch zusätzliche umfangreiche Erhebungen –, jedoch in der Regel keine Erprobungsphase (siehe Abschnitt 4.2). Entsprechende Strukturindikatoren eignen sich hauptsächlich für die Planungszwecke Zulassung und Intervention (Mindestanforderungen), aber auch für den Planungszweck Auswahl (weitergehende Anforderungen zur Feststellung „guter“ Qualität).

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

- Erstellung von Konzeptstudien zu Grundleistungsbereichen, Leistungsbündeln oder Anforderungen an Fach- bzw. Teilgebiete ausgewählter Versorgungsbereiche
- Indikatorenentwicklung für Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zu Grundleistungsbereichen, Leistungsbündeln oder Anforderungen an Fach- bzw. Teilgebiete (mit nachgelagerter Machbarkeitsprüfung); dabei ist es sinnvoll, mit der Indikatorenentwicklung auch die möglichen Evaluationskennziffern zu entwickeln und ggf. eine Nullpunktmessung durchzuführen

8.3 Ausblick: sektorenübergreifende qualitätsorientierte Bedarfsplanung

Im Koalitionsvertrag vom 12. März 2018 hat sich die Regierungskoalition auf Bundesebene einer sektorenübergreifenden Gesundheitsversorgung verschrieben (Bundesregierung 2018: 95). Ausgewiesenes gesundheitspolitisches Ziel der 19. Legislaturperiode ist die „Weiterentwicklung zu einer sektorenübergreifenden Versorgung des stationären und ambulanten Systems im Hinblick auf Bedarfsplanung, Zulassung, [...] und Qualitätssicherung [...] bis 2020“ (Bundesregierung 2018: 97). Dabei sollen die Länderkompetenz in der Krankenhausplanung sowie die Verpflichtung zur Investitionsfinanzierung erhalten bleiben (Bundesregierung 2018: 99). Die Koalitionspartner wollen die „Qualitätsoffensive für Krankenhäuser“ fortsetzen (Bundesregierung 2018: 99). Im Rahmen dieser Qualitätsoffensive sind im Jahr 2016 mit dem KHSG bereits die Einführung von qualitätsorientierten Zu- und Abschlägen wie auch von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gesetzliche Vorgabe geworden.

Die sektorenübergreifende Bedarfsplanung, also die Verzahnung der ambulanten Bedarfsplanung nach § 99 ff. SGB V und der Krankenhausplanung nach KHG sowie weiteren landesrechtlichen Regelungen zu einer sektorenübergreifenden Planung von Strukturen und Kapazitäten der Gesundheits- und Versorgungseinrichtungen, stellt dabei sicher eine der größten gesundheitspolitischen Herausforderungen dar. Auch das Gutachten „Modellprojekt sektorenübergreifende Versorgung in Baden-Württemberg“ empfiehlt die „Abstimmung der ambulanten Bedarfsplanung und Krankenhausplanung in einer Versorgungsregion“, in einem späteren Schritt wird sogar die „Integration von ambulanter Bedarfsplanung, Krankenhausplanung, Pflegeplanung und der stationären medizinischen Rehabilitation in eine gemeinsame Versorgungsplanung“ anvisiert (Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg 2018: 343).

