



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,  
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von  
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.  
Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2019

---

# Impressum

**Thema:**

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

**Ansprechpartnerin:**

Dr. Silvia Klein

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

18. April 2018

**Datum der Abgabe:**

30. September 2019

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

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

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

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
1 Vorgehensweise zur Paraphrasierung und Würdigung.....	7
2 Einleitung: Hintergrund, Auftrag und Auftragsverständnis .....	9
2.1 Hintergrund .....	11
2.2 Auftrag und Auftragsverständnis .....	11
3 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.....	22
3.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren	22
3.1.1 Methodisches Vorgehen – allgemein.....	22
3.1.2 Gefährdung der Patientensicherheit.....	25
3.1.3 Kriterium B – Reife im Regelbetrieb.....	27
3.1.4 Kriterium C – Risikoadjustierung .....	28
3.1.5 Kriterium D – Evidenz .....	30
3.1.6 Kriterium E – Inhaltliche Bewertung .....	32
3.1.7 Festlegung von Referenzbereichen.....	33
3.2 Ergebnisse der Indikatoreauswahl .....	35
3.2.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) .....	36
3.2.2 Geburtshilfe.....	41
3.2.3 Mammachirurgie.....	47
4 Fachabteilungsbezug .....	50
4.1 Zugrunde liegende Leistungen .....	50
4.2 WBO – fachlicher Bezug .....	50
4.3 QS-Daten – krankenhausorganisatorischer Bezug.....	51
5 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	56
5.1 Datenbasis.....	56
5.2 Fachwissenschaftliche Herleitung von Kriterien .....	56
5.3 Gruppierung von Indikatoren.....	58
5.4 Qualitätsdimensionen .....	59
5.5 Kriterien.....	61
5.6 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung .....	65
5.7 Kriterium eines „unzureichenden“ Indikatorergebnisses .....	68

5.8	Kriterium der Maßgeblichkeit .....	70
5.9	Kriterium der Maßgeblichkeit: Checkliste.....	74
5.10	Indexbildung.....	77
5.11	Empirische Auswertungen .....	77
6	Diskussion und Empfehlungen .....	79
6.1	QI-Neuentwicklung .....	80
6.2	QI-Weiterentwicklung.....	81
	Literatur.....	84

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
ATB	Ausnahmetatbestände
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BT-Drucksache	<i>Bundestagsdrucksache</i>
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DCIS	Duktales Carcinoma in situ
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HNO-Heilkunde	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme ( <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i> )
INSEMA	Intergroup-Sentinel-Mamma
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz (Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) Qualitätssicherung
(M)WBO	(Muster-)Weiterbildungsordnung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PlanQI	planungsrelevanter Qualitätsindikator / planungsrelevante Qualitätsindikatoren
PsychVVG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
QI	Qualitätsindikator

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI	Robert Koch-Institut
SD	Strukturierter Dialog
SGB	Sozialgesetzbuch
SSW	Schwangerschaftswoche

# 1 Vorgehensweise zur Paraphrasierung und Würdigung

Der Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“ wurde fristgerecht am 16. August 2019 einem externen Beteiligungsverfahren zugeführt. Bis zum 30. August 2019 konnten die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ihre Stellungnahmen einsenden. Das Beteiligungsverfahren wurde darüber hinaus erweitert um Mitglieder der Bundesfachgruppen *Gynäkologie, Perinatalmedizin* und *Mammachirurgie*.

Bis zum 2. September 2019 gingen 27 Rückmeldungen zum Vorbericht ein. 5 stellungnahmeberechtigte Organisationen und ein Fachexperte erklärten ihren Verzicht auf eine Stellungnahme – Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC), Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR) und als Fachexperte Dr. Joachim Steller.

Es konnten folglich 21 Stellungnahmen berücksichtigt werden. Diese kamen von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

- der Bundesärztekammer (BÄK)
- der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG),
- dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV),
- und der Patientenvertretung (PatV).

Neben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) haben die folgenden Fachgesellschaften eine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) zusammen mit der Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e. V. (DGPR)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V. (DGPK)
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e. V. (DGPGM)
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e. V. (DGPR)
- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

Die DGGG hat drei Stellungnahmen abgegeben, eine für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG Op Gyn), eine für die Perinatalogie (DGGG Perinatalogie) und eine gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Senologie e. V. (DGGG/DGS) für den Fachbereich Mammachirurgie.

Des Weiteren konnte eine Stellungnahme der Vertreterinnen in der Arbeitsgruppe planungsrelevante Qualitätsindikatoren beim G-BA, Barbara Limmer und Dr. Heidemarie Willer, im Namen ihrer Bundesländer Bayern und Baden-Württemberg – federführend – und der Länder Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein einbezogen werden.

Zudem sind die Stellungnahmen zweier einzelner Fachexpertinnen und -experten (Dr. Birthe Schmitt-Reißer und Dr. Björn Misselwitz) zu erwähnen.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für ihre differenzierten Rückmeldungen sowie ihre konstruktive Kritik. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in voller Länge in der Anlage.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in folgender Weise bearbeitet:

- Extraktion der zentralen Kritikpunkte und Anmerkungen mittels MAXQDA
- Sortierung und Zuordnung zu einer zugrunde liegenden Fragestellung bzw. Thematik
- soweit möglich und sinnvoll Zuordnung der Themen zu den Kapiteln des Vorberichts
- Zusammenfassung der zentralen Aussagen unter einer thematischen Überschrift und Beantwortung der aufgeworfenen Frage(n)
- ggf. Hinweis auf Berücksichtigung im Abschlussbericht (Textstelle der Änderung)

Die vorliegende Würdigung beschränkt sich auf die in den Stellungnahmen aufgeworfenen inhaltlichen Fragen und soll deutlich machen, inwiefern die Anregungen bzw. Kritikpunkte zu inhaltlichen Änderungen im Abschlussbericht geführt haben bzw. begründen, warum eine Anpassung des Abschlussberichts nicht als erforderlich angesehen wurde. Redaktionelle Änderungen und die Beseitigung von Fehlern wurden durchgeführt ohne in jedem einzelnen Punkt dazu eine Erläuterung abzugeben.



## 2 Einleitung: Hintergrund, Auftrag und Auftragsverständnis

### Experteneinbindung und Beteiligungsverfahren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde honoriert, dass dem IQTIG die Prüfung der Indikatoren und die Überarbeitung des Konzepts der Maßstäbe und Kriterien in der kurzen Zeit von fünf Monaten fristgerecht gelungen sei (BÄK, S. 19). Zudem wurde der Zeitdruck aufseiten des G-BA durch die Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beschrieben (BÄK, S. 19).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die zeitliche Begrenzung von zwei Wochen für die Stellungnahmen kritisiert (AWMF, S. 4; Schmitt-Reißer, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 5), die eine umfassende Auseinandersetzung nicht möglich mache (Schmitt-Reißer, S. 1).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vermehrte Einbindung entscheidender Fachgesellschaften wahrgenommen und begrüßt (DGPM, S. 1). Die Wichtigkeit der Partizipation von Expertinnen und Experten bei der Einordnung von verwendeter Literatur und ihrer Bewertung bezüglich der Evidenz wurde von einer weiteren stellungnehmenden Organisation betont (DGIM, S. 3). Des Weiteren wurde von ihr darauf hingewiesen, dass das IQTIG sich die Hilfe der jeweiligen Fachgesellschaften einholen müsse (DGIM, S. 3).

Der fehlende Einbezug von klinischen und wissenschaftlichen Expertinnen und Experten an verschiedenen Arbeitsprozessen wurde auch von anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisiert (AWMF<sup>1</sup>, S. 4; DGGG Op Gyn, S. 5; DGPGM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gewünscht, dass bei den Ausführungen bezüglich der Kriterien, vor allem bei *C – Risikoadjustierung* und *E – Inhaltliche Bewertung*, genauer darauf eingegangen werde, ob und inwiefern Expertinnen und Experten beteiligt wurden (GKV-SV, S. 7). Eine Organisation hält die Einbindung von Fachgesellschaften bei der Qualitätsindikator-Auswahl (QI-Auswahl) bzw. Entwicklung für essenziell (DGPK, S. 1). Die nur beratende Funktion der Bundesfachgruppen bei Entscheidungshoheit des IQTIG für die Inhalte des Abschlussberichts wird von einer Organisation angesprochen (DGK/DGPR, S. 3).

---

<sup>1</sup> Die AWMF bezieht sich bei ihrer Stellungnahme auf eine Abstimmung mit der DGGG und bei diesem Kritikpunkt auf die Stellungnahmen der DGPK und DGIM.

**IQTIG:** Das IQTIG wurde vom G-BA am 18. April 2019 beauftragt und hat auf Grundlage eines umfassenden Vorberichts ein Beteiligungsverfahren zwischen dem 19. August und dem 30. September durchgeführt, um den Abschlussbericht fristgerecht am 30. September 2019 dem G-BA vorlegen zu können. Dem G-BA wiederum ist durch die Auflage des BMG im Zuge der Nichtbeanstandung der Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) eine Frist bis zu einer Beschlussfassung bis 31. Dezember 2019 gesetzt worden. Mit vorliegendem Abschlussbericht liefert das IQTIG dem G-BA eine Grundlage, der Auflage entsprechen zu können.

Trotz der engen Auftragsfrist hat das IQTIG ein Beteiligungsverfahren durchgeführt, auch um Expertinnen und Experten, wissenschaftliche Fachgesellschaften bzw. Bundesfachgruppen hinsichtlich der Prüfung von Methodik und Ergebnissen einzubinden. Eine Einbindung über das Beteiligungsverfahren hinaus, z. B. bei der Einordnung und Bewertung der verwendeten Literatur war aufgrund der Zeitbeschränkungen nicht möglich. Auch sind die Methoden der Literaturrecherche in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG dargelegt und so weitgehend vorgegeben. Bei der Prüfung der Indikatoren anhand aller Eignungskriterien waren keine externen Expertinnen und Experten beteiligt. Dies war aufgrund der knappen zeitlichen Fristen nicht möglich. Bei langfristigeren Neuentwicklungsaufträgen werden selbstverständlich – wie in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben – Expertengruppen intensiv eingebunden.

Das IQTIG hat keinesfalls eine Entscheidungs-, sondern ausschließlich eine Beratungsfunktion für den G-BA – Beschlüsse werden vom Plenum des G-BA gefasst. Seinerseits wird das IQTIG bei der Erstellung der beauftragten Berichte von Expertinnen und Experten beraten.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde es für nicht akzeptabel gehalten, dass das IQTIG sich auf das Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018) bezieht, das bisher noch unveröffentlicht ist (DGK/DGPR, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG wurde vom G-BA am 18. Mai 2017 beauftragt, ein Konzept zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu erstellen – dieses Konzept wurde in der Folge am 21. Dezember 2018 abgegeben. Der G-BA hat bislang eine Veröffentlichung des Konzepts nicht beschlossen. Da das Verwertungsrecht beim G-BA liegt, sind seine Inhalte vertraulich. An den Stellen, an denen das IQTIG Elemente aus dem Konzept aufgegriffen hat, wurden die Inhalte zwar beschrieben, aber trotzdem im Sinne einer Literaturangabe auf das Konzept verwiesen. Da das Konzept vom 1. Oktober bis 9. November 2018 selbst im Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V war, waren im aktuellen Beteiligungsverfahren hierzu auch keine Stellungnahmen aufgerufen.

## 2.1 Hintergrund

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass es bisher nicht geregelt sei, wie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den Ergebnissen umgehen sollen. Es stelle sich die Frage, ob die Krankenkassen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zu einem anderen Bewertungsergebnis kommen können als die Landesplanungsbehörden (BÄK, S. 3).

**IQTIG:** Auch das IQTIG sieht eine Regelungslücke darin, dass theoretisch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bei der Feststellung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu anderen Ergebnissen kommen könnten als die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden. Zudem liegen im ersten Fall eine Sozialgerichtsbarkeit und im zweiten Fall eine Verwaltungsgerichtsbarkeit vor, sodass es auch hier zu unterschiedlichen Rechtsprechungen kommen könnte. Andererseits bleibt den Landesplanungsbehörden stets ein Bewertungsspielraum, der gemäß G-BA-Auftrag durch die Maßstäbe und Kriterien nicht algorithmisch eingeschränkt werden darf.

## 2.2 Auftrag und Auftragsverständnis

### Auftrag

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde direkt auf den Auftrag des G-BA eingegangen: So wurde von einer Organisation bemerkt, dass sie die Ursache des als defizitär empfundenen Berichts des IQTIG u. a. in der Beauftragung des G-BA vom 18. April 2019 sehe (DKG, S. 3). Von einer weiteren Organisation wurde der zugrunde liegende G-BA-Auftrag kritisch gesehen (PatV, S. 3). Es fehle im Auftrag eine Begründung – so eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation –, warum das *Eignungskriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit*, das noch 2016 angewendet wurde, nicht verwendet werden solle (DGHWi, S. 2).

**IQTIG:** Die Beauftragung ist dem IQTIG vom G-BA durch den Beschluss vorgegeben worden. Die Prüfung anhand des *Eignungskriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* wurde vom G-BA explizit nicht beauftragt. Eine Begründung der Ablehnung dieses Kriteriums durch den G-BA findet sich in den Tragenden Gründen zur Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016. Das IQTIG hat dies zusätzlich im Abschlussbericht unter Abschnitt 1.2 aufgenommen. Es ist anzumerken, dass selbstverständlich auch in den neuen QI-Sets Qualitätsindikatoren zur Patientensicherheit enthalten sind. Diese stellen jedoch aufgrund des Auftragsrahmens nicht mehr das Leitprinzip der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur krankenhauserischen Intervention dar.

Unabhängig von der Kritik am Auftrag selbst wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation konstatiert, dass das IQTIG keine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung vorlege (DGGG Op Gyn, S. 1).

**IQTIG:** Eine Analyse der Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung war nicht beauftragt und wurde daher vom IQTIG auch nicht vorgenommen. Die Landesplanungsbehörden sind im G-BA in der Arbeitsgruppe *planungsrelevante Qualitätsindikatoren* beteiligt und bringen ihre Bedarfe dort sowie über das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V ein.

Von einer Organisation wurde dem IQTIG empfohlen, dass es die „Möglichkeiten und Unmöglichkeiten der Erfüllung der Beauftragung aus rein wissenschaftlicher Sicht klar“ benenne (DKG, S. 3). Die Auftragsgegenstände seien zwar vollständig bearbeitet, wiesen jedoch „konzeptionelle und methodische Defizite auf“ (DKG, S. 9).

**IQTIG:** Das IQTIG sieht alle Auftragsgegenstände aus wissenschaftlicher Sicht als erfüllbar an, mit folgender Ausnahme: Es ist im Bericht klar benannt worden, dass die Festlegung, wie viele Bewertungen mit „unzureichend“ bei dem Kriterium der zusammenfassenden Bewertung zu einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ führen – ähnlich wie die exakte Festlegung von Mindestmengen – nicht wie in der Beauftragung gefordert fachwissenschaftlich bestimmt werden kann (siehe Abschlussbericht, Kapitel 4), sondern vom G-BA durch Setzung festgelegt werden muss. Das IQTIG hat hierfür einen begründeten Vorschlag unterbreitet.

Während von einer stellungnehmenden Organisation festgestellt wurde, dass das Auftragsverständnis dem Auftrag entspreche (DKG, S. 13), wurde das von einer anderen Organisation hinsichtlich der Abbildung wesentlicher Aspekte der Qualität anders gesehen und festgestellt, dass das IQTIG den Auftrag missverstehe: Nach Ansicht dieser stellungnahmeberechtigten Organisation sollen „konkrete [...] Themen der Versorgung in der Gynäkologie und Geburtshilfe“ abgebildet werden. Der Gesetzgeber wolle eine repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung in der Breite über wesentliche Leistungen und in der Tiefe über konkrete Aspekte der Versorgungspraxis zu diesen Leistungen. Die Interpretation des IQTIG durch Qualitätsdimensionen sei nicht sachgerecht. (BÄK, S. 4)

**IQTIG:** Der G-BA hatte in seinem Auftrag festgehalten, dass „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ sollen. Zum einen kann das IQTIG bei einer ausschließlichen Auswahl aus existierenden Indikatoren die Zusammenset-

zung des QI-Sets hinsichtlich verschiedener Aspekte nur im Rahmen des Bestehenden gestalten. Zum anderen liegt der Auftrag des G-BA nah bei den Begriffen, die das IQTIG in seinem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) verwendet hat (adäquate Indikationsstellung, Patientensicherheit, Erreichen primärer Behandlungsziele). Daher geht das IQTIG davon aus, den Auftrag hinsichtlich des Verständnisses von Aspekten bzw. Qualitätsdimensionen korrekt bzw. im Sinne des Auftraggebers verstanden zu haben (siehe auch Abschnitt 5.4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde empfohlen, bei der Aufzählung der drei Auftragsgegenstände zu ergänzen, dass die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitet werden sollen (DKG, S. 13).

**IQTIG:** Der Auftrag des G-BA enthält in der Tat die Anforderung, die Maßstäbe und Kriterien „ausschließlich fachwissenschaftlich“ herzuleiten. Dieser Auftragsteil im Originalzitat sowie die Unmöglichkeit, ihn zu erfüllen, werden im Bericht bereits an zahlreichen Textstellen erwähnt. Das IQTIG bleibt dabei, in der erwähnten Kurzaufzählung zum Erhalt der Übersichtlichkeit darauf zu verzichten.

### **Erweiterung des Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Erweiterung des Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren angesprochen. Von zwei Organisationen wurde das Hinzuziehen sowohl von (weiteren) Qualitätsindikatoren als auch Indikatorensets als positiv und unterstützenswert angesehen (GQMG, S. 3; DGPK, S. 1). Von einer Organisation wurde angemerkt, dass die gebildeten Indikatorensets die bisherige Beurteilung im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wenig ausweite, wodurch die Akzeptanz erschwert werde (DGPGM, S. 1). Von minimaler Ausweitung der Beurteilungsbasis spricht eine weitere Organisation im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe (AWMF, S. 2). Die Vorschläge der zusätzlichen Indikatoren für die Bereiche Gynäkologie und Geburtshilfe seien, zusammen mit den bereits vorhandenen Indikatoren, für Planungszwecke ungeeignet (DGPGM, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Sinnhaftigkeit der Eingrenzung bei der Eignungsprüfung auf die Bereiche Gynäkologie und Geburtshilfe angezweifelt (PatV, S. 5). Es wurde von ihr ergänzend darauf hingewiesen, dass das in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) vorhandene Indikatorenset zu *Gynäkologischen Operationen* einer Überarbeitung bedarf und nicht repräsentativ für das Leistungsspektrum sei – vor allem, da Hysterektomien derzeit nicht einbezogen sind (PatV, S. 5).

Hingegen wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation geschrieben, dass sie den Ansatz, die Bewertung der Geburtshilfe in Zusammenhang mit dem Outcome der Neugeborenen zu bringen, positiv betrachten und der Geburtsprozess so ganzheitlich abgebildet werde (DGKJ, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG hat die Auswahl an Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) bzw. weiterer Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung, deren Indikatoren im Rahmen dieses Berichts auf Eignung geprüft wurden, nicht selbst vorgenommen. Vielmehr war sie im Auftrag durch den G-BA vorgegeben. Dabei war die Ermöglichung einer differenzierteren Qualitätsbewertung Intention des G-BA. Da die Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vorgegeben waren, hat das IQTIG keinen Einfluss gehabt auf das sich ergebende Set. Insgesamt waren 16 Indikatoren auf Eignung zu prüfen, Neuentwicklungen oder eine Hinzuziehung weiterer Indikatoren waren nicht vorgesehen. Die vorgeschlagenen Indikatoren wurden trotz teilweise bestehendem Weiterentwicklungsbedarf als geeignet befunden. Verbesserungen sind immer möglich. Der festgestellte Weiterentwicklungsbedarf bedeutet aber nicht, dass die medizinisch-fachlichen Qualitätsziele dieser Indikatoren sowie deren Messung keinen Bestand mehr hätten. Die entsprechende Weiterentwicklung sollte aus Sicht des IQTIG auch für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kontinuierlich vollzogen werden.