Auch der SVR Gesundheit geht davon aus, dass für das Ziel einer sektorenübergreifenden Versorgung neben Kooperationsmöglichkeiten, Vergütung und Qualitätssicherung eine über die Sektorengrenzen hinweg koordinierte Bedarfsplanung nötig ist (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 190). Er empfiehlt, dass die sektorenübergreifende Planung institutionell aus einer Hand erfolgen soll (Nr. 855). Hierfür infrage kämen die – jedoch im Vorfeld hinsichtlich Zusammensetzung und Beschlussfassung weiterzuentwickelnden – gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V (Nr. 857). Der SVR Gesundheit empfiehlt weiterhin – nach der Erörterung einer „konsequent morbiditäts- und leistungsorientierten sektorenübergreifenden Angebotskapazitätsplanung bestehend aus nationaler Morbiditätsanalyse sowie regionaler Leistungsplanung, Kapazitätsplanung und Überprüfung“ (Nr. 881) – ein „Modell einer leistungsorientierten, sektorenübergreifend hybriden Angebotskapazitätsplanung“ (Nr. 892ff.). Nach diesem vierschrittigen Modell erfolgt zunächst im Rahmen einer Leistungszuordnung eine Leistungsbeschreibung pro Facharzttrichtung national durch den G-BA (Schritt 1). Diese Leistungen werden dem ambulanten Sektor, dem stationären Sektor oder dem „Hybridbereich“ – die Leistungen können sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden – zugeordnet (Nr. 893). Bei Schritt 2, der Kapazitätsplanung, werden die eindeutig stationären Leistungen wie bisher durch die Landesministerien im Landeskrankenhausplan adressiert (Nr. 895). Im Rahmen der Kapazitätsdetailplanung (Schritt 3) werden hybride Leistungen als Leistungsaufträge an stationäre oder ambulante Leistungserbringer anhand von Qualitätskriterien wettbewerblich ausgeschrieben (Nr.

896). Ausschließlich stationäre Leistungen sollen ebenfalls an „bestimmte Krankenhäuser im Rahmen von Mengenvereinbarungen mit den Krankenkassen vergeben werden“ (Nr. 896). Alle Leistungsaufträge erfolgen nach diesem vorgeschlagenen Modell zeitlich begrenzt (Nr. 901). Die Überprüfung könnte als Schritt 4 für die drei Planungsbereiche (ambulant, stationär, hybrid) durch das (weiterentwickelte) gemeinsame Landesgremium nach § 90a SGB V erfolgen (s. o.).

Insgesamt empfiehlt der SVR Gesundheit, dass sich die Planung „stärker an den zu erbringenden Leistungen“ (Nr. 901) orientiert. Die „leistungsorientierte Planung“ der Schweiz wird als „Inspiration“ für Deutschland dargestellt (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 498). Der SVR Gesundheit empfiehlt hierzu dann aktuell ebenfalls eine morbiditätsorientierte Planung, die sich „einzig am medizinischen Bedarf der Bevölkerung“ ausrichtet (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 212), die Angebots- von Nachfragedaten entkoppelt (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 214) und die neben Daten zur demografischen Entwicklung der Bevölkerung, zur Mortalität und Morbidität Auswirkungen des medizinisch-technischen Fortschritts und Patientenpräferenzen einbezieht (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 215). Basierend auf einer solchen leistungsorientierten Nachfrageprognose könne, unter Berücksichtigung von Versorgungsstufen (Nr. 1307) und des medizinisch-technischen und pflegerischen Fortschritts, eine auf Leistungen und Geräte- und Personalausstattung ausgerichtete Krankenhausplanung „den tatsächlichen Bedarf genauer prognostizieren und einer Unter- oder Überversorgung entgegenwirken“ (BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018: Nr. 217). Qualität bzw. Qualitätssicherung spielt in den Empfehlungen des SVR Gesundheit bei der Krankenhausplanung eine zentrale Rolle. Zum einen sollen bei der leistungsorientierten Nachfrageprognose „Qualitätskriterien“ berücksichtigt werden (Nr. 217). Zum anderen könnten bei der Überprüfung langfristig neben anderen Datenquellen auch die Ergebnisse der „noch zu entwickelnden“ sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, die auch Pflege und Rehabilitation einbezieht, herangezogen werden (Nr. 877, 886, 897). Zudem könne mithilfe der Ergebnisse „bestimmt werden, wo eine bestimmte Leistung mit der höchsten Qualität erbracht werden kann“ (Nr. 877).