### **Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Einstieg in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* über die Nutzung der bestehenden Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) für gelungen gehalten (PatV, S. 3). Von vielen stellungnehmenden Organisationen wurde nun jedoch kritisiert, dass erneut nur Indikatoren, die bisher schon im Rahmen der esQS berechnet werden, vorgeschlagen werden. Diese Indikatoren seien nicht zur Verwendung im Rahmen der Krankenhausplanung entwickelt und evaluiert worden (GQH, S. 1; DGGG/DGS, S. 1; AWMF, S. 2; DGGG Op Gyn, S. 3; BÄK, S. 20; DKG, S. 2), daher sei ihre Verwendung nicht zielführend (BÄK, S. 19 f.) oder nur sehr begrenzt möglich (DKG, S. 3). Die Indikatoren dienten nur als Aufgreifkriterium (DGGG/DGS, S. 1). Aus diesem Grund und weil sie selten von allen „Expertinnen und Experten ausnahmslos bejaht“ würden und weil sie nicht geeignet seien, ein „unzweifelhaftes Bild über die Qualität einer Fachabteilung zu liefern“ eigneten sich die Indikatoren nicht für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung (DGGG/DGS, S. 1 f.). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die Indikatoren als nicht geeignet zur Steuerung im Rahmen der Kran-

kenhausplanung gehalten (DGPGM, S. 1; DGPM, S. 1). Eine Information der Patientinnen und Patienten über die umfassende Qualität einer Fachabteilung sei nicht möglich (DGPM, S. 1).

**IQTIG:** Auch das IQTIG ist der Ansicht, dass der Einstieg in eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung mit der Nutzung von nach QSKH-RL erfassten Indikatoren im Jahr 2017 sinnvoll war. Nichtsdestotrotz wird die Eignung von Indikatoren für die Krankenhausplanung, die im Zusammenhang mit der bisherigen Qualitätssicherung zum Zweck der Qualitätsförderung entwickelt worden sind, immer wieder angezweifelt. Das IQTIG stimmt den Zweifeln insoweit zu, als dass sich Prozess- und Ergebnisindikatoren nicht für krankenhauplanerische „Zulassungsentscheidungen“ (Aufnahme in den Krankenhausplan) eignen, dass sich mit Mindestanforderungen keine „gute“ Qualität abbilden lässt, und dass die bisherigen QS-Verfahren keine kompletten stationären Prozesse bzw. Versorgungspfade abdecken, sodass eine vollumfängliche Qualitätsbewertung erschwert wird. Davon unbenommen zeigt das IQTIG mit vorliegendem Bericht eine Möglichkeit auf, wie die vorhandenen Indikatoren trotz ihrer Einschränkungen eine gemeinsame Betrachtung und Bewertung im Set sinnvoll für krankenhauplanerische Interventionen bieten können. Die Abbildung der Qualität einer gesamten Fachabteilung ist zumindest in diesem Auftrag nicht vorgesehen. Vielmehr heißt es unter c) „Bewertung der Indikatorensets“ und es wird nur noch von „fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel[n]“, nicht mehr von einer Repräsentativität für eine gesamte Fachabteilung geschrieben (siehe Abschnitt zur Repräsentativität in Abschnitt 4.3 auf S. 54). Eine Begleitevaluation ist durch den G-BA bereits beauftragt (G-BA 2018).

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Einschluss von anderen Anforderungen wie der wohnortnahen Sicherstellung der Basisversorgung und Bereitstellung erforderlichen Personals und dessen Qualifikation vermisst (DGGG Op Gyn, S. 2, AWMF, S. 2). Es könne sein, dass weitere Parameter als die bereits im Rahmen der esQS verwendeten Qualitätsindikatoren sinnvoll wären – so eine stellungnehmende Organisation (DGIM, S. 2).

**IQTIG:** Bei der Krankenhausplanung selbst spielt die Sicherstellung der Versorgung eine wichtige Rolle. Die Indikatoren der esQS bilden nur die Qualität von Leistungen einzelner Leistungserbringer ab. Zur Systemqualität (z. B. regionaler Zugang zur medizinischen Versorgung) werden keine Informationen erfasst. Die Sicherstellung der stationären Versorgung unterliegt allein der Beurteilung der Länderbehörden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Verwendung vorhandener Qualitätsindikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren unterstützt, jedoch gleichzeitig die Einstellung der Messung anhand von Qualitätsindikatoren gefordert, die mit einem Dokumentationsaufwand verbunden sind, aber die tatsächliche Qualität nicht sachgerecht abbilden (DGGG/DGS, S. 2). Von einer weiteren Organisation wurde darauf hingewiesen, dass es bereits entsprechende Indikatoren im Rahmen der „nationalen Qualitätssicherung“ gebe, deren Erweiterung um die vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren vorstellbar sei (DGPK, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG ist gemeinsam mit den Bundesfachgruppen stets bestrebt, Indikatoren, die nicht zur Abbildung von Qualität geeignet sind, abzuschaffen. Gleichzeitig hält es das IQTIG auch für erforderlich, Indikatoren weiterzuentwickeln. Dies macht es auch im Bericht in Abschnitt 5.1 deutlich. Verwendet werden die Indikatoren der *gesetzlichen* Qualitätssicherung nach § 135a SGB V.

Mehrere Stellungnahmen gehen auf die einzelnen QS-Verfahren näher ein: Unter den vorgeschlagenen geburtshilflichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren läge der Schwerpunkt zu sehr auf den kindlichen und zu wenig auf den mütterlichen Outcomes, so eine stellungnahmeberechtigte Organisation (DGHWi, S. 3). Von jeweils einer Organisation wurde

- die Zusammenführung mütterlicher und kindlicher Daten empfohlen (GNPI, S. 1),
- die Prüfung eines Indikators zur Vermeidung der Trennung zwischen Mutter und Kind bei Frühgeborenen vorgeschlagen (GNPI, S. 2),
- die Erfassung einer „Prolongation der Schwangerschaft“ empfohlen (DGKJ, S. 1),
- die „Notwendigkeit einer Hypothermiebehandlung und der Entlassungsstatus des Neugeborenen“ für aussagekräftig gehalten (DGKJ, S. 2).

Hinsichtlich der Mammachirurgie wurde von einer Organisation eine Stellungnahme mit ausführlichen Vorschlägen zur Berücksichtigung von Qualitätszielen wie der „möglichst natürlichen Wiederherstellung der Brust“ übermittelt und der Stellenwert onkoplastischer Techniken in der Mammachirurgie betont (DGPRÄC, S. 2 f., 4). Weiterhin wurde je ein Qualitätsindikator

- zur Beteiligung eines Facharztes für plastische und ästhetische Chirurgie in der Mammachirurgie (DGPRÄC, S. 1),
- zur Vorstellung der Patientin bei rekonstruktivem Plastischen Chirurgen vor primärer Tumor-Operation,
- zur Aufklärung über plastisch chirurgische Möglichkeiten der Brustrekonstruktion schon bei Diagnosestellung durch einen Facharzt für Plastische und ästhetische Chirurgie,



- zum Facharztstandard für Plastische und Ästhetische Chirurgie bei der Brustrekonstruktion,
- zur Wiederherstellung der Form und Funktion als Qualitätskriterium,
- und zur Körperlichen Integrität

vorgeschlagen (DGPRÄC, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt die Hinweise dankend entgegen und wird sie im Rahmen der Systempflege gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und dem Gremium zur Systempflege erwägen. Allerdings war eine Neu- oder Weiterentwicklung von Indikatoren im Rahmen der aktuellen Beauftragung durch den G-BA nicht vorgesehen. Vielmehr sollten die vorhandenen Indikatoren, die im Rahmen der QSKH-RL erfasst werden, auf ihren Einbezug in ein Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren geprüft werden.

### Planungszwecke

Die Möglichkeit der Nutzung der Indikatoren für verschiedene Planungszwecke innerhalb der Krankenhausplanung wurde von mehreren Organisationen adressiert: Einer stellungnahmeberechtigten Organisation fehlen Area-Indikatoren sowie Überlegungen zur Nutzung von Qualitätsergebnissen für eine sektorenübergreifende Angebots- bzw. Kapazitätsplanung, wie sie auch der Sachverständigenrat empfehle (DGGG Op Gyn, S. 2; AWMF, S. 2). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass ihr die Berücksichtigung sektorenübergreifender Einflüsse fehle (DGHWi, S. 3). „Herausforderungen in der medizinischen Versorgung“ durch demografische Entwicklungen würden vom IQTIG ignoriert (DGGG Op Gyn, S. 2; AWMF, S. 2). Das IQTIG habe weder ein übergeordnetes Konzept noch eine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung vorgelegt (DGGG Op Gyn, S. 1; AWMF, S. 1). Wesentliche planerische Aufgabe sei die Kapazitätsplanung mit dem Ziel der „Zentralisierung von Einheiten“ (DGGG Op Gyn, S. 2; AWMF, S. 1). Grundlegende Probleme wie Überkapazitäten und fehlende Zentralisierung würden vom IQTIG nicht aufgegriffen (DGPGM, S. 1). Von einer Organisation wurde festgestellt, dass der Bedarf bei den Verfahrensschritten zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen nicht einbezogen werde (DGK/DGPR, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG ist vom G-BA beauftragt worden, u. a. weitere Indikatoren der esQS auf ihre Eignung im Rahmen der Bewertung eines Indikatorensets zu prüfen. Eine Neuentwicklung von Indikatoren, die die Verwendung zur Angebots- und Kapazitätsplanung erfordern würde, war nicht beauftragt. Das IQTIG hat sich in seinem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) unter anderem mit der Angebots- und Kapazitätsplanung auseinandergesetzt und aufgezeigt, wie und welche Indikatoren für diesen Planungszweck entwickelt werden müssten (u. a. Systemindikatoren). Auch sektorenübergreifende Einflüsse und demografische Entwicklungen konnten im vorliegenden Bericht nicht adressiert werden, da sie bei den Indikatoren nach QSKH-RL bisher nicht adressiert werden. In der Tat sind dies wichtige Punkte, die ggf. bei der Weiterentwicklung des Verfahrens berücksichtigt werden können. Hier geht es allerdings ausschließlich um die planerische Anpassung von Versorgungsstrukturen, sofern dies für die Sicherstellung der erforderlichen Versorgungsqualität notwendig ist.

Die Ermittlung des Bedarfs spielt in der Krankenhausplanung sicher eine zentrale Rolle. Die unter Abschnitt 4.1 „Verfahrensschritte zur Bewertung der Qualität“ aufgezählten Punkte beziehen sich nur auf die Qualitätsbewertung, nicht auf andere krankenhauplanerische Schritte.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die vorgeschlagenen Indikatoren nicht für neu zu gründende Fachabteilungen und Krankenhäuser geeignet seien. Die Ausführungen des IQTIG zu diesem Planungszweck und zum Planungszweck Auswahl seien nachvollziehbar, so eine stellungnahmeberechtigte Organisation (DKG, S. 13).

**IQTIG:** Für krankenhauplanerische Zulassungsentscheidungen sind die im Rahmen des vorliegenden Berichts ausgewählten Indikatoren nicht und für Auswahlentscheidungen nur bedingt geeignet. Sie können aber zum gesetzlich besonders adressierten Planungszweck „Intervention“ eingesetzt werden.

Die Krankenhausplanung selbst wurde ebenfalls von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen adressiert: Eine Stellungnahme fordert von den Ländern, die von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelten Qualitätsanforderungen mit Beratung durch u. a. das IQTIG in den Krankenhausplänen zu integrieren (DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 3). Die gleiche Stellungnahme wirft dem G-BA und dem IQTIG vor, „in Kauf“ zu nehmen, dass eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung diskreditiert werde“ (DGGG Op Gyn, S. 6; AWMF, S. 4). Weiterhin werde durch die Indikatoren keine Akzeptanz für Planungszwecke hervorgerufen. Dieses zeige sich durch die Reaktionen 2018 auf die Veröffentlichungen der Indikatoren durch den G-BA (AWMF, S. 2; DGGG Op Gyn,

S. 3). Ob die Schließung betroffener Abteilungen mit einer Qualitätsverbesserung einhergehe, könne nicht beurteilt werden (GQH, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG hat keinen Einfluss auf die Krankenhausplanung der Bundesländer bzw. die darin durch Landesrecht vorgesehenen Qualitätsanforderungen. Das IQTIG ist aus wissenschaftlicher Sicht davon überzeugt, dass die Krankenhausplanung durch das Heranziehen von Qualitätsinformationen im Sinne der Patientenversorgung profitieren kann. Allerdings wurde das IQTIG vom G-BA bisher nicht beauftragt, eine Neuentwicklung von Indikatoren vorzunehmen. Eine solche Neuentwicklung erfordert eine Anpassung der Methoden und einen angemessenen Zeitraum bis zur Umsetzung in den Regelbetrieb (siehe Abschnitt 6.1).

### Rechtssicherheit

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dem IQTIG uneingeschränkt zugestimmt, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* im Vergleich zu anderen Verfahren der esQS höher einzuschätzen seien (DKG, S. 15).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde jedoch kritisiert, dass mangelnde wissenschaftliche Evidenz bzw. ein zu geringes Evidenzniveau, u. a. bei der Prüfung der empfohlenen Indikatoren, zu einem Verlust der Rechtssicherheit führe. Dies stehe in Widerspruch mit der Aussage des IQTIG, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit hoch einzuschätzen seien (Länder, S. 3, DKG, S. 16, DGGG Op Gyn, S. 5, AWMF, S. 4). Insbesondere Ergebnisindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, seien grundsätzlich bereits als ausreichend legitimiert und lediglich durch eine orientierende Literaturrecherche betrachtet worden. Es wurde in Frage gestellt, ob dieses Vorgehen tatsächlich ausreichend sei, um eine rechtssichere Aussage über die Evidenz der Indikatoren treffen zu können (DKG, S. 16).

**IQTIG:** Das IQTIG als wissenschaftliches Institut kann und soll die Rechtssicherheit der eingesetzten Methoden und der erzielten Ergebnisse nicht überprüfen. Rein fachwissenschaftlich wurde bei Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, eine abgestufte systematische Recherche durchgeführt, zunächst nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien. Insbesondere für Prozessindikatoren wurde die Frage nach dem Zusammenhang des zugrunde liegenden Prozesses mit einem potenziellen patientenrelevanten Outcome gestellt. Entsprechend des Rechercheziels des IQTIG, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e, eingeschlossen. Es galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach AWMF, bzw.

eines analogen Empfehlungsgrades, als Kriterium für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators. Bei Ergebnisindikatoren oder bei Indikationsindikatoren, bei denen eigentlich ein auftretendes Ergebnis gemessen wird, wurde von Patientenrelevanz *per se* ausgegangen, da es sich um primär patientenrelevante Endpunkte handelt, die bereits durch das Ziel einer patientenrelevanten guten Versorgungsqualität legitimiert sind. Zudem ist eine Evidenzprüfung, bei der ein Zusammenhang zwischen medizinischer Anforderung und patientenrelevantem Outcome gesucht wird, bei solchen Indikatoren nicht möglich.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass eine kritische Auseinandersetzung mit der Effizienz und der Ausgewogenheit der Indikatoren für ein Verfahren, das besondere Anforderungen an die Rechtssicherheit stelle und enge Bewertungszeiträume aufweise, fehle. Vor diesem Hintergrund seien zum Teil Indikatoren trotz unzureichender Evidenzlage, ohne Diskussion der Referenzbereiche, ohne Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung sowie sogar mit bereits identifiziertem Weiterentwicklungsbedarf als geeignet vorgeschlagen worden (DGK/DGPR, S. 40).

**IQTIG:** Betrachtungen zur Effizienz waren nicht Gegenstand des Auftrags. Die QI-Sets, die sich bei Anwendung der vorgegebenen Kriterien ergaben bzw. deren Ausgewogenheit, waren durch das IQTIG nicht weiter beeinflussbar. Zu den Referenzbereichen wird an dieser Stelle auf Abschnitt 3.1.7 verwiesen. Ausführlichere Betrachtungen der Risikoadjustierung wurden im Abschlussbericht aufgegriffen (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 2.3.2 jeweils *Kriterium E – inhaltliche Bewertung*). Festgestellter Weiterentwicklungsbedarf bezieht sich auf minimale Änderungen der Indikatoren, die im Rahmen der Systempflege vorgenommen werden könnten, die aber nicht die grundlegende medizinische Anforderung der Indikatoren betreffen. Auch dies wurde im Abschlussbericht klargestellt (Abschnitte 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde, vor dem Hintergrund, dass durch das Verfahren rechtssichere Informationen für die Krankenhausplanung einerseits und für die betroffenen Kliniken andererseits ermöglicht werden sollen, kritisiert, dass dies durch die Bewertung einzelner Parameter, die aus der esQS abgeleitet werden, auch wenn mindestens zwei Parameter zusammengefasst würden, nicht hinreichend möglich sei (DGK/DGPR, S. 1).

**IQTIG:** Die Beurteilung der Rechtssicherheit der den Landesbehörden zur Verfügung gestellten Ergebnisse sowie der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung obliegt dem G-BA.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass insbesondere für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, bei dem durch die krankenhauserische Relevanz besondere Anforderungen an die Justiziabilität gestellt würden, jegliche Faktoren, die nicht von Krankenhäusern beeinflusst werden könnten und insofern nicht voll beherrschbar seien, möglichst bereits über die Indikatoren selbst ausgeschlossen werden sollten (DKG, S. 10).

**IQTIG:** Das IQTIG hat im Rahmen der Ausführungen zum *Kriterium E – inhaltliche Bewertung* ggf. auf Faktoren hingewiesen, die durch Leistungserbringer nicht beeinflussbar sind. Im Rahmen der Systempflege können weiterhin mithilfe der Ausnahmetatbestände (ATB) Veränderungen an den Indikatoren vorgenommen werden.

## 3 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

### 3.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

#### 3.1.1 Methodisches Vorgehen – allgemein

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde hervorgehoben, dass das gewählte methodische Vorgehen, auch vor dem Hintergrund der einschränkenden Festlegungen der Beauftragung, schlüssig und nachvollziehbar sei und verständlich dargestellt werde (PatV, S. 7; DGHWi, S. 2; DGIM, S. 2).

Von anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen hingegen wurde das gewählte methodische Vorgehen im Hinblick auf die Auswahl von zusätzlichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kritisiert: So wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass die Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* zusammengefasst zwar auftragsgemäß erscheine, jedoch methodisch unzureichend vorgenommen worden sei. Teilweise seien im Rahmen der Eignungsprüfung zusätzlicher Qualitätsindikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren Punkte diskutiert worden, die (zumindest vorübergehend) für einen Ausschluss als planungsrelevanter Indikator sprechen. Dies betreffe insbesondere Qualitätsindikatoren mit unzureichender Evidenzlage bei gleichzeitigem, offenkundigem Weiterentwicklungsbedarf, welche dennoch für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren empfohlen wurden (DKG, S. 3, 8, 18). Von derselben stellungnahmeberechtigten Organisation wurde beanstandet, dass die vorgenommene Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren der esQS anhand der beschriebenen Kriterien, analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung 2016, nicht hinreichend erscheine. Die in der aktuellen Beauftragung explizit benannten Kriterien zur Prüfung seien lediglich als Orientierung zu verstehen. Eine Anwendung der zwischenzeitlich in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG entwickelten Eignungskriterien zur Prüfung von Qualitätsindikatoren sei im Auftrag nicht ausgeschlossen worden. Weiterhin führte sie aus, dass eine deutlich intensivere Prüfung der Eignung für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vorgenommen werden solle. Es reiche beispielsweise nicht aus, lediglich das Vorhandensein einer Risikoadjustierung, nicht aber zwingend auch deren Angemessenheit zu prüfen. Eine kritische Diskussion der Risikoadjustierung im Rahmen des Kriteriums *E – inhaltliche Bewertung* stelle lediglich ein Hilfskonstrukt dar, welches vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks ungenügend sei und ggf. zu konzeptionellen Schwächen im Hinblick auf die Effizienz, die Angemessenheit der

Risikoadjustierung, die Übernahme der (perzentilbasierten) Referenzbereiche, sowie eine z. T. unzureichende Evidenzlage der bereits genutzten und der vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren führe (DKG, S. 14, 35). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Eignungskriterien eine Verbesserung dahingegen konstatiert, dass der Fokus nicht mehr auf dem Konstrukt der „Gefährdung der Patientensicherheit“ läge (BÄK, S. 16, 20).

**IQTIG:** Das IQTIG hat gemäß dem Auftrag durch den G-BA vom 18. April 2019 weitere Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft. Sowohl die Prüfung von bereits bestehenden Qualitätsindikatoren im Rahmen der esQS als auch die Verwendung der Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) wurde im Rahmen der Beauftragung vorgegeben. Eine Neuentwicklung bzw. ein Hinzuziehen weiterer Indikatoren war nicht Bestandteil der Beauftragung, erscheint jedoch auch aus Sicht des IQTIG grundsätzlich wünschenswert (siehe Kapitel 6). Darüber hinaus ist bei der Prüfung der Evidenz der jeweiligen Qualitätsindikatoren gemäß des methodischen Vorgehens im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) vorgegangen worden. Die Herangehensweise bei der Aufbereitung der Evidenz erfolgte für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, mittels abgestufter systematischer Recherche zunächst nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien. Entsprechend des Rechercheziels des IQTIG, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e oder äquivalent, eingeschlossen. Es galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach AWMF, bzw. eines analogen Empfehlungsgrades, als Entscheidung für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators anhand dieses Kriteriums. Bei Ergebnisindikatoren oder bei Indikationsindikatoren, bei denen eigentlich ein auftretendes Ergebnis gemessen wird, wurde von Patientenrelevanz *per se* ausgegangen, da es sich um primär patientenrelevante Endpunkte handelt, die bereits durch das Ziel einer patientenrelevanten guten Versorgungsqualität legitimiert sind. Für diese Indikatoren wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse bzw. patientenrelevanten Outcomes durchgeführt (siehe auch Abschnitt 3.1.5). Ein bestehender Weiterentwicklungsbedarf der Qualitätsindikatoren ist aus Sicht des IQTIG nicht als Ausschlussgrund zu werten, sofern die medizinischen Anforderungen weiterhin Bestand haben. Insgesamt wäre auch aus Sicht des IQTIG eine (umfassendere) Prüfung gemäß der auf übergeordneter Ebene entwickelten Eignungskriterien der „Methodischen Grundlagen“ und auch bezüglich der Einbeziehung von externen Expertinnen und Experten wünschenswert gewesen. Dies wurde so allerdings explizit nicht beauftragt und wäre aufgrund

der zeitlichen Fristen nicht realisierbar gewesen. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde im Rahmen des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* ggf. berücksichtigt.

Der G-BA hat in seiner Beauftragung vom 18. April 2019 explizit die Anwendung des *Eingangskriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* als Leitkriterium ausgeschlossen (siehe Abschnitt 3.1.2). Dennoch finden sich natürlich Qualitätsindikatoren im Set, die die Patientensicherheit in spezifischen Aspekten abbilden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation führt aus, dass der Verweis auf eine regelhafte Überprüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verfahren der esQS durch den grundlegend anderen Fokus (qualitätsfördernder Ansatz vs. regulierende Verfahren) unzureichend erscheine. Die stellungnahmeberechtigte Organisation stimme mit dem IQTIG überein, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit in diesem Verfahren höher einzuschätzen seien als in den anderen Verfahren der esQS. Vor diesem Hintergrund müsse eine Weiterentwicklung der Eignungskriterien diskutiert werden (DKG, S. 15). Ebenso fehle eine kritische Auseinandersetzung mit der Effizienz und der Ausgewogenheit der Indikatoren für ein Verfahren, das besondere Anforderungen an die Rechtssicherheit stelle und enge Bewertungszeiträume aufweise (DKG, S. 40)

**IQTIG:** Das IQTIG hat auftragsgemäß zusätzlich schon bestehende Indikatoren der esQS auf ihre Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Anwendung der Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) geprüft. 16 Indikatoren waren auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen, siehe auch Abschnitt 3.2. Die sich hieraus ergebenden Sets und die damit verbundene Ausgewogenheit waren seitens des IQTIG nicht beeinflussbar. Dass die im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* mit höheren Anforderungen hinsichtlich der Justiziabilität und Fairness verbunden sind, ist bereits im Bericht dargelegt (siehe Abschnitt 2.2, Absatz zu Rechtssicherheit). Eine regelhafte Prüfung der Qualitätsindikatoren findet im Rahmen der Systempflege mit Beratung durch die Bundesfachgruppen bzw. im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* auch mit Beratung durch das Gremium für Systempflege statt. Trotz des unterschiedlichen Verfahrenszwecks ergeben sich aus Sicht des IQTIG keine Unterschiede hinsichtlich der regelhaften Überprüfung der Qualitätsindikatoren, da das primäre Ziel die Optimierung der Rechenregeln darstellt.



Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bemängelt, dass nicht berücksichtigt wurde, ob im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren Hinweise auf Probleme bei der Prozess- und Strukturqualität festgestellt wurden (GQH, S. 1).

**IQTIG:** Hinweise aus dem Strukturierten Dialog der letzten Jahre sowie Hinweise aus den Bundesfachgruppen (Protokolle) wurden bei der Bewertung und Empfehlung ggf. im Rahmen des *Kriteriums E – Inhaltliche Bewertung* berücksichtigt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass die ausgewählten Qualitätsindikatoren nicht für eine Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet seien, da es sich beispielsweise um Qualitätsindikatoren handle, die zu wenig häufige Eingriffe erfassten (DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 3).

**IQTIG:** Die Größe der Grundgesamtheit wurde bei der Eignungsprüfung der Indikatoren in der Tat – wie beauftragt – nicht berücksichtigt. Zur Verfügung standen nur die Indikatoren, die bereits im Rahmen der esQS nach QSKH-RL erfasst werden. Zudem waren die Eignungskriterien im Auftrag vorgegeben. Andererseits sind beispielsweise die Grundgesamtheiten von Frühgeburten und Notsectiones meist klein, aber dennoch kann potenziell jede schwangere Frau und jedes Neugeborene von einer entsprechenden Problematik betroffen sein. Die Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung wurden durch die Bundesfachgruppen durchaus nach Relevanz zusammengestellt.

Bezüglich der Eignungsprüfung wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bemängelt, dass nicht ausreichend geprüft wurde, ob die Indikatorergebnisse ausschließlich auf Faktoren auf Leistungserbringerseite zurückzuführen seien (Angemessenheit der Risikoadjustierung, eventuell auszuschließender Patientengruppen sowie Eignung der Referenzbereiche). Dies sei insbesondere für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Systempflege als mögliche Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren aufzugreifen (DKG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und wird diese im Rahmen der Systempflege gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und dem Gremium für Systempflege einbringen.

### 3.1.2 Gefährdung der Patientensicherheit

Dass das *Kriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit* für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren keine Verwendung mehr findet, wurde von einer stellungnehmenden Organisation begrüßt (DGK/DGPR, S. 2). Dieser Begriff sei international nicht üblich und stelle Krankenhäuser unter einen „Generalverdacht

der Patientengefährdung“ (DGK/DGPR, S. 2). Die Aussage im Bericht, dass das Kriterium der Gefährdung der Patientensicherheit keine Verwendung mehr finden soll, jedoch weiterhin einen wichtigen Aspekt darstelle, wurde als missverständlich bzw. provokativ empfunden (DKG, S. 24). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an (BÄK, S. 4), dass die Umformulierung von „Patientengefährdung“ zu „Gefährdung der Patientensicherheit“ angemessen sei (BÄK, S. 4). Weiterhin seien aber die Ausführung des G-BA in den Tragenden Gründen zur Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016 nicht vollständig berücksichtigt (BÄK, S. 4).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bedauert jedoch den Ausschluss des Kriteriums der Gefährdung der Patientensicherheit als Eignungskriterium und empfindet dies als nicht nachvollziehbar. Dies schränke die Beurteilung der Maßgeblichkeit ein (GQMG, S. 1, 3).

**IQTIG:** Eine Prüfung anhand des *Kriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* wurde ausdrücklich durch die Beauftragung des G-BA ausgeschlossen. Die Beauftragung beinhaltet hingegen explizit die Prüfung und Auswahl weiterer Indikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf Grundlage der Kriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016). Eine Begründung zur Ablehnung des Eingangskriteriums der Gefährdung der Patientensicherheit findet sich in den Tragenden Gründen des G-BA zur Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016. Dies hat das IQTIG zusätzlich im Abschlussbericht unter Abschnitt 1.2 aufgenommen. Es wird andererseits darauf verwiesen, dass dennoch Qualitätsindikatoren zur Patientensicherheit weiterhin wichtiger Bestandteil der QI-Sets sind. Das Kriterium der Patientensicherheit ist aber aufgrund des Auftragsrahmens nicht mehr Leitkriterium für die Auswahl der Qualitätsindikatoren.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation stimmt dem IQTIG zu, dass es ein wesentliches Ziel sein müsse, patientenrelevante Qualitätsmerkmale zu erfassen und dazu beizutragen, Komplikationen soweit wie möglich zu minimieren. Allerdings wurde kritisiert, dass bestehende Fehlanreize nicht ausreichend berücksichtigt worden seien, welche indirekt durchaus auch zu einer Erhöhung von Komplikationen im Verlaufe einer Erkrankung führen könnten (DGIM, S. 2).

**IQTIG:** Auch das IQTIG stimmt zu, dass die möglichen unerwünschten Wirkungen in Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine hohe Bedeutung haben. Es ist im Bericht dargelegt, dass Überlegungen zu möglichen unerwünschten Wirkungen (z. B. verstärkte Patientenselektion, Indikationsausweitungen) gemäß der Beauftragung und im Rahmen des Möglichen durch das IQTIG geprüft wurden. Das IQTIG ist ebenfalls der Ansicht, dass eine um-

fassendere Einbindung externer Expertise hinsichtlich der Prüfung, ob unerwünschte Wirkungen ggf. auftreten oder durch die Verwendung eines Indikators für die Intervention bei der Krankenhausplanung verstärkt werden, wünschenswert gewesen wäre. Dies war allerdings aufgrund der Zeitbeschränkungen nicht realisierbar.

### 3.1.3 Kriterium B – Reife im Regelbetrieb

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass eine Grenze von zwei Jahren für das *Kriterium B – Reife im Regelbetrieb* beliebig/arbiträr sei (DGIM, S. 2). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Vorschlag unterbreitet, das *Kriterium B – Reife im Regelbetrieb* nur als erstes Aufgreifkriterium zu nutzen, da ein Rückschluss auf die Beständigkeit eines Indikators lediglich basierend auf einem anderen Verfahren der esQS mit abweichender Zielsetzung gezogen werden könne (DKG, S. 16).

**IQTIG:** Das *Kriterium B – Reife im Regelbetrieb* wurde auftragsgemäß bei der Eignungsprüfung und analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung 2016 in der aktuellen Beauftragung angewendet (IQTIG 2016). Das IQTIG ist der Auffassung, dass das Kriterium in Zusammenschau mit den weiteren Kriterien der Eignungsprüfung und vor dem Hintergrund der qualitativen Abwägung in Bezug auf den Verfahrenszweck der Krankenhausplanung (Intervention) im Rahmen des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* angemessen ist.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Entscheidung des IQTIG, dass Ergebnisse aus der statistischen Basisprüfung nicht zu berücksichtigen seien, bemängelt. Es wurde gefordert, dass Stichprobenverfahren aus den Jahren 2009 (*Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*), 2012 (*Geburtshilfe*) und 2015 (*Mammachirurgie*) durch aktuellere Informationsquellen zur Datenvalidität zu ersetzen, bzw. nur eine aktuelle Prüfung der Datenvalidität durchzuführen (BÄK, S. 5; DKG, S. 16). Gleichzeitig wurde kritisiert, dass das IQTIG nicht mitgeteilt habe, welche Indikatoren auf noch nicht durch das Datenvalidierungsverfahren geprüften Datenfeldern basieren. Dies schränke die Aussagekraft zur Datenvalidität weiter ein (BÄK, S. 5)

**IQTIG:** Bei der statistischen Basisprüfung werden einerseits die Unter- und Überdokumentation und andererseits die Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Ausgewertet werden die Ergebnisse zu definierten Auffälligkeitskriterien, die keine Aussage treffen zur Datenvalidität der bei den Indikatoren verwendeten Datenfeldern. Daher wurden die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt (IQTIG 2016).

Auch das IQTIG ist der Auffassung, dass möglichst aktuelle Informationsquellen zur Überprüfung der Datenvalidität herangezogen werden sollten. Allerdings liegen keine aktuelleren als die genutzten Informationen vor. Im Abschlussbericht wurde jeweils in den Abschnitten 2.3.1, 2.3.2 und 2.3.3 in *B – Reife im Regelbetrieb* zu den Indikatoren ergänzt, ob und welche Datenfelder genutzt werden, die bisher nicht datenvalidiert worden sind.

### 3.1.4 Kriterium C – Risikoadjustierung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde das *Kriterium C – Risikoadjustierung* in der derzeitigen Verwendung infrage gestellt. So erscheine das Kriterium C – Risikoadjustierung nur bedingt relevant und sei nicht aussagekräftig, da nur geprüft werde, ob irgendeine Form der Risikoadjustierung eingesetzt werde. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit der Risikoadjustierung erfolge nur in Ansätzen unter *Kriterium E – inhaltliche Bewertung* (GKV-SV, S. 8). Es müsse geprüft werden, ob die Risikoadjustierung in ihrer derzeitigen Ausprägung den höheren Anforderungen im Vergleich zu den anderen Verfahren in der esQS genügen könne. So müssen die genutzten Risikoadjustierungsmodelle für die Verwendung im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wissenschaftlich geprüft und bei Bedarf weiterentwickelt werden, beispielsweise hinsichtlich deren Angemessenheit oder der Berücksichtigung von Faktoren, die nicht von Krankenhäusern voll beherrschbar sind. Weiterhin müsse geprüft werden, ob es sinnvoll erscheine, die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung unter zielgerichteter Einbindung von externen Fachexperten durchzuführen. Es solle des Weiteren diskutiert werden, ob bislang anerkannte medizinische Begründungen für Abweichungen (sogenannte Ausnahmetatbestände, ATB) möglichst operationalisiert in die Risikoadjustierung der Qualitätsergebnisse einfließen könnten (DKG, S. 16).

**IQTIG:** Das *Kriterium C – Risikoadjustierung*, das bei Ergebnisindikatoren angewendet wurde, war dem IQTIG bereits in der Beauftragung vorgegeben. Die Beurteilung der Sachgerechtigkeit des Risikoadjustierungsmodells bzw. der darin berücksichtigten Faktoren wurde für den Abschlussbericht bei den risikoadjustierten Indikatoren verstärkt berücksichtigt und ggf. ergänzt (siehe inhaltliche Bewertung jeweils unter Kriterium E im Abschlussbericht, Abschnitt 2.3.2). Eine Weiterentwicklung der Indikatoren, ihrer Rechenregeln, Referenzbereiche und Risikoadjustierungsmodelle war im Auftrag nicht vorgesehen und in der zur Verfügung stehenden Zeit auch nicht durchführbar. Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren fließen ggf. Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren bzw. ATB im Rahmen der Systempflege auch in Risikoadjustierungsmodelle ein.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ausgeführt, dass – während für andere Verfahren der esQS eine gegebene Risikoadjustierung ausreichend sein könne – die Berücksichtigung derselben Risikofaktoren im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zwar notwendig, jedoch nicht hinreichend sei. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren müssten aufgrund der größeren potenziellen Konsequenzen für das Krankenhaus und der damit zusammenhängenden wahrscheinlichen Zunahme der Nebenwirkungen des Verfahrens einen höheren Standard der Risikoadjustierung vorweisen (DKG, S. 10 u. 14).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass jeder potenziell für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignete Indikator auf eventuellen Weiterentwicklungsbedarf geprüft werden müsse. Dies schließe eine Prüfung der Risikoadjustierung, auszuschließender Patientengruppen sowie der Referenzbereiche ein (DKG, S. 14).

**IQTIG:** Eine Weiterentwicklung der Indikatoren, ihrer Rechenregeln, Referenzbereiche und Risikoadjustierungsmodelle war im Auftrag nicht vorgesehen und in der zur Verfügung stehenden Zeit auch nicht durchführbar. Da die Indikatoren gegenwärtig sowohl für den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung als auch der Krankenhausplanung verwendet werden, sind identische Rechenregeln, Referenzbereiche und Risikoadjustierungsmodelle nach Auffassung des IQTIG essenziell für das Ineinandergreifen der beiden Verfahren.

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass bei Indikationsindikatoren keine Risikoadjustierung vorgesehen sei (DGK/DGPR, S. 3).

**IQTIG:** Indikationsindikatoren erfassen den Anteil leitliniengerechter Indikationsstellungen. Sinnvolle Ausnahmen von den Empfehlungen der Leitlinien werden über den Referenzbereich und später in der fachlichen Klärung angemessen berücksichtigt. Eine klassische Risikoadjustierung (bezogen auf das durchschnittliche Verhalten der Leistungserbringer) ist bei der Indikationsstellung nicht sachgerecht.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine Konkretisierung der Formulierung zu den vorgenommenen systematischen Prüfungen zur Risikoadjustierung gefordert. Es reiche nicht aus, nur einen allgemeinen Vermerk auf „Protokolle der Bundesfachgruppensitzungen“ zu geben (GKV-SV, S. 8).

**IQTIG:** Die kritisierte Textstelle bezieht sich auf einen Vergleich der allgemeinen Indikator-Eignungskriterien aus den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG und den zur Anwendung beauftragten Kriterien. Gegenüber den allgemeinen Kriterien wird im *Kriterium C – Risikoadjustierung* keine systematische Prüfung der Risikofaktoren durchgeführt. Im *Kriterium E – inhaltliche Bewer-*

tung wurde jedoch – ohne Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten und Literaturgrundlagen – geprüft, ob die Risikofaktoren angemessen sind bzw. bestimmte Risikofaktoren absehbar fehlen. Hierzu wurden auch die Protokolle der Bundesfachgruppen etc. durchgeschaut. Das IQTIG verweist auch darauf, dass die Qualitätsindikatoren und insbesondere auch die Faktoren der Risikoadjustierung einer regelmäßigen Pflege und Fortentwicklung mit Beratung durch Expertinnen und Experten in den Bundesfachgruppen (nach QSKH-RL) bzw. – bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – durch Expertinnen und Experten im Gremium zur Systempflege unterliegen.