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung e.V. schreibt in seiner Stellungnahme zum Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sogar: „Die Zukunft gehört ohne Zweifel nicht der *Krankenhausplanung*, sondern einer qualitätsorientierten *Versorgungsplanung*, die alle Sektoren und die bereits bestehenden Ansätze der sektorenunabhängigen Versorgung mit in den Blick nimmt.“ (IQTIG 2016b: S. 4)

Das Ziel, das sich politisch am Horizont abzeichnet, ist demnach eine qualitätsorientierte sektorenübergreifende Versorgungsplanung. Gesetzliche Qualitätssicherung ist bereits sektorenübergreifend ausgelegt – zunehmend mehr QS-Verfahren werden sektorenübergreifend angelegt. Damit ist der Beitrag der gesetzlichen Qualitätssicherung zu dieser anvisierten qualitätsorientierten sektorenübergreifenden Versorgungsplanung entsprechend anzupassen. Im vorliegenden Konzept orientiert sich das IQTIG an der bestehenden Regelung nach § 136c SGB V, in der „einrichtungsbezogen[e] Auswertungsergebnisse“ und „Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ erwähnt werden. Zur Verzahnung der ambulanten Bedarfsplanung und der Krankenhausplanung und zum Einbezug von Qualitätsinformationen bei dieser sektorenübergreifenden Planung sind zukünftig zusätzlich konzeptionelle Überlegungen erforderlich.

Literatur

- AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2016): 2015 National Healthcare Quality and Disparities Report and 5th Anniversary Update on the National Quality Strategy. [Stand:] April 2016. Rockville, US-MD: AHRQ. AHRQ Pub. No. 16-0015. URL: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/research/findings/nhqdr/nhqdr15/2015nhqdr.pdf> (abgerufen am: 12.01.2018).
- Altenhofen, L; Blumenstock, G; Diel, F; Döbler, K; Geraedts, M; Jäckel, WH; et al. (2009): Qualitätsindikatoren: Manual für Autoren. Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF. (äzq Schriftenreihe, Band 36). Berlin: ÄZQ [Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin]. ISBN: 978-3940218-551. URL: <https://www.aezq.de/mdb/edocs/pdf/schriftenreihe/schriftenreihe36.pdf> (abgerufen am: 26.03.2018).
- Andres, E; Armbruster, S; Dannenmaier, G; Diel, F; Dierks, M-L; Geraedts, M; et al. (2010): Qualitätskriterien und Qualitätsindikatoren [Webfassung]. Kapitel 8. In: Gramsch, E; Hoppe, J-D; Jonitz, G; Köhler, A; Ollenschläger, G; Thomeczek, C; Hrsg.: *Kompendium Q-M-A: Qualitätsmanagement in der ambulanten Versorgung*. Zuletzt verändert: 05.11.2010. Berlin: ÄZQ [Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin]. URL: https://www.aezq.de/aezq/kompendium_q-m-a/8-qualitaetskriterien-und-qualitaetsindikatoren (abgerufen am: 26.03.2018).
- Anell, A; Glenngård, AH; Merkur, S (2012): Sweden: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 14 No. 5). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/164096/e96455.pdf (abgerufen am: 12.06.2018).
- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- Baden-Württemberg, Ministerium für Soziales und Integration (2017): Schlaganfallkonzeption Baden-Württemberg. Stand der Konzeption: Februar 2017. Stand der Übersichtskarte: August 2017. Stuttgart: Ministerium für Soziales und Integration. URL: https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Publikationen/Schlaganfallkonzeption_BW.pdf (abgerufen am: 17.09.2018).
- BCPSQC [BC Patient Safety & Quality Council] ([2018]): How Are We Getting There? Our Annual Report for 2016/17. Vancouver, CA-BC: BCPSQC. URL: https://bcpsqc.ca/wp-content/uploads/2018/02/AccRep_2017_newmargins_smallsingle.pdf (abgerufen am: 28.08.2018).
- Berger, JO (2010): Statistical Decision Theory and Bayesian Analysis. Second Edition. New York [u. a.]: Springer. ISBN: 978-1-4419-3074-3.
- Blettner, M; Dierks, M-L; Donner-Banzhoff, N; Hertrampf, K; Klusen, N; Köpke, S; et al. (2018): Überlegungen des Expertenbeirats zu Anträgen im Rahmen des Innovationsfonds. *ZEFQ –*

Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 130: 42-48. DOI: 10.1016/j.zefq.2018.01.004.