### 3.1.5 Kriterium D – Evidenz

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Überprüfung der Evidenzgrundlage der Qualitätsindikatoren, ausgehend von ihrem derzeitigen Qualitätsziel, nicht umfassend genug erfolgt sei. Es wird für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, gefordert, dass sowohl eine systematische Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien als auch systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten der letzten fünf Jahre erfolgen solle (DGGG Perinatalogie S. 1 f.).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Begründung hinsichtlich der Aussage verlangt, dass für Ergebnisindikatoren mit patientenrelevanten klinischen Ergebnissen keine Evidenzprüfung erforderlich sei (DGK/DGPR, S. 4). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass in Bezug auf die ergebnisnahen Indikatoren zur Indikationsstellung keine Leitlinien- und systematische Literaturrecherche erfolgte und dass der Begriff „ergebnisnah“ eine Wortneuschöpfung darstelle (DGK/DGPR, S. 3; AWMF, S. 4).

Von anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurde das abgestufte methodische Vorgehen bei der Recherche nach Leitlinien und systematischen Reviews/Übersichten als inhaltlich nachvollziehbar und ausführlich (GKV-SV, S. 16; BÄK, S. 16) bewertet. Es wird allerdings kritisiert, dass eine leserfreundlichere Darstellung wünschenswert wäre, da die Beschreibung in Abschnitt 2.1.3 im Vorbericht den Eindruck erwecke, dass grundsätzlich eine systematische Recherche nach Reviews bzw. Übersichtsarbeiten stattgefunden habe (GKV-SV, S. 16).

**IQTIG:** Wie auch im Auftrag beschrieben, erfolgte das methodische Vorgehen der Recherche analog zum Vorgehen bei der Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016). Die damalige und jetzige Recherche hatte dabei nicht die Vollständigkeit zum Ziel, sondern es sollte überprüft werden, ob sich das schon bestehende Qualitätsziel der zur Auswahl stehenden Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL mit verlässlicher Evidenz aus der Literatur begründen bzw. bestätigen lässt. Dies begründet das mehrstufige

Vorgehen bei Prozessindikatoren nach zunächst evidenzbasierten Leitlinien (erst national, dann international) und falls keine identifiziert werden können, nach systematischen Reviews.

Indikatoren zur Indikationsstellung werden üblicherweise als Prozessindikatoren betrachtet. Einige dieser Indikatoren beschreiben jedoch nicht den Prozess der Indikationsstellung, sondern die Verteilung der Indikationsentscheidungen in der Gruppe der behandelten Patientinnen und Patienten. Dieses Verteilungsergebnis wird als Surrogat für die Beschreibung der konkreten Indikationsprozesse verwendet.

Da für sämtliche zu prüfende Qualitätsindikatoren relevante nationale oder internationale Leitlinien identifiziert werden konnten, wurde bei keinem der Qualitätsindikatoren in einem weiteren Schritt nach systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten recherchiert. Dies wurde im Abschlussbericht erwähnt (siehe Abschnitt 2.3).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass etliche Leitlinien streng methodenorientiert von der Bewertung ausgeschlossen wurden. Hierbei handele es sich allerdings ebenfalls um nationale Leitlinien, die den nationalen Behandlungsstandard abbilden. Es wurde angemerkt, dass der gewählte methodische Ansatz die medizinische Realität verkenne und gefordert, dass gültige nationale Leitlinien in die Bewertung einbezogen werden. Etwaige Abweichungen zu anderen Leitlinien sollen durch die beratenden Expertinnen und Experten aufgelöst werden (DGK/DGPR, S. 4).

**IQTIG:** Entsprechend dem Rechercheziel des IQTIG, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e oder äquivalent, eingeschlossen. Leitlinien, die dieses Gütekriterium nicht erfüllen, wurden nicht berücksichtigt.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Studienevidenz wenig sorgfältig für die jeweiligen Qualitätsindikatoren aufgearbeitet worden sei und die Studienbasis von Empfehlungen in Leitlinien in ihrer Aussagesicherheit in den Schlussfolgerungen ignoriert werde, z. B. keine Beachtung der Unterschiede in den Empfehlungsgraden der Leitlinien oder Stützung auf abgeschwächte Empfehlungen (wovon international abgeraten werde). Dies führe zu einem Widerspruch zu der in den ersten Berichten betonten erforderlichen Rechtssicherheit der Indikatoren (AWMF, S. 4; DGGG Op Gyn, S. 5 f.). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation führt ebenso aus, dass die mangelnde Evidenz hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren, auf die an mehreren Stellen im Vorbericht hingewiesen wird, zum Verlust von Rechtssicherheit führe (Länder, S. 3).

**IQTIG:** Analog dem Vorgehen bei der Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) bzw. eines analogen Empfehlungsgrads als entscheidend für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators anhand dieses Kriteriums.

In der zusammenfassenden Beurteilung des *Kriteriums D – Evidenz* wurden neben der methodischen Qualität der Leitlinie der Empfehlungsgrad und auch der Grad an Vertrauen in die Qualität der Evidenz beschrieben. Leitlinien mit höheren Domänenwerten in deren AGREE-Bewertung (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), insbesondere bzgl. der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit), erhielten hierbei ein entsprechend höheres Gewicht.

Zur Rechtssicherheit siehe Abschnitt 2.2.

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde infrage gestellt, ob das methodische Vorgehen im Rahmen des *Kriteriums D – Evidenz*, vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks und den damit verbundenen hohen Anforderungen, ausreichend rechtssicher sei, z. B. Beschränkung auf orientierende Literaturrecherchen bei Qualitätsindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind (DKG, S. 16).

**IQTIG:** Indikatoren, die keinen Prozess, sondern ein Ergebnis in Form eines klaren definierten klinischen Endpunkts (wie z. B. Komplikationen, Todesfälle etc.) messen, haben unmittelbar patientenrelevante Indikatorziele. Diese haben *per se* Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und können in der Regel unmittelbar von diesen berichtet oder erfahren werden. Unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale basieren auf ethischen Überlegungen und sozialem Konsens (siehe hierzu auch „Methodische Grundlagen V1.1“, S. 140). Die Recherche hatte hier das Ziel, die Aktualität des Hintergrunds zum Indikator zu überprüfen und Hinweise auf Häufigkeiten von Komplikationen und zur Beeinflussbarkeit zu identifizieren.

### 3.1.6 Kriterium E – Inhaltliche Bewertung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass insbesondere hinsichtlich des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* unklar bleibe, welche Informationsgrundlage (systematisch) für die Bewertung der Qualitätsindikatoren genutzt wurde und fordert in diesem Zusammenhang, eine Konkretisierung im Abschlussbericht vorzunehmen (GKV-SV, S. 7 f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass im Rahmen der inhaltlichen Bewertung der Fokus vonseiten des IQTIG nicht auf eine Verbesserung der Qualität durch die Messung und Nutzung eines Qualitätsindikators gelegt worden



sei. Der potenziell dabei entstehende Aufwand sei in Relation zu einem geringen Verbesserungspotenzial (Effizienz des Verfahrens) nicht ausreichend geprüft worden (DKG, S. 17).

**IQTIG:** Das IQTIG ist hinsichtlich der Eignungsprüfung analog zum Vorgehen beim Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) und im Rahmen der Möglichkeiten der kurzen Bearbeitungszeiträume vorgegangen. Bei der inhaltlichen Bewertung wurde unter Bezugnahme auf die weiteren Kriterien zur Eignung eine qualitative Abwägung vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks Krankenhausplanung (Intervention) vorgenommen. Dies ist bereits im Bericht dargelegt worden. Ausführungen zum Aufwand bzw. zur Effizienz des Verfahrens bzw. der neu vorgeschlagenen Indikatoren finden sich in Kapitel 6.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass – wie beispielsweise in Abbildung 1 auf S. 22 – im Vorbericht im Rahmen der inhaltlichen Bewertung lediglich Gründe identifiziert werden sollen, die gegen eine Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren sprechen. Die Patientensicherheit sowie inhaltliche medizinische Aspekte im Sinne einer Risikofolgeabschätzung „unzureichender“ Qualität seien aber insbesondere als Maßgeblichkeitskriterien geeignet (GQMG, S. 1).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt diesen Hinweis dankend entgegen. Abbildung 1 auf S. 22 des Vorberichts zeigt die Eignungskriterien in der Reihenfolge ihrer Anwendung. Die Formulierung „Gründe gegen die Verwendung als planungsrelevanter QI“ schließt keinesfalls die Prüfung der genannten Punkte aus. Wie im Bericht dargelegt schließt die inhaltliche Bewertung im Rahmen des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* die weiteren Kriterien der Eignungsprüfung vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks der Krankenhausplanung (Intervention) im Rahmen der qualitativen Abwägung mit ein.

### 3.1.7 Festlegung von Referenzbereichen

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die grundsätzliche Anwendbarkeit perzentilbasierter Referenzbereiche für die Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung kritisch hinterfragt (DKG, S. 18; DGK/DGPR, S. 3). Es wurde herausgestellt, dass bei perzentilbasierten Referenzbereichen, anders als bei festen Referenzbereichen, immer einige Leistungserbringer auffällig würden. Dies könne im Extremfall dazu führen, dass, auch wenn alle Leistungserbringer die in Leitlinien geforderte Mindestqualität erreichten, dennoch einige Kliniken auffällig würden. Es sei daher zu hinterfragen, ob perzentilbasierte Referenzbereiche für planungsrelevante Qualitätsindikatoren grundsätzlich einsetzbar seien (DGK/DGPR, S. 3; DKG, S. 19). Ein perzentilbasierter Referenzbereich aus

einem Verfahren zur Qualitätsverbesserung könne auch nicht als Mindeststandard bezeichnet oder verwendet werden, da aufgrund kontinuierlicher Verbesserung aller Leistungserbringer ein einzelner Leistungserbringer mit beständig guter Qualität dennoch aus dem Referenzbereich herausfallen könne (DKG, S. 17).

Neben der Kritik an perzentilbasierten Referenzbereichen wurde auch Kritik an Indikatoren mit Sentinel-Event Referenzbereichen geäußert: Dabei wurde bemängelt, dass eine Diskussion, ob Sentinel-Event-Indikatoren für den Zweck der Krankenhausplanung geeignet seien, ausbleibe (DKG, S. 18, 40). Eine Bewertung der Leistungserbringung auf Grundlage eines Einzelfalls sei infrage zu stellen (DKG, S. 18).

In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass die gleichen Referenzbereiche, wie sie im Rahmen der QSKH-RL verwendet werden, zum Zweck der Krankenhausplanung genutzt werden. Es fehle an einer fachwissenschaftlichen Begründung für die Methodik zur Festlegung der Referenzbereiche (DKG, S. 17). Es sei zu diskutieren, ob nicht ausschließlich Qualitätsindikatoren, für die ein evidenzbasiertes und eindeutiges Mindestmaß in Form eines Referenzbereichs definiert werden könne, als für planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet anzusehen seien. Die Eignung des Referenzbereichs wurde in der Stellungnahme beispielsweise konkret in Bezug auf den Qualitätsindikator 60686 „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ hinterfragt (DKG, S. 19).

**IQTIG:** In der Tat wird bei Verwendung perzentilbasierter Referenzbereiche immer eine feststehende Zahl an Leistungserbringern auffällig. Daher hat das IQTIG bei den inzwischen bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) vorgeschlagen, diese Referenzbereiche zu fixieren. Als absoluter Wert wurde damals sowie in vorliegendem Bericht das arithmetische Mittel aus den letzten zwei verfügbaren Erfassungsjahren gebildet: Damit ist die rechnerische Auffälligkeit bzw. die statistische Auffälligkeit nicht mehr von den Qualitätsergebnissen anderer Krankenhausstandorte abhängig und die Zahl an auffälligen Leistungserbringern nicht mehr vorfestgelegt (siehe Ergänzung im Abschlussbericht in Abschnitt 2.2).

Die Eignung von Indikatoren mit Sentinel-Event-Referenzbereichen wird durch das IQTIG nicht bezweifelt. Weiterhin war das IQTIG nicht zur Weiterentwicklung und damit groben Veränderung der Referenzbereiche, sondern nur zur Eignungsprüfung beauftragt. Dass Qualitätsindikatoren mit Sentinel-Event-Referenzbereich nach Entscheidung des G-BA im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* verwendet werden können, zeigen die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren 1058 „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ und 2163 „Primäre Axilladissektion bei DCIS“. Über eine

rechnerische Auffälligkeit hinaus (mind. ein Fall, bei dem das Qualitätsziel nicht erreicht wird), muss ein Leistungserbringer in mindestens 1 % seiner Fälle in der Grundgesamtheit des Indikators das Qualitätsziel verfehlen, damit von einer sog. statistischen Auffälligkeit gesprochen werden kann, die ein Stimmnahmeverfahren nach § 11 plan. QI-RL auslöst.

Die Referenzbereiche der Indikatoren, die im Rahmen der QSKH-RL verwendet werden, wurden vom G-BA in die plan. QI-RL übernommen, da sie klar begründete Qualitätserwartungen an die Leistungserbringer darstellen. Jedoch wurde im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eine zusätzliche „Hürde“ zu einer Auffälligkeit eingebaut: durch die Verwendung des statistischen Verfahrens wird das Stimmnahmeverfahren nur bei Krankenhäusern ausgelöst, die unter Berücksichtigung stochastischer Effekte und abhängig von ihrer Fallzahl auffällig werden.

### 3.2 Ergebnisse der Indikatoreauswahl

Von mehreren stimmnahmeberechtigten Organisationen wurden die zusätzlich empfohlenen Qualitätsindikatoren für Planungszwecke als ungeeignet eingestuft (AWMF, S. 4; DGGG/DGS, S. 6). Von einer anderen stimmnahmeberechtigten Organisation wurde hingegen geäußert, dass die Auswahl der vom IQTIG vorgeschlagenen Indikatoren grundsätzlich nachvollziehbar sei (GQMG, S. 2).

**IQTIG:** Wie bereits in Abschnitt 3.1 dargelegt, hat das IQTIG auftragsgemäß schon bestehende Indikatoren der esQS auf ihre Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Anwendung der Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) geprüft. Aus diesen Vorgaben im Rahmen der aktuellen Beauftragung ergaben sich 16 Indikatoren, die auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen waren. Die sich hieraus ergebenden Sets waren seitens des IQTIG nicht beeinflussbar.

Von einer anderen stimmnahmeberechtigten Organisation wiederum wurde gebeten, die vier Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* und einen Qualitätsindikator der *Geburtshilfe*, die durch die Eignungsprüfung des IQTIG wegen fehlender Reife im Regelbetrieb ausgeschlossen wurden, nach ihrer Erprobungs- und Einführungsphase erneut zu prüfen (GKV-SV, S. 9).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis und hält es ebenfalls für wünschenswert, Qualitätsindikatoren nach ausreichender Erprobung im Regelbetrieb erneut auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren hin zu überprüfen. Dies wurde im Abschlussbericht in Kapitel 5 ergänzt. Dies muss allerdings durch einen entsprechenden Beschluss des G-BA zu einem späteren Zeitpunkt beauftragt werden und ist nicht Bestandteil der aktuellen Beauftragung.

### 3.2.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

**QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie**

Die Einschätzung im Vorbericht, unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator seien nicht zu erwarten, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als zu allgemein kritisiert. Vielmehr bestehe bei einem Indikator zur Indikationsstellung nicht selten die Gefahr, dass im klinischen Alltag im Zweifelsfall eine Indikation zur Operation zu restriktiv gestellt würde, insbesondere bei drohenden Sanktionen, wie im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Zudem werde bei diesem Indikator die Dignität eines Tumors immer erst nach der Operation festgestellt (BÄK, S. 6).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass keine Informationen zur Datenvalidität des Qualitätsindikators vorlägen. Darüber hinaus sei keine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung und keine ausführliche Evidenzprüfung erfolgt. Das IQTIG attestiere einerseits, dass der Indikator auf das Handeln der Leistungserbringer zurückzuführen sei, zugleich jedoch im Einzelfall abzuwägen sei, ob eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheine. Auch werde nicht ausgeführt, ob sich auffällige Einzelfallsituationen aufgrund noch nicht vorliegender Ergebnisse der histologischen Untersuchung ergeben könnten, die somit nicht auf das Handeln der Leistungserbringer zurückzuführen seien. Vor diesem Hintergrund sei die Eignung des Sentinel-Event-Indikators 60685 als planungsrelevanter Indikator zu hinterfragen. Bei den vorliegenden Begründungen für eine beidseitige Ovariectomie müsse jeder Einzelfall im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens für diesen Indikator geprüft werden. Angesichts der hohen Prüfindensität und -qualität bei diesen Fällen hätte hier eine Abwägung erfolgen sollen, ob dieser Ansatz effizient und von den Beteiligten leistbar sei. Im Übrigen bleibe ein grundsätzlicher Zweifel zur Nutzung von Sentinel-Event-Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bestehen.

Hinsichtlich des perzentilbasierten Referenzbereichs (QI 60686) wurde in der Stellungnahme darauf hingewiesen, dass hierzu keine explizite Prüfung erfolgt und die Eignung dieser Referenzbereiche für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* fraglich sei. Es könne daher nicht ohne weiteres von einer Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden. (DKG, S. 18 f.)

**IQTIG:** Bei diesen beiden Indikatoren handelt es sich um Indikatoren, die das Ergebnis von Therapieentscheidungen – also zur Indikationsstellung – als Sta-

tusverteilung nach Operation abbilden, d. h. die Indikatoren messen die Qualität der Indikationsstellung anhand der *per se* patientenrelevanten Outcomes bzw. klar definierter klinische Endpunkte. Gemäß dem festgelegten methodischen Vorgehen für Indikationsindikatoren und analog zum Vorgehen gemäß des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse bzw. patientenrelevanter Outcomes bei Operationen am Ovar oder der Adnexe durchgeführt. Dass die Ergebnisse der histologischen Untersuchung erst nach dem erfolgten Eingriff vorliegen, ist im Bericht dargelegt. Dass im klinischen Alltag im Zweifelsfall eine Indikation für eine Operation zu restriktiv gestellt werden könnte, wurde als mögliche unerwünschte Wirkung im Abschlussbericht in Abschnitt 2.3.1 ergänzt. Der entsprechende Referenzbereich (Sentinel-Event) für QI 60685 wurde aus den Verfahren nach QSKH-RL übernommen – eine Veränderung war im Rahmen des Auftrags nicht vorgesehen. Der entsprechende Referenzbereich für QI 60686 wird im Vorfeld fixiert, sodass er bekannt ist und im jeweils aktuellen Verfahrensdurchlauf nicht von den Ergebnissen anderer Einrichtungen abhängt (siehe Abschnitt 3.1.7). Die Prüfung von Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse, die das Krankenhaus nicht zu verantworten hat, sowie die Prüfung besonderer Einzelfälle, die ein Abweichen vom leitliniengerechten Vorgehen rechtfertigen, findet im Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL Raum, sodass hierdurch keine Nachteile für eine Einrichtung entstehen können.

### **QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass im Abschnitt 2.3.1.4 der QI 612 entsprechend der Bundesauswertung 2018 und der Qualitätsindikatorendatenbank 2018 als nicht zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gehörig beschrieben werde, an anderen Stellen des Berichts jedoch dieser Gruppe zugerechnet werde. Da die Zugehörigkeit zu einer Indikatorengruppe im IQTIG-Konzept der zusammenfassenden Bewertung eine zentrale Rolle spiele, solle im Sinne der Konsistenz geklärt werden, welche Zuordnung vom IQTIG abschließend beabsichtigt sei und ggf. die nächste Bundesauswertung angepasst werden (BÄK, S. 7).

**IQTIG:** Im Vorbericht ab S. 34 ff. und 39 ff. wurde bereits dargelegt, welche Indikatoren gemäß Qualitätsindikatorendatenbank 2018 zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gehören.