BMASGK [Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz] (2018): Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017 inklusive Großgeräteplan gemäß Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 30. Juni 2017 inklusive der bis 29. Juni 2018 beschlossenen Anpassungen. Stand: 29.06.2018. Wien: BMASGK. ISBN: 978-3-903099-27-2. URL: https://www.sozialministerium.at/cms/site/attachments/1/0/1/CH3967/CMS1136983382893/oesg_2017_-_textband_stand_29.06.2018.pdf (abgerufen am: 27.08.2018).

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2012): Gemeinsame Erklärung des Bundesministeriums für Gesundheit, der Spitzenorganisationen und des Vorsitzlandes der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zur gesundheitspolitischen Umsetzung des Nationalen Krebsplans. [Stand:] 08.02.2012. Bonn [u. a.]: BMG. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/N/Nationaler_Krebsplan/120208-10_Anlage_Gemeinsame_Erklaerung_Nationaler_Krebsplan.pdf (abgerufen am: 12.09.2018).

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): [Nichtbeanstandung mit Auflage. Brief des BMG an den G-BA. Betreff:] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Dezember 2016. Hier: Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Erstfassung. [Stand:] 24.02.2017. Berlin: BMG. AZ 213-21432-67. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).

BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2018): Handlungsfeld 2: Weiterentwicklung der onkologischen Versorgungsstrukturen und der Qualitätssicherung. [Stand:] 22.06.2018. Bonn [u. a.]: BMG. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/nationaler-krebsplan/handlungsfelder/handlungsfeld-2.html> (abgerufen am: 12.09.2018).

Brown, LD; Cai, TT; DasGupta, A (2001): Interval Estimation for a Binomial Proportion. *Statistical Science* 16(2): 101-133. DOI: 10.1214/ss/1009213286.

BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf> (abgerufen am: 18.07.2018).

BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 19.12.2018).

BT-Drs. 19/3180 vom 04.07.2018. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Gutachten 2018 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.

- Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. URL: <http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/19/031/1903180.pdf> (abgerufen am: 18.07.2018).
- Bundesärztekammer [Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Ärztekammern] (2015): (Muster-)Weiterbildungsordnung 2003. [Stand:] 23.10.2015. Berlin: Bundesärztekammer. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/MWBO.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).
- Bundesregierung (2018): Ein neuer Aufbruch für Europa. Eine neue Dynamik für Deutschland. Ein neuer Zusammenhalt für unser Land. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD. 19. Legislaturperiode. [Stand:] 12.03.2018. Berlin: Bundesregierung. URL: <https://www.bundesregierung.de/Content/DE/Anlagen/2018/03/2018-03-14-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=DFFD35B930A53BB1297C764A54B9D55A.s2t2?blob=publicationFile&v=6> (abgerufen am: 18.07.2018).
- Cavic, A (2017): Behovsrapport för planering av hälso- och sjukvård 2018 [Bericht über den Bedarf für die Gesundheits- und Krankenhausplanung 2018]. [Stand:] Maj 2017. Halmstad, SE: Nätverken. URL: <http://www.natverken.se/media/8030/behovsrapport-2018-skaane.pdf> (abgerufen am: 13.06.2018).
- CMS.gov [U.S. Centers for Medicare & Medicaid Services] ([2017]): State Operations Manual. Appendix A – Survey Protocol, Regulations and Interpretive Guidelines for Hospitals. Baltimore, US-MD: CMS.gov. URL: https://www.cms.gov/Regulations-and-Guidance/Guidance/Manuals/Downloads/som107ap_a_hospitals.pdf (abgerufen am: 18.01.2018).
- CQC [Care Quality Commission] (2018a): The five key questions we ask. Last updated: 19.07.2018. Newcastle upon Tyne, GB: CQC. URL: <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/five-key-questions-we-ask> (abgerufen am: 27.08.2018).
- CQC [Care Quality Commission] (2018b): Ratings. Last updated: 22.06.2018. Newcastle upon Tyne, GB: CQC. URL: <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/ratings> (abgerufen am: 30.08.2018).
- CQC [Care Quality Commission] (2018c): What we do on an inspection. Last updated: 02.05.2018. Newcastle upon Tyne, GB: CQC. URL: <https://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/what-we-do-inspection#core-services> (abgerufen am: 27.08.2018).
- CQC [Care Quality Commission] ([kein Datum]): Section 29A warning notices for NHS trusts and NHS foundation trusts. Newcastle upon Tyne, GB: CQC. URL: <https://www.cqc.org.uk/sites/default/files/20170210-guidance-on-section-29a-warning-notices-final.pdf> (abgerufen am: 28.08.2018).
- Cylus, J; Richardson, E; Findley, L; Longley, M; O'Neill, C; Steel, D (2015): United Kingdom: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 17 No. 5). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0006/302001/UK-HiT.pdf (abgerufen am: 02.07.2018).