Im Rahmen der empfohlenen Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie dem Eingang in die Bewertung (z. B. Vorbericht, S. 95) wurde der QI 612 der Indikatorengruppe „zugerechnet“, da es Überschneidungen bei den Indikatoren gibt, die diese Bildung einer erweiterten Indikatorengruppe rechtfertigen.

tigt. Wie bereits im Bericht dargelegt, geht aufgrund der inhaltlichen Überlap-  
pfung für diese Indikatorengruppe nur maximal eine Bewertung als „unzurei-  
chend“ ein.

Das IQTIG wird erwägen, den Indikator auch in der Qualitätsindikatorendaten-  
bank (QIDB) der Gruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ zuzurech-  
nen.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Evidenz-  
lage zum QI 612 als insgesamt unzureichend eingeschätzt. Das IQTIG habe im Rah-  
men der Evidenzprüfung einerseits festgestellt, dass in den Leitlinien keine direkte  
Empfehlung zum Organerhalt ausgesprochen worden sei. Im Vorbericht werde  
weiterhin ausgeführt, dass in der zuständigen Bundesfachgruppe eine Streichung  
dieses Qualitätsindikators diskutiert worden sei, das IQTIG eine ersatzlose Strei-  
chung nicht empfehlen könne, jedoch hinsichtlich der Gruppe und des Indikators  
einen Weiterentwicklungsbedarf festgestellt habe. In der Stellungnahme wurde  
außerdem kritisch angemerkt, dass bei dem QI 612 ein perzentilbasierter Refe-  
renzbereich genutzt werden solle, jedoch eine Diskussion zur Eignung dieser Re-  
ferenzbereiche fehle. Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen könne daher  
nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator  
ausgegangen werden (DKG, S. 19 f.).

**IQTIG:** Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Prozessindika-  
tor mit dem Qualitätsziel, möglichst viele Patientinnen im Alter bis 45 Jahre  
organerhaltend bei Operationen am Ovar oder der Adnexe zu operieren. Hie-  
raus lässt sich *per se* eine Bedeutung für die Patientinnen ableiten, bei denen  
die Menopause i. d. R. noch nicht eingesetzt hat. Auch wenn in keiner der iden-  
tifizierten Leitlinien in diesem Zusammenhang eine direkte Empfehlung zur Or-  
ganerhaltung ausgesprochen wird, kann doch davon ausgegangen werden,  
dass bei benignem Befund oder Normalbefund die Vorteile des organerhalten-  
den Vorgehens, die möglichen negativen Folgen eines solchen Eingriffs über-  
wiegen (siehe auch Vorbericht, S. 41 f.). Darüber hinaus erfolgte die Prüfung  
der Evidenz auftragsgemäß analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Um-  
setzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016b). Eine ersatz-  
lose Streichung des Indikators wurde zwar durch die Bundesfachgruppe disku-  
tiert, jedoch nicht vorgenommen, da es zahlreiche Fälle gibt, die nur in diesem  
Qualitätsindikator zu einer Auffälligkeit führen und abgebildet werden. Dies ist  
bereits im Vorbericht dargelegt worden (siehe Vorbericht, S. 42) und stellt aus  
Sicht des IQTIG keinen Ausschlussgrund zur Verwendung als planungsrelevanter  
Qualitätsindikator dar. Im Abschlussbericht wurde ergänzt, dass der Wei-  
terentwicklungsbedarf sich nicht einschränkend auf die Eignung als planungs-  
relevante Qualitätsindikatoren bezieht, sondern die medizinische Anforderung  
weiterhin Bestand hat.

**QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden**

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten für den QI 52283 bezogen auf das 24-Stunden-Intervall eine schwache Evidenz fest. Beispielsweise sei im Strukturierten Dialog häufig die Schwere der Operation als Grund für eine verspätete Katheterentfernung zu konstatieren, auch könne es zu einer Zeitüberschreitung kommen, wenn nach einer frühvormittäglichen Operation üblicherweise die Katheterentfernung am Vormittag des ersten postoperativen Tages erfolge, was jedoch keinen qualitativen Unterschied bedeute. Außerdem sei eine Änderung der Dokumentation, die seit dem Erfassungsjahr 2019 in 8-Stundenschritten erfolge, durchgeführt worden. Der Indikator könne daher nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet angesehen werden (Schmitt-Reißer, S. 1). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bemängelte, dass die herangezogene internationale Leitlinie eine starke Empfehlung bei geringer Qualität der Evidenz aufweise und sich nicht explizit auf gynäkologische Operationen beziehe (DKG, S. 20). Eine Verwendung als Surrogatindikator für Pflegepersonal-mangel wurde kritisch beurteilt, da ein Dauerkatheter sehr pflegeintensiv sei und gerade bei Pflegekraftmangel eher früher gezogen werde (DKG, S. 24). In einer Stellungnahme wurde zudem kritisiert, dass sich die Ausführungen zu diesem Indikator auf ältere Literatur oder ausländische Leitlinien mit ebenfalls älterer zugrunde liegender Literatur stützen. Die Grenze von 24 Stunden als maximale Liegedauer erscheine eher willkürlich gesetzt, da keine entsprechenden beweiskräftigen Studien vorlägen. Der Indikator sei daher aufgrund mangelnder Evidenz für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ungeeignet (DGGG Op Gyn, S. 4 f.). Da aus der Leitlinienrecherche von insgesamt 1.824 Leitlinien nur eine amerikanische extrahiert worden sei, könne dies nicht als für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator ausreichende Evidenzgrundlage genügen. In der Stellungnahme wurde der Indikator als Surrogat für Pflegepersonal-mangel vorgeschlagen (BÄK, S. 7). In der Stellungnahme wurde zudem kritisch angemerkt, es lägen keine Informationen zur Datenvalidität zu diesem QI vor, und es fehle eine Diskussion zur Eignung der perzentilbasierten Referenzbereiche. Außerdem werde vom IQTIG darauf hingewiesen, dass eine Prüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe notwendig sei; es könne daher insgesamt nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevantem Qualitätsindikator ausgegangen werden. (DKG, S. 20).

**IQTIG:** Wie bereits im Auftrag beschrieben, erfolgte das methodische Vorgehen der Prüfung der Evidenz analog zum Vorgehen des Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 (IQTIG 2016). Entsprechend des Rechercheziels, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e oder äquivalent, eingeschlossen.

Passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators „möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina“ konnte eine evidenzbasierte Leitlinie mit starker Empfehlung identifiziert werden (Gould et al. 2017). Aus Sicht des IQTIG sind die Ergebnisse der Leitlinienrecherche in Zusammenhang mit diesem Qualitätsindikator als hinreichend zu betrachten. Darüber hinaus spricht die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) mit dem Indikatorziel übereinstimmende Empfehlungen aus. So sei jede Anwendung eines Blasenkatheters von einer strengen, medizinisch begründeten und ärztlich angeordneten Indikation abhängig zu machen und diese zu dokumentieren, die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken und das Weiterbestehen einer Indikation für eine Katheterdrainage täglich ärztlich zu überprüfen und zu dokumentieren (KRINKO 2015). Dies ist auch schon ausführlich im Bericht dargelegt (Vorbericht, S. 43).

In der Bundesfachgruppe wurde – wie im Bericht in Abschnitt 3.2.1 dargelegt – entgegen der Hinweise der stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass das zu lange Belassen eines transurethralen Dauerkatheters als Surrogat für einen Pflegepersonalmangel interpretiert werden könne.

Ein Auslösen dieses Indikators erfolgt lediglich bei eher simplen Operationen, bei denen aus therapeutischer Sicht in der Regel keine Indikation besteht, den transurethralen Dauerkatheter länger als 24 Stunden zu belassen. Im Strukturierten Dialog bzw. im Stellungnahmeverfahren können hiervon abweichende Gründe, die für eine längere Liegedauer sprechen, angegeben und geklärt werden. Dass eine Änderung des Dokumentationsintervalls erfolgte, wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 2.3.1 ergänzt: seit dem Erfassungsjahr 2019 wird in 8-Stunden-Intervallen dokumentiert, ob der Dauerkatheter noch liegt, statt allein, dass ein Dauerkatheter nach 24 Stunden noch liegt. Dies führt aber nicht erkennbar zu einer Einschränkung der Datenvalidität.

Im Abschlussbericht wurde ergänzt, dass der Weiterentwicklungsbedarf sich nicht einschränkend auf die Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bezieht, sondern die medizinische Anforderung weiterhin Bestand hat (siehe Kapitel 5).

Für Anmerkungen zur Datenvalidität sowie zu perzentilbasierten Referenzbereichen siehe Abschnitt 3.1.7.



### 3.2.2 Geburtshilfe

#### QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Kaiserschnitttrate

Die Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator wurde von den stellungnahmeberechtigten Organisationen unterschiedlich gesehen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hielt die Kaiserschnitttrate für geeignet, einen Teilaspekt der geburtshilflichen Qualität einer Abteilung zuverlässig zu beschreiben (DGGG Perinatologie, S. 2), eine weitere begrüßte sehr die kritische Auseinandersetzung und Überprüfung der Sectorate (GNPI, S. 2). Andere stellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßten zwar grundsätzlich ebenfalls die Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator, wünschten sich aber eine detailliertere Betrachtung. So wurden z. B. die Robson-Kriterien als Bewertungsgrundlage (DGPGM, S. 2) oder eine weitere Differenzierung, z. B. nach Schwangerschaftswoche oder Erst- und Mehrfachgebärenden vorgeschlagen (DGHWi, S. 3). Dieselbe stellungnahmeberechtigte Organisation war darüber hinaus der Auffassung, wegen möglicher Fehlanreize sollte der Indikator nicht als planungsrelevant eingestuft werden (DGHWi, S. 4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation vertrat die Ansicht, dass die Auswirkungen zwar nicht abschließend abgeschätzt werden könnten und ging daher nicht von einer Eignung des Indikators für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* aus (DKG, S. 21)

**IQTIG:** Eine Weiterentwicklung des Indikators hin zu einer differenzierteren Betrachtung von Subgruppen hält auch das IQTIG für wünschenswert. Dies war jedoch im derzeitigen Auftrag nicht vorgesehen. Aber auch ohne diese Differenzierung hält das IQTIG den Indikator in Übereinstimmung mit einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen weiterhin für geeignet als planungsrelevanten Qualitätsindikator, da keine nicht bereits im Vorbericht berücksichtigten Einwände angeführt wurden.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen hatten Anmerkungen zur Risikoadjustierung. So wurde auf widersprüchliche Aussagen im Vorbericht hingewiesen (Tabelle 4 auf S. 45 vs. Risikoadjustierung auf S. 46) (GKV-SV, S. 8) oder gewünscht, das Zustandekommen der erwarteten Kaiserschnitttrate detailliert zu erläutern (DGHWi, S. 3)

**IQTIG:** Der Indikator ist risikoadjustiert. Dies wurde in Tabelle 4 im Abschlussbericht korrigiert.

Die Faktoren, die in die Berechnung der erwarteten Kaiserschnitttrate eingehen, sowie die verwendete Berechnungsmethode sind veröffentlicht (IQTIG 2019a)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen auf mögliche Fehl-anreize durch die Verwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator hin. So wurde befürchtet, dass notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden könnten oder eine Patientenselektion stattfinden könnte (BÄK, S. 8).

**IQTIG:** Bei jeder Qualitätsmessung, insbesondere dann, wenn sie mit Konsequenzen verbunden wird, muss mit Fehlanreizen gerechnet werden. Entscheidend ist dabei, dass möglichst alle Auswirkungen berücksichtigt werden und dass am Ende die positiven Auswirkungen die negativen Auswirkungen überwiegen. In der Abwägung der positiven und möglichen negativen Auswirkungen kommt das IQTIG hinsichtlich der Kaiserschnittrate zu der Einschätzung, dass aufgrund der derzeit hohen Kaiserschnittraten, die medizinisch in dieser Höhe nicht begründbar sind, eine Senkung der Kaiserschnittrate nicht auf Kosten indizierter Kaiserschnitte stattfinden wird. Voraussetzung dafür ist eine gründliche Indikationsstellung in jedem Einzelfall und genau dies ist der erwünschte Effekt, der erreicht werden soll.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten an, dass wegen der Wunschkaiserschnitte, die „nicht selten“ die Kaiserschnittrate beeinflussten, und wegen der notwendigen Berücksichtigung der Präferenzen der Schwangeren die Eignung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht gegeben oder zumindest zweifelhaft sei (DKG, S. 21; BÄK, S. 8). In eine ähnliche Richtung argumentierte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation: Aufgrund der soziokulturellen Einflussfaktoren und damit nicht eindeutiger Zuschreibbarkeit der Ergebnisse sei die Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht nachvollziehbar (GQMG, S. 2).

**IQTIG:** Studien zufolge wird die Prävalenz des Wunschkaiserschnitts überschätzt. Die Raten liegen in Deutschland bei etwa 2 % bis 3 % (Kolip 2013), so dass nicht davon ausgegangen werden muss, dass eine Einrichtung wegen ihrer Patientinnenorientierung auffällig wird. Dies wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten sich zur fehlenden Aufbereitung der Evidenz dieses Indikators (DKG, S. 21). Dass hier keine abgestufte systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde, sei nicht nachvollziehbar (GKV-SV, S. 9).

**IQTIG:** Es ist richtig, dass für diesen Indikator keine abgestufte systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Es wurde auftragsgemäß analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vorgegangen. Das dort gewählte Vorgehen begründete sich daraus, dass bei ergebnisnahen Indikatoren zur Indikationsstellung

ein primär patientenrelevanter Endpunkt gemessen werde. Dies trifft auch auf die Kaiserschnittentbindung zu: Der Indikator misst insofern ein per se patientenrelevantes Outcome, als nicht indizierte Eingriffe nicht durchgeführt werden sollten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Bezeichnung „Kaiserschnittgeburt“ irreführend sei und schlug vor, stattdessen die Bezeichnung „Kaiserschnittentbindung“ zu verwenden (DGHWi, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird ihn im Rahmen der Systempflege erwägen. Allerdings können die QI-Bezeichnungen gegenwärtig nicht geändert werden, da im Rahmen vorliegenden Berichts nur eine Eignungsprüfung, aber keine Änderung der Indikatoren vorgenommen wurde.

### **QI 51831: Verhältnis der beobachteten Rate an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-ph-Bestimmung**

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass im Indikator nicht alle Frühgeborenen dieser Messung unterzogen würden und der Indikator nur in Perinatalzentren relevant sei (DGGG Op Gyn, S. 5). Auch in einer weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass der Indikator nur zum Einsatz komme, wenn der pH-Wert der Nabelarterie nach der Geburt überhaupt gemessen und dokumentiert werde, was wiederum mit negativen Effekten verbunden sein könne, da durch das Nichtmessen oder Nichtdokumentieren des pH-Wertes eine Verbesserung des Indikatorergebnisses erzielt werden könne. Dieser Fehlanreiz werde vom IQTIG als gering eingeschätzt, dabei werde jedoch ein Ansteigen des Fehlanreizes bei Verwendung zu planungsrelevanten Zwecken nicht berücksichtigt (DKG, S 22).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab darüber hinaus zu bedenken, dass die Entscheidung zur Beendigung einer Schwangerschaft wegen drohender intrauteriner Hypoxie bei extrem frühen iatrogenen Frühgeburten extrem schwierig sei. So werde leitliniengerecht eine Entscheidung zur Entbindung abhängig von einer Veränderung des Ductus venosus getroffen; dies sei jedoch ein später Befund, der mit einer Azidose einhergehen könne. Sie schätzte daher den Indikator als nicht als planungsrelevanter Indikator geeignet ein (DGGG Op Gyn, S. 5).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bestätigte die Einschätzung des IQTIG als sachgerecht, wonach auf Basis der beschriebenen Evidenz von einem Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome ausgegangen werden könne. Es hätte jedoch im Bericht ein Hinweis auf die Bewertung des Qualitätsindikators hinsichtlich der Eignung im Abschlussbericht des IQTIG des Jahres 2016 erfolgen sollen. Das

Ergebnis der damaligen explorativen Untersuchung habe keine Unterschiede hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern mit mehr bzw. weniger Azidosen als erwartet zeigen können (BÄK, S. 6, 9).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte grundsätzlich, dass keine Aussage zur Datenvalidität getroffen werden könne. Zudem fehle eine Diskussion zur Eignung der perzentilbasierten Qualitätsindikatoren. In der Stellungnahme wurde zudem darauf hingewiesen, dass das IQTIG den Indikator trotz eines möglichen Weiterentwicklungsbedarfs als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt habe. Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen könne somit nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden (DKG, S. 22).

**IQTIG:** Wie bereits im Vorbericht ab S. 48 ff. dargelegt, hält das IQTIG diesen Qualitätsindikator, trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf, als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator. Im Abschlussbericht wurde ergänzt, dass der Weiterentwicklungsbedarf sich nicht einschränkend auf die Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bezieht, sondern die medizinische Anforderung weiterhin Bestand hat. Berechnungen auf Grundlage der Daten der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr 2018 zeigten, dass bei 98,1 % aller früh- und lebendgeborenen Kinder (24+0 bis unter 37+0 Wochen) eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts durchgeführt und dokumentiert wurde. Auch bei einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator ist aus Sicht des IQTIG nicht davon auszugehen, dass eine Verstärkung des Fehlanreizes (Nichtmessen oder -dokumentieren) zu befürchten ist. Ein Hinweis auf die Bewertung des Qualitätsindikators hinsichtlich der Eignung im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung des IQTIG aus dem Jahr 2016 wurde im Abschlussbericht eingefügt (siehe Abschnitt 2.3.2).

Das IQTIG bedankt sich für die weiteren Hinweise zu diesem Indikator (Relevanz in Perinatalzentren sowie zur Schwierigkeit der Entscheidung zur Beendigung einer Schwangerschaft wegen drohender intrauteriner Hypoxie bei extrem frühen iatrogenen Frühgeburten). Das IQTIG wird diese Hinweise im Rahmen der Systempflege erwägen.

Für Anmerkungen zur Datenvalidität sowie perzentilbasierten Referenzbereichen siehe Abschnitt 3.1.7.

## **Bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens Geburtshilfe**

### **QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpar- talen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen**

Zum Qualitätsindikator 330 wurden von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen Anmerkungen vorgenommen. Es wurde beispielsweise darauf hingewiesen, dass eine ergänzende Betrachtung des Zeitfensters zwischen Kortikoidgabe und Geburt sinnvoll sei, da ein optimales Ergebnis nur dann gegeben sei, wenn dieses Zeitfenster eine Woche betrage (DGPM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, das Zeitfenster „2 Tage“ zu „48 Stunden“ umzuändern, da es sonst zu Schwierigkeiten bei der Erfüllung des Parameters durch die Rahmenbedingungen des klinischen Alltags komme (DGPGM, S. 2).

Der Indikator sei in seiner Komplexität nicht abgebildet, da es relevante Gründe zur Nicht-Verabreichung gebe und bei Schwangeren der Gebrauch von Steroiden eher vermieden werden solle (DGKJ, S. 1). An dieser Stelle wurde sich eine differenzierte Betrachtung sowie ein SD gewünscht (DGKJ, S. 1 f.)

Es wurde weiterhin angesprochen, dass eine nicht indizierte Gabe zu Nebenwirkungen führe und die Übertherapie ein aktuelles Problem darstelle (DGGG Perinatologie, S. 2; DGPM, S. 2). Laut aktueller S2-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „Prävention und Therapie der Frühgeburt“ vom Februar 2019 solle die Applikation von Steroiden nur bei unmittelbar drohender Frühgeburt erfolgen, um u. a. neurologische Entwicklungsstörungen bei den Kindern zu vermeiden (DKG, S. 20). Die Verwendung des Indikators führe jedoch zu Anreizen der unnötigen Verabreichung (DKG, S. 20; GNPI, S. 2).

Der Parameter wurde als nicht geeignet betrachtet (DGGG Perinatologie, S. 2; DGPM, S. 2) und vorgeschlagen, diesen Indikator nicht als planungsrelevanten Indikator zu verwenden (DKG, S. 20).

### **QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung**

Bezüglich des Qualitätsindikators 50045 wurde unter anderem betont, dass der Zeitpunkt der Applikation und die Aufklärung der Mutter berücksichtigt werden müssten. Negative Folgen (wie unnötige dauerhafte Veränderungen des Mikrobioms des Neonaten) seien nicht auszuschließen (DGGG Perinatologie, S. 2) und gelte es zu vermeiden (DGKJ, S. 2; DGPM, S. 2; GNPI, S. 2).

Der Parameter wurde als Qualitätsparameter als bedingt geeignet eingestuft (DGGG Perinatologie, S. 2; DGPM, S. 2), es wurde eine kritischere und differenziertere Betrachtung aufgrund der defizitären Studienlage empfohlen (DGKJ, S. 2; DKG, S. 21). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darüber hinaus das Streichen des Indikators vorgeschlagen (DKG, S. 21).

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

Während von einer stellungnahmeberechtigten Organisation der Indikator 1058 als relevanter risikoadaptierter Parameter gewertet wurde (DGGG Perinatalogie, S. 2), wurde er von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch betrachtet (DGPM, S. 2 f.; DKG, S. 22). Er sei bedingt geeignet (DGPM, S. 2 f.) bzw. ungeeignet (DKG, S. 22), die Qualität im Rahmen der Krankenhausplanung zu beurteilen. Die Zeit vom Auftreten der Pathologie bis zur Entscheidung zum Kaiserschnitt sei gewinnbringender (DGPM, S. 2 f.).

Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde zwar zugestimmt, dass die Wahrscheinlichkeit eventueller Komplikationen mit zunehmender Zeit steige, trotzdem stelle die Überschreitung von 20 Minuten keine unzureichende Qualität dar (DKG, S. 22). Sie löse vielmehr die Suche nach organisatorischen Defiziten und deren Behebung aus (DKG, S. 22). Der Indikator solle in dieser Form laut der Organisation nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeführt werden (DKG, S. 22). Eine Diskussion über eine Weiterentwicklung und Referenzbereiche sei indiziert (DKG, S. 22).

**QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten**

Da laut zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen ein neonatologisches Team inklusive einer Pädiaterin bzw. eines Pädiaters mit spezifischer Expertise zur optimalen Versorgung von Frühgeborenen notwendig sei, wurde von diesen der Indikator als nur bedingt geeignet eingestuft, die Betreuung von Frühgeburten qualitativ zu bewerten (DGGG Perinatalogie, S. 2; DGPM, S. 3). Einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation ist der Indikator nicht präzise genug ausformuliert (DGKJ, S. 2; GNPI, S. 2), es solle sich an den aktuellen Leitlinien orientiert werden, die „Anwesenheit eines Neonatologen bei Frühgeburten < 32 SSW“ verwenden (DGKJ, S. 2). Von einer anderen Organisation wird geschrieben, dass im G-BA Beschluss genau dieses (Anwesenheit eines Neonatologen bei Frühgeburten < 32 Schwangerschaftswoche (SSW)) festgelegt sei, es aber zudem wünschenswert sei, dass Geburten von kritischen Kindern > 32 SSW in Perinatalzentren mit einem kompetenten pädiatrisch-neonatologischen Team stattfänden (GNPI, S. 1).

**QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

Da laut einer stellungnahmeberechtigten Organisation zur Bewertung das Zusammenführen von geburtshilflichen und neonatologischen Parametern notwendig sei, habe der Indikator Einschränkungen bei der Qualitätsbeurteilung von Abteilungen (DGGG Perinatalogie, S. 2 f.; DGPM, S. 3), obwohl er einen risikoadaptiert relevanten Parameter darstelle (DGGG Perinatalogie, S. 2 f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde er als „zu unscharf“ bezüglich der Outcomeparameter kritisiert (DGKJ, S. 2). Zum APGAR und Nabelarterien-pH sollten

zusätzliche Kriterien einer perinatalen Asphyxie wie die Notwendigkeit zur Hypothermiebehandlung und der Zustand des Kindes bei Entlassung hinzugezogen werden (GNPI, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zu den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und wird sie gern im Rahmen der Systempflege erwägen. Auch das IQTIG setzt sich für eine fortwährende Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ein. Eine Prüfung oder gar Weiterentwicklung der bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren war allerdings im Rahmen der aktuellen Beauftragung durch den G-BA nicht vorgesehen.

### **Nicht als planungsrelevant ausgewählte Indikatoren (QI 181800: Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten)**

In Bezug auf den Qualitätsindikator 181800 „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass bei Auswahl als planungsrelevanter Qualitätsindikator mit negativen Anreizen zur Absicherungsversorgung im Sinne einer erhöhten Kaiserschnitttrate zu rechnen sein würde (DKG, S. 24).

**IQTIG:** Eine inhaltliche Bewertung einschließlich einer Bewertung zu möglichen Anreizen zu diesem Indikator wurde nicht vorgenommen, da er schon aufgrund mangelnder Reife im Regelbetrieb nicht ausgewählt worden war.

### **3.2.3 Mammachirurgie**

#### **QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung**

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält diesen Qualitätsindikator nicht für planungsrelevant. Zwar bilde der Qualitätsindikator grundsätzlich die Qualität adäquat ab, jedoch nur bezüglich eines kleinen Aspekts der Behandlungskette, der zudem häufig auch ambulant stattfindet. Für die Beurteilung der stationären Behandlungsqualität seien andere Aspekte der Behandlung in den Fokus zu rücken, zumal der Indikator nahezu zu 100 % erfüllt werde. (DGGG/DGS, S. 2–3)

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hingegen hält die Auswahl dieses Qualitätsindikators als planungsrelevanten Qualitätsindikator für nachvollziehbar und hätte dessen Auswahl bereits im Rahmen des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) für sinnvoll gehalten (BÄK, S. 9).

**IQTIG:** Dieser Indikator betrifft ein wichtiges, unmittelbar patientinnenrelevantes Ziel, das von knapp 2,5 % der Krankenhausstandorte nicht erreicht wird. Die prätherapeutische Diagnosesicherung muss von der behandelnden

Ärztin oder dem behandelnden Arzt im Krankenhaus vor der stationären Therapie nachgewiesen werden, auch wenn diese im Vorfeld ambulant erfolgt ist. Die Verantwortung für die Vollständigkeit aller notwendigen Informationen vor Behandlungsbeginn liegt beim operierenden Leistungserbringer, auch wenn er nicht alle Vorleistungen selbst erbringt.

#### **QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie**

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält den Indikator für nicht oder nur fraglich geeignet als planungsrelevanten Qualitätsindikator. Als Gründe werden angeführt, es handle sich um einen Qualitätsindikator mit perzentilbasiertem Referenzbereich und es fehle eine Prüfung, ob Faktoren, die nicht durch das Krankenhaus zu verantwortend sind, das Indikatorergebnis beeinflussen könnten (DKG, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation nennt als Problem, dass in Einzelfällen trotz brusterhaltender Therapie und Duktalem Carcinoma in situ (DCIS) eine Lymphknotenentnahme sinnvoll sein könne, da eine postoperative Sentinellymphknotenbestimmung durch eine Voroperation verhindert werden könne (DGGG/DGS, S. 5).

**IQTIG:** Der Referenzbereich wird im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* von einem perzentilbasierten zu einem fixen Wert prospektiv festgelegt, sodass er vorbekannt wird und im jeweils aktuellen Verfahrensdurchlauf nicht von der Verteilung der Ergebnisse aller Einrichtungen abhängt (siehe Abschnitt 3.1.7). Die Prüfung von Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die das Krankenhaus nicht zu verantworten hat, sowie die Prüfung besonderer Einzelfälle, die ein Abweichen vom leitliniengerechten Vorgehen rechtfertigen, findet im Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL Raum, sodass hierdurch keine Nachteile für eine Einrichtung entstehen können.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Qualitätsindikator 2016 noch nicht als planungsrelevant eingestuft worden sei, da er nicht mit Patientengefährdung verbunden sei. Die damalige Einschätzung sei dann „wohl falsch“ gewesen (BÄK, S. 9).

**IQTIG:** Der Auftrag des G-BA sah ausdrücklich die Auswahl der Qualitätsindikatoren auf Basis der Kriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vor. Das *Kriterium A – Patientengefährdung* sollte entsprechend der expliziten Vorgabe des G-BA nicht mehr zur Anwendung kommen.



## Bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens

### Mammachirurgie

Bezüglich des Leistungsbereichs der Mammachirurgie äußerten sich zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen zum Qualitätsindikator 2163 „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (DGGG/DGS, S. 3; DKG, S. 23). Da eine konsequente Umsetzung der Leitlinienempfehlung beobachtet werde und deshalb keine Qualitätsverbesserung erwartet werden könne, wurde empfohlen, diesen Indikator nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu verwenden (DKG, S. 23). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die primäre Axilladissektion bei DCIS in Deutschland lediglich vereinzelt stattfindet und es nicht sinnvoll sei, im Rahmen der planungsrelevanten Bewertung Qualitätsindikatoren abzufragen, die nicht flächendeckend Qualitätsunterschiede abbilden (DGGG/DGS, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zu den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und wird sie gern im Rahmen der Systempflege erwägen. Auch das IQTIG setzt sich für eine fortwährende Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ein. Eine Prüfung oder gar Weiterentwicklung der bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren war allerdings im Rahmen der aktuellen Beauftragung durch den G-BA nicht vorgesehen.

### Nicht als planungsrelevant ausgewählte Indikatoren (QI 51847 und QI 211800)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation äußert sich auch zu den nicht ausgewählten Indikatoren „Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie“ und „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz beim primären invasiven Mammakarzinom oder DCIS“. In beiden Fällen teilt die Organisation die Auffassung, dass sich diese Indikatoren nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen (DGGG/DGS, S. 3 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt zu, dass die in naher Zukunft zu erwartenden Ergebnisse der Intergroup-Sentinel-Mamma-Studie (INSEMA-Studie) die Evidenzlage in einer Weise ändern könnten, dass eine Auswahl des Indikators „Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie“ als planungsrelevantem Qualitätsindikator nicht sinnvoll ist. Dies wird auch so im Bericht dargelegt.

Hinsichtlich des Qualitätsindikators „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz beim primären invasiven Mammakarzinom oder DCIS“ stimmt das IQTIG zu, dass dieser Indikator wichtige Qualitätsaspekte gut abbildet. Jedoch war auftragsgemäß das *Auswahlkriterium B – Reife im Regelbetrieb* anzuwenden, sodass der Indikator, der erst mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt wurde, wie im Bericht dargelegt, aktuell mit Blick auf einen Beschluss zur plan. QI-RL bis zum 31. Dezember 2019 nicht als planungsrelevant ausgewählt werden kann.

## 4 Fachabteilungsbezug

Eine Organisation bestätigt, dass der Bezug zu einer Fachabteilung nachvollziehbar und schlüssig abgeleitet werden konnte (PatV, S. 6 f.). Dass die Zuschreibung der Qualitätsergebnisse zu den konkreten Fachabteilungen erst durch die Landesplanungsbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen erfolgt, erscheint ihr folgerichtig (PatV, S. 6).

### 4.1 Zugrunde liegende Leistungen

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde Stellung zur Ermittlung der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen bzw. zu deren Ergebnissen genommen. Missverständnisse seien dabei insbesondere bezüglich der Mammachirurgie entstanden, bzw. wie dort zur Ermittlung der zugrunde liegenden Leistungen vorgegangen wurde (GKV-SV, S. 16). So wurde von einer stellungnehmenden Organisation eine Präzisierung der Darstellung vorgeschlagen (BÄK, S. 10). Von der gleichen Organisation wurde darauf aufmerksam gemacht, genau zwischen den verschiedenen Teildatensätzen und deren Bezügen auf Fall bzw. Operation/Kind zu differenzieren (BÄK, S. 10). Erklärungsbedürftig seien die Unterschiede zwischen der Bundesauswertung und der Tabelle 38 im Anhang 2.2 (BÄK; S. 11).

**IQTIG:** Zur Ermittlung der zugrunde liegenden Leistungen wurden für die QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Geburts-hilfe* die Leistungen herangezogen, die in den Rechenregeln auf Indikator-ebene spezifiziert sind, und für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* die Leistungen, die im QS-Filter spezifiziert sind. Dieses Vorgehen wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 3.1.1 detaillierter begründet.

An gleicher Stelle wurde im Abschlussbericht unter Abschnitt 3.1.1 auch ergänzt, auf welche Teildatensätze Bezug genommen wurde. Gerade der unterschiedliche Teildatensatzbezug erklärt die Unterschiede in der Geburtshilfe zwischen Bundesauswertung und vorliegenden Analysen: In der Bundesauswertung wird die Anzahl an Kindern gezählt, in vorliegenden Analysen die Anzahl an Müttern.

### 4.2 WBO – fachlicher Bezug

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG systematisch identifiziert habe, welche Leistungen welchen Fachgebieten zuzuordnen sind (GKV-SV, S. 3). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinterfragt, ob die bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch einen Bezug zur Weiterbildung in anderen Fachgebieten

aufweisen, weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Ausbildung gehören (BÄK, S. 11).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass nach Umsetzung der Musterweiterbildungsordnung in den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern ggf. eine Anpassung der Tabelle 29 erforderlich werde (BÄK, S. 11 f.).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation äußerte sich kritisch dazu, auf der Basis der Weiterbildungsordnungen Rückschlüsse auf eine Fachabteilung zu ziehen. Dies lasse fachabteilungsübergreifende und multiprofessionelle Ansätze außer Acht. Die Weiterbildungsordnungen (WBO) gäben nur Auskunft über die Ermächtigung zur Durchführung bestimmter Leistungen durch bestimmte Fachärztinnen und Fachärzte (DKG, S. 25 f.).

**IQTIG:** Die Frage nach weiteren Bezügen zu Weiterbildungsordnungen anderer Fachgebiete wurde im Bericht bereits beantwortet: Es wurden alle Weiterbildungsordnungen der Länder, die Logbücher und Richtlinien sowie die Musterweiterbildungsordnung auf die in Frage kommenden Eingriffe durchsucht. Es wurden neben den genannten keine weiteren Fachgebiete gefunden, für die ein Nachweis über die infrage kommenden Eingriffe gefordert wird.

In der Tat werden – wie im Bericht bereits angemerkt – Änderungen der Weiterbildungsordnungen im Jahr 2020 erfolgen. Jedoch kann nur der aktuelle Stand Eingang in den Bericht finden.

Es ist richtig, dass die Weiterbildungsordnungen nur Auskunft über die für das Führen einer Facharztbezeichnung notwendige Qualifikation gibt. Dennoch ist über die für das jeweilige Fachgebiet nachzuweisende Kenntnis bestimmter Eingriffe ein Bezug zu der Fachabteilung bzw. den Fachabteilungen herstellbar, in denen diese Fachärztinnen und Fachärzte tätig sind. Da daraus keine abschließende Zuordnung möglich ist, wurde zusätzlich untersucht, wo die den Indikatoren zugrunde liegenden Eingriffe durchgeführt werden. Aus der Zusammenschau der Informationen wird dann deutlich, dass tatsächlich die Eingriffe, die den Indikatoren zuzuordnen sind, fast ausschließlich in Fachabteilungen bestimmter Gebiete durchgeführt werden und passend dazu die für die Durchführung dieser Eingriffe geforderte Qualifikation sich fast ausschließlich in den Weiterbildungsordnungen für die dort tätigen Fachärztinnen und Fachärzte findet. Dieser Zusammenhang ist für die hier geprüften Eingriffe und Fachabteilungen in der Tat gegeben.

### 4.3 QS-Daten – krankenhauserorganisatorischer Bezug

Hinsichtlich der Auswertung der QS-Daten wurde von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisiert, dass nicht klar sei, ob die versorgende oder die entlassende Fachabteilung herangezogen wird (DGK/DGPR, S. 4). Dies sei ein

„Mangel des Datensatzes“ (BÄK, S. 12), da es sein könnte, dass Patientinnen nur von Fachabteilungen mit dem Gebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* entlassen würden, die aber in Fachabteilungen anderer Gebiete versorgt worden seien (DKG, S. 26).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde gefragt, warum neben den Leistungsdaten nicht auch diagnosebezogene Daten in die Analyse einbezogen wurden, da die QS-Dokumentation auch diagnosebezogen ausgelöst werde (GQMG, S. 2). Die Operationalisierung sei nicht auf nicht operative Medizin übertragbar (DGGG Op Gyn, S. 6). Von einer Stellungnahme wurde eine bundesweit verbindliche Festlegung der Kodierung nach § 301 SGB V gefordert (DGKJ, S. 2).

**IQTIG:** In der Tat ist die Auswertung des Bundesdatenpools hinsichtlich der Fachabteilungen mit einer Limitation behaftet, dass nicht eindeutig ist, welche Fachabteilung zu dokumentieren ist, die behandelnde (bzw. entbindende, diagnostizierende) oder die entlassende. Auf diese Limitation weist das IQTIG in seinem Bericht aber auch hin. Der Hinweis wurde für den Abschlussbericht in Abschnitt 3.2.2 verstärkt.

In die Ermittlung des Fachabteilungsbezugs der Leistungen, die den bestehenden und vorgeschlagenen Indikatoren zugrunde liegen, wurden gemäß Auftrag nur Leistungen und keine Diagnosen eingeschlossen. Wurde allerdings ein QS-Fall über eine Diagnose ausgelöst, so gingen die Leistungen, die diesem Fall zugrunde liegen, ebenfalls in die Auswertung ein. Eine Übertragung des Vorgehens zur Bildung von Grundleistungsbereichen, wie es im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) dargestellt ist, auf rein konservative Fachgebiete ließe sich gegebenenfalls durch das Heranziehen von Diagnosen realisieren.

Verbindliche Vorschriften zur Datenübermittlung hinsichtlich einer einheitlichen Verwendung des Fachabteilungsschlüssels nach § 301 SGB V würden in der Tat Analysen, wie sie in vorliegendem Bericht beschrieben wurden, erleichtern.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Diskussion des Anteils der Leistungen vermisst, die in Fachabteilungen anderer Fachgebiete erbracht werden, ab der quantitativ von einem eindeutigen Fachabteilungsbezug ausgegangen werden kann (BÄK, S. 12). Einer Organisation erscheint der beschriebene Bezug zugrunde liegender Leistungen zu Fachabteilungen aus dem Fachgebiet *Frauenheilkunde und Gynäkologie* sowie die damit verbundene Aussage, dass andere Fachabteilungen eher zu vernachlässigen seien, nachvollziehbar (DKG, S. 8, 25). Die Größe des Anteils sei jedoch dabei unerheblich, da im Einzelfall eine allgemeingültige Zuordnung nicht immer zutreffend sei und ein Teil der Leistun-

gen nicht in Fachabteilungen für *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* erbracht würden (DKG, S. 25 f., 40). Letztlich müssten immer die Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entscheiden, welche Fachabteilung konkret verantwortlich ist (DKG, S. 41). Wie dabei mit Fachabteilungen anderer Gebiete umzugehen ist, sei zu klären bzw. durch das IQTIG zu beantworten (DKG, S. 25 f.; Schmidt-Reißer, S. 1). Von einer Stellungnahme wurde dabei darauf hingewiesen, dass die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für alle durchführenden Fachabteilungen, auch anderer Gebiete wie der Chirurgie, und auch an Privatkliniken außerhalb des Krankenhausplans gültig sein müssten (DGGG/DGS, S. 5). Ein Anreiz, diese Leistungen in weniger geeigneten Einrichtungen zur erbringen, würde zu einer Qualitätsminderung führen (DGGG/DGS, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG hat bewusst keinen Schwellenwert gesetzt, ab welchem Anteil an Fällen von einem Bezug zu einer Fachabteilung zu sprechen ist. Vielmehr ergibt sich aus einer gemeinsamen Bewertung der Ergebnisse der Analysen der WBO in Verbindung mit den quantitativen Ergebnissen der Analyse der QS-Daten eine Einschätzung zum Fachabteilungsbezug der dem Indikator zugrunde liegenden Leistungen.