- De Pietro, C; Camenzind, P; Sturny, I; Crivelli, L; Edwards-Garavoglia, S; Spranger, A; et al. (2015): Switzerland: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 17 No. 4). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0010/293689/Switzerland-HiT.pdf?ua=1 (abgerufen am: 05.09.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2014): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern – Ausführliche Darstellung 2013. [Stand:] 22.10.2014. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231401137014. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401137014.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 19.12.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2015): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung 2014. [Stand:] 28.19.2015. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231401147014. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401147014.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 19.12.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2016): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung. 2015. [Stand:] 28.10.2016. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231401157014. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401157014.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 19.12.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017a): Gesundheit. Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern (einschl. Sterbe- und Stundenfälle) 2016 [*Tabelle*]. [Stand:] 20.11.2017. (Fachserie 12, Reihe 6.2.1). Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2120621167005. URL: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/DiagnosedatenKrankenhaus.html> [Download: xlsx-Format] (abgerufen am: 05.09.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017b): Gesundheit. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern (4-Steller) 2016. [Stand:] 23.10.2017. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231401167014. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/OperationenProzeduren5231401167014.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 19.12.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017c): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2016 [*Tabelle*]. [Stand:] 27.09.2017. (Fachserie 12, Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2120611167005. URL: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/GrunddatenKrankenhaeuser.html> [Download: xlsx-Format] (abgerufen am: 05.09.2018).

- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017d): Gesundheit. Tiefgegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten 2016 [*Tabelle*]. [Stand:] 20.11.2017. Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 5231301167015. URL: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/TiefgegliederteDiagnosedaten.html> [Download: Datensatzstruktur, xlsx-Format] (abgerufen am: 05.09.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017e): Gesundheit. Todesursachen in Deutschland 2015. [Stand:] 19.01.2017. (Fachserie 12, Reihe 4). Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2120400157005. URL: <https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Todesursachen/Todesursachen2120400157004.pdf> [Download: xlsx-Format] (abgerufen am: 21.06.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] ([2017]): Die 10 häufigsten Todesursachen. Sterbefälle insgesamt nach der ICD-10 im Jahr 2015 [*Tabelle*]. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Gesundheit/Todesursachen/Tabellen/HaeufigsteTodesursachen.html> (abgerufen am: 07.09.2018).
- DHMA [Danish Health and Medicines Authority] (2015): Specialised Hospital Services – Principles of National Planning in Denmark. [Stand:] 01.09.2015. Copenhagen, DK: DHMA. ISBN: 978-87-7104-601-4. URL: <https://sundhedsstyrelsen.dk/en/Feeds/~media/3499BD6FE4894BF1B75A27CAD2A3AB29.ashx> (abgerufen am: 12.06.2018).
- DHSC [Department of Health and Social Care] (2013): The regulation and oversight of NHS trusts and NHS foundation trusts. Joint Policy Statement to Accompany Care Bill Quality of Services Clauses. Published: 20.05.2013. London: DHSC. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/200446/regulation-oversight-NHS-trusts.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensatzes der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- Donabedian, A (1980): The Definition of Quality an Approaches to its Assessment. Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Vol. I. Health Administration Press: Ann Arbor, US-MI. ISBN: 0-914904-47-7.
- Fülöp, G (2017): Patientenorientierte Bedarfsplanung in Österreich. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 125: 60-69. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.07.003.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V. [Stand:] 17.03.2016. Berlin: G-BA. URL:

https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17_IQTIG-Beauftragung_planungsrelv_QI.pdf (abgerufen am: 17.09.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. BAnz AT 02.01.2017 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2816/2016-12-15_PlanQI-RL_Liste-planQI_BAnz.pdf (abgerufen am: 19.09.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016c): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V. Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL. Erstfassung. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Begleitevaluation gemäß § 16 plan. QI-RL. [Stand:] 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3298/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Begleitevaluation_planQI.pdf (abgerufen am: 31.07.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. Erstfassung. [Stand:] 19.07.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3419/2018-07-19_DeQS-RL_Erstfassung.pdf (abgerufen am: 19.09.2018).

Geissler, A; Lee, S; Quentin, W (2018): Der Einsatz von Qualitätsinformationen für Krankenhausplanung und Leistungseinkauf in Frankreich, Italien, Niederlande, Österreich und der Schweiz. Kapitel 4. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J: *Krankenhaus-Report 2018. Schwerpunkt: Bedarf und Bedarfsgerechtigkeit*. Stuttgart: Schattauer, 53-68. ISBN: 978-3-7945-3287-2.

Gesundheitsziele.de (2010): Gemeinsame Erklärung des Kooperationsverbundes zur Weiterentwicklung des nationalen Gesundheitszieleprozesses. [Stand:] 14.12.2010. GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/G/Gesundheitsziele/Gemeinsame_Erklaerung_des_Kooperationsverbundes.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).

- Gesundheitsziele.de [Forum Gesundheitsziele Deutschland] (2017): Nationales Gesundheitsziel: Gesundheit rund um die Geburt. Stand: Januar 2017. GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: http://gesundheitsziele.de//cms/medium/1330/2017_0207_broschuere_GRUDG.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).
- Gesundheitsziele.de [Forum Gesundheitsziele Deutschland] ([kein Datum]): Was sind Gesundheitsziele? Berlin: GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: http://gesundheitsziele.de/cgi-bin/render.cgi?_cms_page=was_sind_gz (abgerufen am: 25.09.2018).
- Gesundheitsziele.de [Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland] (2003a): Brustkrebs: Mortalität vermindern, Lebensqualität erhöhen. Teil II Die Gesundheitsziele. Bericht, Auszug der Ergebnisse von AG 5. [Stand:] 14.02.2003. Köln: GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: http://gesundheitsziele.de//cms/medium/246/030214_bericht_final1_ag5.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).
- Gesundheitsziele.de [Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland] (2003b): Diabetes mellitus Typ 2: Erkrankungsrisiko senken, Erkrankte früh erkennen und behandeln. Teil II Die Gesundheitsziele. Bericht, Auszug der Ergebnisse von AG 4. [Stand:] 14.02.2003. Köln: GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: http://gesundheitsziele.de//cms/medium/241/030214_bericht_final1_ag4.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).
- Gesundheitsziele.de [Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland] (2006): 6. nationales Gesundheitsziel. Depressive Erkrankungen: verhindern, früh erkennen, nachhaltig behandeln. Bericht. [Stand:] 01.03.2006. Köln: GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: http://gesundheitsziele.de//cms/medium/261/Gesundheitsziele_Depression_BMG_01-03-06.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).
- Gesundheitsziele.de [Forum zur Entwicklung und Umsetzung von Gesundheitszielen in Deutschland] (2007): Gesundheitsziele und prioritäre Handlungsfelder auf Bundes- und Länderebene [Tabelle]. Berlin: GVG [Gesellschaft für Versicherungswissenschaft und -gestaltung]. URL: http://gesundheitsziele.de/cms/medium/268/Tabelle_1_Ziele_Bund_u_Laender_070308.pdf (abgerufen am: 10.09.2018).
- Groene, O (2006): Vorschläge der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 11(4): 226-233. DOI: 10.1055/s-2005-858979.
- hche [Hamburg Center for Health Economics]; TU Berlin [Technische Universität Berlin] (2014): Forschungsauftrag zur Mengenentwicklung nach § 17b Abs. 9 KHG. Endbericht. [Stand:] Juli 2014. Hamburg [u. a.]: hche [u. a.]. URL: https://www.dkgev.de/media/file/17192.2014-07-10_Anlage_Forschungsbericht-zur-Mengenentwicklung_FIN.pdf (abgerufen am: 02.07.2018).