In der Tat darf dies jedoch nicht dazu führen, dass Anforderungen der Indikatoren in Fachgebieten ohne diesen Bezug nicht oder nur eingeschränkt gelten. Stattdessen muss für jedes Qualitätsergebnis bzw. für jedes „unzureichende“ Indikatorergebnis eines Standorts geprüft werden, in welchem fachlichen Verantwortungsbereich der Qualitätsmangel aufgetreten ist. Dies lässt sich jedoch nicht mit einem pauschalen Fachabteilungsbezug abbilden, sondern muss mithilfe des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* beurteilt werden. Die Anwendung dieses Kriteriums liegt (genauso wie die Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung*) bei den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Klarstellung gebeten, ob die Ergebnisse bzw. eventuellen Qualitätsmängel der entlassenden oder der versorgenden Fachabteilung bzw. dem entlassenden oder versorgenden Standort zugeschrieben werden (GQMG, S. 2).

**IQTIG:** Im Erfassungsjahr 2017 war nur der entlassende Standort in den QS-Daten verfügbar. Daher wurde in diesem Erfassungsjahr nach entlassendem Standort ausgewertet. In den drei quartalsweisen Zwischenberichten des Erfassungsjahrs 2019 wurden die Ergebnisse dem leistungserbringenden Standort zugeordnet. In den Jahresberichten zum Erfassungsjahr 2018 wurden die Ergebnisse wieder dem entlassenden Standort zugeordnet, da die Informationen über den versorgenden Standort noch nicht als verlässlich eingeschätzt wurden. Im Erfassungsjahr 2019 sowie in den Folgejahren wird eine Zuordnung zum leistungserbringenden Standort vorgenommen. Eine Zuordnung zu einer

Fachabteilung findet im Rahmen der Qualitätssicherung nicht statt. Ob ein Qualitätsmangel für eine konkrete Fachabteilung maßgeblich ist, entscheiden die Landesplanungsbehörden, Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

### Repräsentativität

Die Feststellung, dass Eingriffe an den Adnexen, an der Brust bei Brustkrebs sowie bei Geburten nicht von anderen ärztlichen Fachgebieten und kaum in anderen Fachabteilungen durchgeführt werden, hätte nach Ansicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation der durchgeführten Analyse nicht bedurft (BÄK, S. 17). Die eigentlich entscheidende Frage, ob das Indikatorenset die Qualität einer Fachabteilung repräsentativ abbilde, werde damit nicht beantwortet (BÄK, S. 17 f.). Mit den einbezogenen Leistungen werde laut mehrerer anderer stellungnahmeberechtigter Organisationen nur ein Teil der gynäkologischen Operationen und damit einer Krankenhausabteilung abgedeckt (Schmitt-Reißer, S. 1; GQH, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 2f.). Daher könnten anhand der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren keine Aussage über eine gesamte Fachabteilung getroffen werden (Schmitt-Reißer, S. 1; GQH, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 3; BÄK, S. 2; AWMF, S. 3). Dabei verbreiterten die neu vorgeschlagenen Indikatoren das Set nur minimal (DGGG Op Gyn, S. 3). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation führt an, dass mit den Indikatoren Teilaspekte der perinatalen Versorgung abgebildet werden könnten (DGPM, S. 1). Eine Institution ist erstaunt, dass das Thema Grundleistungsbereiche in vorliegendem Bericht nicht adressiert sei (BÄK, S. 18).

Bei der Darstellung der Fallzahlen sei auf den Datenschutz zu achten (DKG, S. 26; BÄK, S. 10).

**IQTIG:** Die Frage, ob die gebildeten und vorgeschlagenen Indikatorenset die Qualität einer gesamten Fachabteilung abbilden, muss klar verneint werden. Jedoch erscheint dem IQTIG die Frage in Bezug auf den dem vorliegendem Bericht zugrunde liegendem Auftrag als nicht aktuell: Während in der Begründung zum Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG) noch davon die Rede war, dass die Indikatoren „die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 89) sollen, hieß es in der Auflage des BMG nur noch „mindestens fachabteilungsbezogen“ (BMG 2017). Zuletzt hat der G-BA das IQTIG damit beauftragt, „die fachabteilungsbezogenen Leistungen [...] die den [...] planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ (G-BA 2019). Bezogen auf ein neu entwickeltes QS-Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist das Prinzip der Abdeckung einer gesamten Fachabteilung

bzw. der Repräsentativität einer Qualitätsaussage für eine Fachabteilung sicher wieder von Relevanz. Hierzu empfiehlt das IQTIG die Ableitung von Grundleistungsbereichen. Diese Ableitung von Grundleistungsbereichen sollte Teil einer Konzeptstudie sein und war für die Fachgebiete *Unfall- und Viszeralchirurgie* Teil des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]). Für vorliegenden Auftrag waren die Grundleistungsbereiche jedoch nicht von Relevanz – die Verbreiterung des Sets an Indikatoren diene vielmehr der Ermöglichung einer differenzierteren Qualitätsbewertung.

## 5 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

### 5.1 Datenbasis

Ein stellungnahmeberechtigter Organisation fragt nach der verwendeten Datenbasis und bittet um eine Einschätzung zu deren Qualität (DGIM, S. 2 f.). Eine weitere Organisation bittet um Klarstellung, wie mit Dokumentationsfehlern umgegangen wird, die nicht zur Beurteilung der „medizinischen Kompetenz einer Fachabteilung“ geeignet seien (DGK/DGPR, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass Einzelfälle oder andere Situationen vorkommen könnten, bei denen keine Hinweise auf qualitative Mängel bestünden (DGK/DGPR, S. 4).

**IQTIG:** Als Datenbasis zur Bewertung der Qualität von Krankenhäusern werden die sogenannten QS-Daten verwendet. Diese können erhoben werden über Sozialdaten, Patientenbefragungen, Einrichtungsbefragungen und QS-Dokumentationen. Im vorliegenden Fall der drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* werden gegenwärtig QS-Dokumentationen zur Erfassung der Angaben, die in die Indikatorberechnung eingehen, verwendet. Im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* findet vor Berechnung der endgültigen quantitativen Indikatorergebnisse ein Datenabgleich mit den Patientenakten vor Ort (Datenvalidierung) statt.

Vor der fachlichen Bewertung können die Krankenhäuser an einem Stellungnahmeverfahren begründen, warum ihr Ergebnis keine „unzureichende“ Qualität anzeigt. Dokumentationsfehler können im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* nach der Datenvalidierung im Stellungnahmeverfahren nach § 11 Abs. 8b plan. QI-RL nicht mehr geltend gemacht werden. Im Rahmen der fachlichen Bewertung, die das IQTIG mit Unterstützung der Fachkommissionen vornimmt, können Sondersituationen oder begründete Einzelfälle, die das Krankenhaus in seiner Stellungnahme beschreibt, berücksichtigt werden. Allein die Tatsache, dass es sich um einen einzelnen Fall handelt, bei dem ein Qualitätsziel nicht erreicht wurde, kann aber nicht zur Bewertung mit „zureichender“ Qualität führen.

### 5.2 Fachwissenschaftliche Herleitung von Kriterien

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Kriterien zur Qualitätsbewertung nicht „fachwissenschaftlich“ bzw. „fachlich“ hergeleitet werden könnten (Länder, S. 3; GKV-SV, S. 12; DGIM, S. 2; GQMG, S. 2).



Von einer anderen Organisation wurde bemängelt, dass die Herleitung von Kriterien „als ein reines Ausschlussverfahren von nicht systematisch entwickelten Optionen“ sei (GKV, S. 12). Dabei sei eine Methodik denkbar, die die konkreten Konstellationen der Indikatorergebnisse auf mögliche systematische Ursachen wie prozessorale oder strukturelle Gründe untersuchte und bewertete (GKV, S. 13). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vorgesehene inhaltliche Prüfung von Indikatorergebnissen in ihren Konstellationen nicht erfolgt sei (Länder, S. 3).

**IQTIG:** In der Qualitätssicherung ist lediglich die Erfüllung bzw. die Nicht-Erfüllung von Qualitätsanforderungen relevant, woraus sich eine Notwendigkeit zu handeln ergeben kann: Klärung von Auffälligkeiten (Stellungnahmeverfahren, SD) und Behebung von Qualitätsdefiziten (ggf. qualitätsfördernde Maßnahmen). Eine über die dichotome Differenzierung hinausgehende Differenzierung ist aus fachlicher Sicht nicht notwendig – daher liegt keine fachwissenschaftliche Literatur zur Differenzierung von schlechter bzw. „unzureichender“ Qualität vor. Daher kann das Kriterium zur Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nicht fachwissenschaftlich hergeleitet werden, sondern kann nur eine Setzung sein.

Die Indikatoren nach QSKH-RL sind so beschaffen, dass sie die signifikante Nichteinhaltung von Mindestanforderungen messen. Wenn diese Mindestanforderung in der Patientenversorgung nicht eingehalten wird, so liegt eine „unzureichende Qualität“ vor. Dieser ist nachzugehen und die Ursachen hierfür sind zu beseitigen. Wenn in mehr als einem Qualitätsindikator die Mindestanforderungen an die erbrachten Leistungen nicht erfüllt sind, so sieht das IQTIG es als gerechtfertigt an, dass bei gleichzeitiger Erfüllung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festgestellt wird. Den Qualitätsmängeln ist unbedingt nachzugehen, um systematische oder organisationale Ursachen aufzudecken. Dies kann die Landesplanungsbehörde im Wissen um die lokalen Gegebenheiten und nach Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit für die jeweiligen Abteilungen tun (siehe auch Abschnitt 5.8 und Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6).

Die Begründung für das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* anhand von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis ist also aus der Beschaffenheit der Indikatoren nach QSKH-RL ableitbar.

Im Bericht zum Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurde eine Möglichkeit zur Differenzierung der Qualitätsbewertung dargelegt, die in ein Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren einzubeziehenden Indikatorergebnisse auf besonders kritische Konstellationen hin zu überprüfen. Diese Herangehensweise bzw. die Untersuchung

konkreter Konstellationen der Indikatorergebnisse auf mögliche systematische Ursachen wurde in vorliegendem Bericht nicht verfolgt, da die entsprechenden Anforderungen an ein QI-Set wie eine möglichst umfassende Abbildung von abteilungstypischen Eingriffen, inhaltlich zusammenhängenden Prozessen oder aufeinander beruhenden Leistungen in den auf Indikatoren nach QSKH-RL basierenden Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren kaum gegeben sind (siehe auch Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.2). Die Anforderung aus dem Bericht zum Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nach Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen innerhalb der QI-Sets ist auftragsgemäß untersucht und dargestellt worden und in allen drei QI-Sets gegeben.

### 5.3 Gruppierung von Indikatoren

Das methodische Vorgehen, Indikatoren, die ein ähnliches Qualitätsziel und eine große Überschneidung in den Grundgesamtheiten haben, zu einer Indikatorengruppe zusammenzufassen, wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen grundsätzlich befürwortet und als „methodisch nachvollziehbar“ und „geeignet“ bezeichnet (GKV-SV, S. 15, DKG, S. 3, 32, 34, 38). Insbesondere im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* wurde die Gruppierung als sachgerecht (GKV-SV, S. 15) und aufgrund der „inhaltlichen Überlappung“ als methodisch nachvollziehbar (DKG, S. 34) angesehen. Als nicht sachgerecht wurde dieses Vorgehen im QS-Verfahren *Mammachirurgie* bei den gruppierten Indikatoren zum DCIS angesehen, da die Patientinnen und Patienten entweder eine brusterhaltende Therapie oder eine Mammaablatio erhielten und insofern nicht doppelt zu einer Auffälligkeit beitragen könnten (GKV-SV, S. 15).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für das QS-Verfahren *Geburtshilfe* angemerkt, dass „ein und dieselbe Frühgeburt [...] eine statistische Auffälligkeit sowohl im QI 318 als auch im QI 51831 auslösen“ könne. Das Institut wurde aufgefordert, „ein und dasselbe Qualitätsproblem einer Klinik nicht genauso“ zu bewerten, „wie zwei Qualitätsprobleme einer anderen Klinik“ (GQH, S. 2).

Das methodische Vorgehen, Indikatoren zu gruppieren, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als „nicht generell anwendbar“ bezeichnet. So sei es sachgerecht, „einen bestimmten Fall, bei dem beispielsweise ein Schlaganfall aufgetreten und der Patient in der Folge verstorben ist, nicht ‚zweimal anzurechnen‘“. Es könne aber darüber hinaus dennoch eine besonders hohe Sterblichkeitsrate vorliegen, weswegen eine Berücksichtigung der Sterblichkeit als ein eigenes QI-Ergebnis erhalten bleiben müsste (GKV-SV, S. 15).

**IQTIG:** Das IQTIG begrüßt die Zustimmung beim Vorgehen, Indikatoren zu gruppieren, die ähnliche oder identische Qualitätsziele aufweisen und entsprechend in den Grundgesamtheiten große Überschneidungen aufweisen, sodass ein Fall zu ähnlichen Qualitätszielen stets nur „einfach“ in die Qualitätsfeststellung der Landesplanungsbehörden eingeht. Dies ist nicht nur bei den operativen Eingriffen am Ovar (mit dem Ziel Organerhalt) so, dies trifft noch deutlicher auf die Indikatoren zur Vermeidung einer primären Axilladisektion beim DCIS in der Mammachirurgie zu: Im Zähler beider Indikatoren stehen Patientinnen mit einer primären Axilladisektion bzw. mit einer Lymphknotenentnahme, im Nenner alle Patientinnen mit einem DCIS und einer abgeschlossenen operativen Therapie mit der Einschränkung brusterhaltender Therapie im QI 50719 (siehe IQTIG 2019b: S. 34, 38). Es gibt insgesamt 6.772 Fälle, die eine axilläre Lymphknotenentfernung erhalten haben bei vorliegendem DCIS, von denen der weitaus größere Anteil eine brusterhaltende Operation erhalten hat, nämlich 5.255 und ein deutlich kleinerer Anteil von 1.517 eine andere operative Maßnahme (Ablation) erhalten hat. Das bedeutet, dass 5.255 Fälle wegen desselben Qualitätsziels in beiden Indikatoren auffällig werden könnten. Dies sieht das IQTIG nicht als zweckmäßig an und gruppiert darum beide Indikatoren zu einer Indikatorengruppe.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* ergeben sich keine Gruppierungen von Indikatoren. Zwei verschiedene Sachverhalte können bei einem Fall auftreten: Solange sich die verschiedenen Sachverhalte nicht zwingend bedingen oder die diese messenden Indikatoren nicht ein ähnliches Qualitätsziel haben oder eine ähnliche Grundgesamtheit, dann kann derselbe Fall in zwei verschiedenen Indikatoren zur Auffälligkeit beitragen und dies ist auch sinnvoll. So kann eine Schwangere ein frühgeborenes Kind gebären, bei dem ein Pädiater anwesend ist (oder auch nicht) und bei dem der Nabelschnur-pH nicht unter 7 ist (oder eben doch). Sollte es vonseiten der Einrichtung keine Möglichkeit zur Steuerung einer ggf. dramatischen Situation geben, so wäre dies im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens darzulegen. Es ist also weniger entscheidend, dass ein Fall zu mehreren Auffälligkeiten führen kann, als vielmehr, ob die gemessenen Indikatorergebnisse einen identischen oder ähnlichen Sachverhalt abbilden.

## 5.4 Qualitätsdimensionen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde begrüßt, dass die Qualitätsdimension Patientensicherheit durch fast alle Indikatoren vertreten sei (PatV, S. 5). Dass allerdings der Qualitätsindikator 51846 „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ in der *Mammachirurgie* nicht auch der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet wurde, konnte weder von dieser noch einer weiteren Organisation nachvollzogen werden (PatV, S. 5; BÄK, S. 14). Von der weiteren

Organisation wurde hingegen kritisiert, dass die Zuordnung zur Qualitätsdimension Patientensicherheit vom Institut stark ausgeweitet worden sei und dadurch klassische Komplikationsindikatoren zu Patientensicherheitsindikatoren „umgelabelt“ worden seien (BÄK, S. 13). Dadurch würde fast jeder Qualitätsindikator (auch) der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet und der Begriff Patientensicherheit nicht „trennscharf“ verwendet (BÄK, S. 16).

**IQTIG:** Die Zuordnung der einzelnen Indikatoren zu Qualitätsdimensionen kann je nach zugrunde gelegter Klassifikation variieren. Die großzügigere Zuordnung von Indikatoren zur Qualitätsdimension Patientensicherheit liegt in dem konzeptionellen Vorgehen der potenziellen Patientengefährdung als Auswahlkriterium für planungsrelevante Indikatoren begründet. Diese weiter gefasste Vorstellung von Patientensicherheit als Qualitätsdimension wurde aus Gründen der Konsistenz auch bei den neu hinzuzufügenden Indikatoren beibehalten. Vor dem Hintergrund ist die Zuordnung des Indikators 51846 „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ zur Qualitätsdimension Patientensicherheit möglich. Eine entsprechende Änderung wurde im Bericht (Abschnitt 4.2.4) vorgenommen. In diesem Bericht sollte mit der tabellarischen Zuordnung zu verschiedenen Qualitätsdimensionsklassifikationen vor allem deutlich werden, dass mehrere Qualitätsdimensionen in den verschiedenen QI-Sets vertreten sind.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dem IQTIG nicht in dem Verständnis gefolgt, dass „wesentliche Aspekte der Qualität (zum Beispiel Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichen des Behandlungsziels) (G-BA-Auftrag 2019)“ als Qualitätsdimensionen aufzufassen seien. Vielmehr seien eben nicht diese abstrakten Dimensionen gemeint, sondern konkrete Aspekte der Versorgungspraxis (BÄK, S. 4, 16). Nur so sei eine repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung möglich, was auch der „Wille des Gesetzgebers“ gewesen sei (BÄK, S. 4).

**IQTIG:** Der G-BA hatte in seinem Auftrag festgehalten, dass „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ sollen. Tatsächlich entsprechen die im Auftrag in Klammern aufgeführten „wesentlichen Aspekte der Qualität“ durchaus „Aspekten der Versorgungspraxis“ – gleichzeitig entsprechen sie aber auch den von Döbler und Geraedts (2018) modifizierten Qualitätsdimensionen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD-Qualitätsdimensionen) (Arah et al. 2006): Erreichen primärer Behandlungsziele, Vermeidung unerwünschter Ereignisse, Indikationsstellung (und Patientenzentrierung) (siehe auch Abschnitt 2.2). Da es in diesem Auftrag um die Prü-

fung der bestehenden Indikatoren nach QSKH-RL ging und nicht um die Neuentwicklung von Indikatoren aufbauend auf einem Qualitätsmodell, welches ebenjene „wesentlichen Aspekte der Versorgungspraxis“ abzubilden versucht, sieht das IQTIG nur die Möglichkeit, wenigstens die Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen der vorausgewählten Indikatoren zu prüfen. Da das IQTIG das Rahmenkonzept für Qualität des *Institute of Medicine* in den „Methodischen Grundlagen“ zugrunde legt (IQTIG 2019c: 17), wurde eine Zuordnung sowohl nach dem Rahmenkonzept des IQTIG sowie der Qualitätsklassifikation nach Döbler und Geraedts (2018) durchgeführt. Die Zuordnung nach Donabedian (1980) wurde aus der Qualitätsindikatorendatenbank des IQTIG übernommen, die diese seit Jahren enthält.