- HCPPro (2015): The CMS Hospital Conditions of Participation and Interpretive Guidelines. Brentwood, US-CA: HCPPro. ISBN: 978-1-55645-849-1. URL: https://hcmarketplace.com/aitdownloadablefiles/download/aitfile/aitfile_id/1732.pdf (abgerufen am: 12.06.2018).
- Hemschemeier, M; Bittkowski, M; Stollorz, V (2018): Knieprothesen – starker Anstieg und große regionale Unterschiede. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung. URL: https://www.sciencemediacenter.de/fileadmin/user_upload/Operation-Explorer/Knieprothesen-Report_SMC-Operation-Explorer_2018-06-19.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).
- HHS [Department of Health and Human Services], CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2012): Medicare and Medicaid Programs; Reform of Hospital and Critical Access Hospital Conditions of Participation. Final Rule. *Federal Register* 77(No. 95): 29034-29076. URL: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2012-05-16/pdf/2012-11548.pdf> (abgerufen am: 28.08.2018).
- Hofmarcher, MM; Quentin, W (2013): Austria: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 15 No. 7). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0017/233414/HiT-Austria.pdf (abgerufen am: 02.07.2018).
- Hospital Act, B.C. Reg. 121/97 [einschließlich Änderungen bis B.C. Reg. 225/2016]. Section 7: Attending and treating patients in a hospital. [Stand: 20.09.2016]. URL: http://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/121_97#section7 (abgerufen am: 19.12.2018).
- HSO [Health Standards Organization] ([kein Datum]): Standards. Ottawa, CA-ON: HSO. URL: <https://healthstandards.org/standard/> (abgerufen am: 30.08.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016a): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 11.09.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren_Abschlussbericht_Dokumentation-Wuerdigung.pdf (abgerufen am: 02.07.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Bericht gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – Einführung [Anlage 1 zum [G-BA] Beschluss vom 18.10.2018]. [Stand:] 31.10.2018. Berlin: IQTIG. URL:

https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4699/2018-10-18_PlanQI-RL_Veroeffentlichung-QI-Bericht-2017_Anlage-1.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15.11.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Metho-dische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Abschlussbericht. Stand: 27.04.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-1_Abschlussbericht_2018-04-27.pdf (abgerufen am: 27.09.2018).

JCI [Joint Commission International] (2017): Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. Including Standards for Academic Medical Center Hospitals. 6th Edition. [Stand]: 01.07.2017. Oak Brook, US-IL: JCI. URL: https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_Hosp_Standards_6th_STANDARDS_ONLY_14Jan2018.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).

KHSFV, BGBl. I S. 2350. Verordnung zur Verwaltung des Strukturfonds im Krankenhausbereich (Krankenhausstrukturfonds-Verordnung – KHSFV). [Stand:] 17.12.2015. URL: [https://www.bgbl.de/xaver/bgbl\[Bundesgesetzblatt Teil I > Auswahl: 2015 > Nr. 53 vom 23.12.2015 > Verordnung zur Verwaltung des Strukturfonds im Krankenhausbereich\]](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl[Bundesgesetzblatt Teil I > Auswahl: 2015 > Nr. 53 vom 23.12.2015 > Verordnung zur Verwaltung des Strukturfonds im Krankenhausbereich]) (abgerufen am: 06.09.2018).

Kroneman, M; Boerma, W; van den Berg, M; Groenewegen, P; de Jong, J; van Ginneken, E (2016): Netherlands: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 18 No. 2). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0016/314404/HIT_Netherlands.pdf (abgerufen am: 02.07.2018).

Marchildon, GP (2013): Canada: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 15 No. 1). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0011/181955/e96759.pdf (abgerufen am: 02.07.2018).

Meyer, W (2004): Indikatorenentwicklung. Eine praxisorientierte Einführung. 2. Auflage. (CEval-Arbeitspapiere, Nr. 20). Saarbrücken: Universität des Saarlandes, CEval [Centrum für Evaluation]. URL: https://www.ceval.de/modx/fileadmin/user_upload/PDFs/workpaper10.pdf (abgerufen am: 26.03.2018).

Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg (2018): Modellprojekt sektorenübergreifende Versorgung in Baden-Württemberg. Projektbericht. Stuttgart: Ministerium für Soziales und Integration Baden-Württemberg. URL: <https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/>

Downloads Medizinische Versorgung/SueV BW 02 Abschlussbericht Gesamt.pdf
(abgerufen am: 18.07.2018).

NHS Improvement (2017a): Single Oversight Framework. Updated November 2017. London: NHS Improvement. URL: https://improvement.nhs.uk/documents/400/SOF_Framework_November_2017_July_2018_update.pdf (abgerufen am: 28.09.2018).

NHS Improvement (2017b): Single Oversight Framework: appendices. Updated November 2017. London: NHS Improvement. URL: https://improvement.nhs.uk/documents/1933/SOF_Appendices_November_2017_July_2018_update.pdf (abgerufen am: 30.08.2018).

NHS Improvement (2018): Never Events list 2018. [Stand:] 31.01.2018. London: NHS Improvement. URL: https://improvement.nhs.uk/documents/2899/Never_Events_list_2018_FINAL_v6.pdf (abgerufen am: 27.08.2018).

Nordrhein-Westfalen, Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes (2013): Krankenhausplan NRW 2015. [Stand:] 23.07.2013. Düsseldorf: MGEPA NRW. URL: <https://broschueren.nordrheinwestfalendirekt.de/broschuerenservice/mags/krankenhausplan-nrw-2015/2664> [Download] (abgerufen am: 24.09.2018).

Olejaz, M; Juul Nielsen, A; Rudkjøbing, A; Okkels Birk, H; Krasnik, A; Hernández-Quevedo, C (2012): Denmark: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 14 No. 2). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/160519/e96442.pdf (abgerufen am: 13.06.2018).

Paddock, SM; Louis, TA (2011): Percentile-based empirical distribution function estimates for performance evaluation of healthcare providers. *Journal of the Royal Statistical Society: Series C (Applied Statistics)* 60(4): 575-589. DOI: 10.1111/j.1467-9876.2010.00760.x.

Plass, D; Vos, T; Hornberg, C; Scheidt-Nave, C; Zeeb, H; Krämer, A (2014): Entwicklung der Krankheitslast in Deutschland. Ergebnisse, Potenziale und Grenzen der Global Burden of Disease-Studie. *Deutsches Ärzteblatt* 111(38): 629-638. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0629.

Preusker, UK (2012): Erfahrungen mit der Krankenhausplanung in Nordeuropa. *G+S – Gesundheits- und Sozialpolitik* 66(4): 60-66. DOI: 10.5771/1611-5821-2012-4-60.

Rice, T; Rosenau, P; Unruh, LY; Barnes, AJ; Saltman, BR; van Ginneken, E (2013): United States of America: Health system review. (HiT – Health Systems in Transition, Vol. 15 No. 3). Copenhagen, DK: WHO [World Health Organization], European Observatory on Health Systems and Policies. URL: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0019/215155/HiT-United-States-of-America.pdf (abgerufen am: 12.06.2018).

RKI [Robert Koch-Institut] (2015): Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Gemeinsam getragen von RKI und Destatis. [Stand:] November 2015. Berlin: RKI. ISBN: 978-3-89606-225-3. URL: <http://www.gbe-bund.de/pdf/GESBER2015.pdf> (abgerufen am: 10.07.2018).

- Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Version 1.1. Entwurf vom 17.07.2013. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität & Patientensicherheit].
- W. K. Kellogg Foundation (2004): Logic Model Development Guide. Using Logic Models to Bring Together Planning, Evaluation, and Action. Updated January 2004. Battle Creek, US-MI: W. K. Kellogg Foundation. URL: <https://www.wkkf.org/resource-directory/resource/2006/02/wk-kellogg-foundation-logic-model-development-guide> [Download] (abgerufen am: 02.07.2018).
- Widmer, T; De Rocchi, T (2012): Kompaktwissen Evaluation: Grundlagen, Ansätze und Anwendungen. Zürich [u. a.]: Rüegger Verlag. ISBN: 978-3-7253-0980-1.