Der Einschätzung, dass eine repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung durch Abbildung einerseits der Breite der wesentlichen Leistungen und andererseits durch die Tiefe (Abdeckung der konkreten Aspekte der Versorgungspraxis) gegeben sei, kann das IQTIG folgen. Allerdings ist das IQTIG an den Auftrag des G-BA gebunden, nach dem die ausgewählten Indikatoren „in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ sind (G-BA 2019: Teil I 1.b). Es sollen Maßstäbe und Kriterien für die „Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen“ (G-BA 2019: Teil I 1.c) – nicht repräsentative Leistungen für Fachabteilungen bestimmter Gebiete – zur Verfügung gestellt werden.

Im Zusammenhang mit den Indikatorengruppen wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass eine „Gruppierung von Indikatoren gleicher Qualitätsdimension notwendig“ sei, damit nicht beispielsweise zwei auffällige Prozessindikatoren bei „unauffälligen Ergebnisindikatoren“, eine Bewertung von „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ einer Leistung zulassen würden (DKG, S. 28).

**IQTIG:** Es ist durchaus denkbar, Ergebnisindikatoren anders zu gewichten als Prozessindikatoren. Dieser Ansatz wurde in dem vorliegenden Bericht jedoch nicht verfolgt, da unter den gegebenen Indikatoren die Ergebnisindikatoren in ihrer Bedeutung für eine qualitätsvolle Behandlung nicht *per se* wichtiger erscheinen als die Prozessindikatoren.

## 5.5 Kriterien

Es wurde Kritik geäußert an der fehlenden „Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen“ (BÄK, S. 12) sowie an der Übertragbarkeit von Einzelindikatorergebnissen auf Fachabteilungen, da die „Indikatorensets selbst keine für die Qualität einer Fachabteilung repräsentative Aussage“ zuließen (BÄK, S. 19). Allen voran stellt eine stellungnahmeberechtigte Organisation fest, dass „lediglich zu den einzelnen QS-Verfahren Aussagen getroffen“ werden könnten,

„nicht aber zur identifizierten zugehörigen Fachabteilung *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* im Gesamten“, wodurch die Länder „lediglich einzelne Leistungen“ ausschließen, aber keine Fachabteilung aufgrund der IQTIG-Vorschläge schließen könnten (Länder, S. 2). Eine „fachabteilungsbezogene Qualitätsaussage“ sei „im vorliegenden Vorbericht“ nicht vorgesehen (Länder, ebd.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde formuliert, dass die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ eine qualitative Bewertung sei, die Frage nach dem Fachabteilungsbezug jedoch eine Frage der Repräsentativität (GKV-SV, S. 11). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Kriterium der Maßgeblichkeit als nicht hinreichend bezeichnet, „um von der Qualität einer Leistung auf die einer Fachabteilung schließen zu können“, weil u. a. die Indikatoren selbst ungeeignet erschienen, um überhaupt das typische Leistungsspektrum einer Abteilung abbilden zu können (DKG, S. 33). Mit einer anderen Begründung, nämlich dass bereits geringe Fallzahlen bei einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich in manchen Indikatoren zu statistischen Auffälligkeiten führen könnten, wurde die „Übertragung“ der Einzelindikatorergebnisse auf einen Leistungserbringer von drei Organisationen infrage gestellt (GQH, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 3).

Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme konstatiert, dass Evidenz für die Grenzwerte der Indikatoren oder deren „Grundgesamtheiten zur Abgrenzung von guter und schlechter (bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“)“ überwiegend fehle (DGGG Op Gyn, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG kann die Kritik an der Übertragbarkeit von QI-Ergebnissen einzelner Leistungen auf eine Fachabteilung nachvollziehen, muss in diesem Zusammenhang jedoch auf die Beauftragung verweisen. Die „fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den [...] planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ (G-BA 2019: Teil I 1.b). Aufgrund der auftragsgemäß zu prüfenden Indikatoren nach QSKH-RL kann keine Repräsentativität der in den Fachabteilungen durchgeführten Leistungen hergestellt werden (siehe Abschnitt zur Repräsentativität in Abschnitt 4.3 auf S. 54). Eine Repräsentativität durch die planungsrelevanten Indikatoren ist laut Beauftragung nicht erforderlich, sondern es ist ein Bezug zur Fachabteilung herzustellen. Dieser Bezug ist in Kapitel 3 des Berichts hergestellt und dargestellt worden. Bei der Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll die Repräsentativität von Leistungen durch die Abbildung des Grundleistungsbereichs eines Fachgebiets bei der Bewertung von Fachabteilungen einen anderen Stellenwert haben.

Eine qualitative Bewertung von ganzen Fachabteilungen allein anhand der Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* ist nicht möglich. Die Anwendung des zweiten Kriteriums, des *Kriteriums der Maßgeblichkeit*, ob

die Qualitätsergebnisse als maßgeblich einzustufen sind für die planungsbezogene Bewertung der ganzen Fachabteilung oder der Planungseinheit, müssen die Landesplanungsbehörde sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen in Kenntnis der jeweiligen lokalen Gegebenheiten in Erfahrung bringen und bewerten. Zu den den Landesplanungsbehörden gegebenen Hilfsmitteln zur Bewertung anhand der Maßstäbe und Kriterien siehe Abschnitte 5.6 bis 5.9.

Der Umstand, dass geringe Fallzahlen bei entsprechenden Referenzbereichen zu statistischen Auffälligkeiten führen können, ist gewollt, da sich auch bei geringen Fallzahlen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Qualitätsmängel ergeben können. Eine Übertragung eines solchen Ergebnisses auf eine Fachabteilung wird seitens des IQTIG nicht vorgenommen.

In der Tat liegen bisher noch keine Erfahrungen oder Evidenzen zur Abgrenzung zwischen „unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor (siehe Abschnitt 5.2). „In erheblichem Maße unzureichende Qualität“ ist ein durch den Gesetzgeber neu in die esQS eingeführte Bewertungskategorie.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bezweifelt, dass „rechtssichere Informationen für die Krankenhausplanung [...] durch die Bewertung einzelner Parameter, die aus der esQS abgeleitet werden, [...] hinreichend möglich“ seien (DGK/DGPR, S. 1). Die verschiedenen „regionalen Versorgungslagen“ würden dazu führen, dass die „Maßgeblichkeit“ länderspezifisch unterschiedlich beurteilt werden würde und zukünftig „Rechtsstreitigkeiten“ zu erwarten seien (DGK/DGPR, S. 2). Die „Betrachtung von zwei Indikatoren als Indiz für die Erheblichkeit der unzureichenden Qualität“ führe „zu einem Verlust der Rechtssicherheit“ (Länder, S. 3). Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation sei es den Landesplanungsbehörden nicht möglich, „ohne eigene wissenschaftliche Expertise oder ohne weitere systematische Unterstützung [...] rechtssichere krankenhauplanerische Entscheidungen“ zu fällen (BÄK, S. 2, 18).

**IQTIG:** Jedes „unzureichende“ QI-Ergebnis weist auf einen relevanten Qualitätsmangel in der Versorgung hin, der der Einrichtung zuzuschreiben ist. So gravierend eine solche Bewertung – in einem, zwei oder mehr Qualitätsindikatoren – auch sein kann, sie reicht nicht aus, um zu planungsrelevanten Entscheidungen im Sinne der gesetzlichen Regelungen nach § 8 Abs. 1a und 1b und § 136c Abs. 2 SGB V zu führen. Die Landesplanungsbehörden müssen neben dem Kriterium der zusammenfassenden Bewertung das Kriterium der Maßgeblichkeit anwenden und entscheiden, wann im Einzelfall die Einstufung von QI-Ergebnissen maßgeblich wird für die Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität. Darüber hinaus wird eine solche Einstufung

erst im Wiederholungsfall („nicht nur vorübergehend“) zum Auslöser ggf. einschränkender planerischer Maßnahmen. Allein dadurch, dass es in den Bundesländern verschiedene Vorgehensweisen gibt, entweder spezifische Leistungsbündel oder aber ganze Fachabteilungen in den Feststellungsbescheiden zu adressieren, wird es bei gleichen Qualitätsindikatorergebnissen nicht zu denselben Konsequenzen kommen (siehe auch Kriterium der Maßgeblichkeit in Abschnitt 5.8 und im Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nachgefragt, ob auch das Ergebnis eines Einzelindikators (bzw. das einer einzelnen Indikatorengruppe), „das sich über die Jahre nicht verbessert“, die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründen könne (BFG-GynOP, S. 1). In einer Stellungnahme einer anderen Organisation wird nachgefragt, wie zum einen eine „nicht nur vorübergehend unzureichende“ Qualität „als Voraussetzung für Konsequenzen bzgl. des Feststellungsbescheides zu definieren und bei Kleinmengenproblematiken seriös abzugrenzen sei, zum anderen wie lange man eine Situation hinnehmen“ könne, „die man eindeutig als patientengefährdend erkannt“ habe, „um festzustellen, dass sie nicht nur vorübergehend“ bestehe (GQMG, S. 2).

**IQTIG:** In der Tat stellt die Fähigkeit einer Abteilung, einen Qualitätsmangel innerhalb eines bestimmten Zeitfensters zu beheben, eine relevante Aussage bezüglich der Qualität einer Organisation bzw. Abteilung dar. Die Behebung eines erkannten Qualitätsmangels innerhalb eines Messzeitfensters wäre durchaus auch als Kriterium auf Indikatorebene denkbar. Allerdings hat der Gesetzgeber vorgesehen, dass die Zeit, „nicht nur vorübergehend“, als eignes Kriterium durch die Landesplanungsbehörden zu definieren sei. Es ist auch vorstellbar, dass die Landesplanungsbehörden zu unterschiedlichen Festlegungen hierfür kommen. Die sich anschließende Frage, wie lange eine „als eindeutig patientengefährdende“ Situation hinzunehmen sein wird, wird ebenso von den Landesplanungsbehörden festgelegt und verantwortet werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist auf unpräzise Formulierungen hinsichtlich der Qualität von Standorten und Fachabteilungen sowie der Begriffe der Qualität bzw. Versorgungsqualität hin (DKG, S. 4, 31, 38 f., 41 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG hat die Formulierungen für den Abschlussbericht nochmals geprüft und ggf. angepasst. Festzuhalten bleibt, dass die Betrachtungseinheit des IQTIG in der gesetzlichen Qualitätssicherung der Standort eines Krankenhauses ist – die wurde auch in der Begründung zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom Gesetzgeber bestätigt (BT-Drucksache 18/9528 vom 05.09.2016). Daher werden die QI-Ergebnisse Standorten zugeschrieben, nicht Einrichtungen oder konkreten Fachabteilungen. Qualitätsausagen zur „zureichenden“ oder „unzureichenden“ Qualität erfolgen bezogen



auf einen Qualitätsindikator. Qualitätsaussagen hinsichtlich einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ erfolgen durch die Landesplanungsbehörden. Die Länder sind an die Standortdefinition bzw. das Verzeichnis nach § 293 Abs. 6 SGB V nicht gebunden.

## 5.6 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung

Die dem vorliegenden Vorbericht zugrunde gelegte „Variante C“ aus dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation begrüßt (PatV, S. 6).

Von einer stellungnehmenden Organisation kann das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung von mindestens zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen grundsätzlich nachvollzogen werden, wenngleich die Ausgestaltung als noch nicht hinreichend angesehen wurde (DKG, S. 4, 32). In derselben Stellungnahme wurde die Abbildung verschiedener Qualitätsdimensionen durch Indikatoren (DKG, S. 4, 9, 32) gefordert und dass unzureichende Indikatorergebnisse verschiedenen Qualitätsdimensionen entspringen müssten (DKG, S. 32). Diese Forderung findet sich auch in einer weiteren Stellungnahme, in der ansonsten Fehleinschätzungen hinsichtlich der Qualitätsbewertung „in erheblichem Maße unzureichend“ befürchtet würden, wenn zwei QI-Ergebnisse derselben Qualitätsdimension entstammten (GQH, S. 2). Darüber hinaus sollten die Indikatoren „ausgewogen und gleichermaßen relevant“ sein (DKG, S. 32) sowie auf einem Qualitätsmodell fußen (DKG, S. 4). Aufgrund der unzureichenden wissenschaftlichen Fundierung werde die „Anwendbarkeit“ dieses Kriteriums als „eingeschränkt“ betrachtet (DKG, S. 9).

**IQTIG:** Das IQTIG begrüßt die Unterstützung sowohl zur Verwendung der „Variante C“ als auch des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis.

Die Anforderung, dass die Indikatoren unterschiedliche Qualitätsdimensionen abbilden, ist in jedem der drei QI-Sets gegeben. Allerdings hält es das IQTIG nicht für zielführend, bei der gegebenen Indikatorauswahl nach Qualitätsdimensionen zu gewichten. Ein Set aus planungsrelevanten Indikatoren sollte mehrere Qualitätsdimensionen abdecken – das ist sowohl im Konzept für Neuentwicklungen dargelegt als auch in diesem Auftrag beschrieben worden. Wenn aber mehrere Qualitätsindikatoren aus derselben Qualitätsdimension „unzureichende“ Qualität aufweisen, so weist dies auf gravierende Qualitätsprobleme in diesem Bereich hin und sollte darum durchaus zu einem entsprechenden Ergebnis führen (siehe auch Abschnitt 5.4).

In diesem Auftrag sollten Indikatoren nach QSKH-RL geprüft werden, somit kann die Forderung nach einem explizit zugrunde liegenden Qualitätsmodell nicht erfüllt sein. Ein Qualitätsmodell wird aber bei Neuentwicklungen zu-

grunde gelegt werden. Eine Ausgewogenheit hinsichtlich der aus einem solchen Modell zu entwickelnden Qualitätsindikatoren ist methodisch vorgesehen. Die Relevanz ergibt sich aus den Verbesserungspotenzialen in den verschiedenen Aspekten des Qualitätsmodells (siehe IQTIG 2019c).

Zur Diskussion um die fachwissenschaftliche Herleitung der Kriterien siehe Abschnitt 5.2.

Bezogen auf die in die Bewertung eingehenden QI-Sets wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen befürwortet, eine QI-Set-übergreifende Bewertung vorzunehmen (GKV-SV, S. 9; BFG-GynOP, S. 1; BÄK, S. 19). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde genau dieses kritisiert mit dem Hinweis, dass Fachabteilungen mit breitem Leistungsspektrum und mehreren zu erfassenden Qualitätsindikatoren ein größeres Risiko haben, auffällig zu werden als solche mit weniger zu erfassenden Indikatoren (DGK/DGPR, S. 1 f.). Von derselben Organisation wurde ebenfalls kritisiert, dass eine Kompensation von unzureichenden Ergebnissen durch überdurchschnittliche Qualität in anderen Indikatoren nicht möglich sei (DGK/DGPR, S. 2). Des Weiteren wurde darauf gedrängt, dass die „Indikatoren voneinander unabhängig sein“ müssten (DGK/DGPR, S. 2). Grundsätzlich wurde die „Hinzunahme weiterer Indikatoren und die Verwendung von QI-Sets [...] positiv“ gesehen (GQMG, S. 3), wenngleich es der fachlichen Ausarbeitung der Anzahl „unzureichender“ Indikatorergebnisse für die Feststellung von einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität einer Abteilung bedürfe (GQMG, S. 3).

**IQTIG:** Im Vorbericht wurde die zusammenfassende Bewertung von QI-Sets auf Ebene der jeweiligen QI-Sets dargelegt, da dies dem empfohlenen Vorgehen des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) entspricht. Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis innerhalb eines QI-Sets definiert die Bewertung der Qualität. Dabei kann das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung auch über zwei oder drei QI-Sets angelegt werden, wenn aus den jeweiligen QS-Verfahren entsprechende Indikatorergebnisse vorliegen. Die durch das IQTIG nach dem Kriterium der zusammenfassenden Bewertung bei Beschluss des G-BA bereitzustellende Entscheidungshilfe bezieht sich auf die Leistungen je Standort.

Da es um die Bewertung mit Bezug auf Fachabteilungen für *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* geht, soll das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung auf alle Indikatoren über die QI-Sets hinweg zur Feststellung, ob eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar ist, angelegt werden, sofern die entsprechenden Leistungen an dem Standort erbracht werden. Im Rahmen der Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit sollen die Landes-

planungsbehörden abklären, welche Qualitätsindikatoren für die jeweils relevante Planungseinheit zugrunde gelegt werden können. Das bedeutet, dass ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Mammachirurgie* und ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Gynäkologische Operationen* zusammen bei der Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit durch die Landesplanungsbehörden zu einer Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen kann. Sollte eine konkrete Fachabteilung auch geburtshilflich arbeiten und unter derselben fachlich-organisatorischen Verantwortung stehen, so wären auch die Ergebnisse der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren bei der Feststellung der Maßgeblichkeit einzubeziehen. Diese Ausarbeitung ist im Abschlussbericht in Abschnitt 4.2.6 dargestellt.

Wenn Leistungen aus allen drei QS-Verfahren in entsprechenden Planungseinheiten bzw. in einer konkreten Fachabteilung erbracht werden, sollen diese auch zuverlässig die Mindeststandards einhalten, weswegen alle Indikatoren in die Bewertung miteinbezogen werden sollen. Eine unzureichende Leistung kann nicht kompensiert werden. Die entsprechenden Leistungen müssen verbessert werden, insbesondere dort, wo diese relevant für die regionale Versorgung sind.

Das IQTIG teilt die Sicht, dass die Indikatoren voneinander unabhängig sein müssen, damit diese einzeln in die Bewertung eingehen können. Wo dies nicht gegeben war, wurden Indikatorengruppen gebildet (siehe Abschnitt 5.3 und Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.3). Zur Erläuterung der Festlegung der Anzahl „unzureichender“ Indikatorergebnisse siehe auch Abschnitt 5.2.

Es wurde kritisiert, dass es den Stellen auf Landesebene kaum möglich sei, ohne weitere Hilfsmittel „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen (BÄK, S. 19). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurde der Vorschlag des IQTIG kritisiert, den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Entscheidungshilfe zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bereitzustellen. Dies wurde als „nicht notwendig“ und als eine unbegründete Einschränkung des „Bewertungsspielraums der Länder“ verstanden und es wurde eine Streichung dieses Vorschlags gefordert (DKG, S. 11, 36, 41). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wird wiederum ausdrücklich begrüßt, dass eine „Entscheidungshilfe“ zur Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Verfügung gestellt werden solle, damit die „konkrete Anwendung der Kriterien“, welche „normativ im Verantwortungsbereich der verantwortlichen Institutionen der Landesebene“ liege, standardisiert und harmonisiert erfolgen könne (PatV, S. 7, 8). Von dieser und einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation werden die Konkretisierungen der Entscheidungshilfe erwartet (PatV, S. 7; GKV-SV, S. 12), da diese in der Richtlinie neben den Kriterien der zusammenfassenden Bewertung und der Maßgeblichkeit berücksichtigt werden müsste (GKV-SV,

S. 12). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefordert, die vom IQTIG beschriebene Entscheidungshilfe als zusätzliches Kriterium konkret zu benennen (GKV-SV, S. 12).

**IQTIG:** Den Landesplanungsbehörden werden die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren je Standort übermittelt. Zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ können – bei einem entsprechenden Beschluss des G-BA – die Ergebnisse um eine Entscheidungshilfe des IQTIG ergänzt werden. Aus dieser Entscheidungshilfe wäre u. a. ersichtlich, ob bei Anwendung der Maßstäbe und des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung eine entsprechende Bewertung begründbar wäre. Da aber die Verwendung der Entscheidungshilfe optional ist und die Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit (ebenfalls) den Landesplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen obliegt, kann das IQTIG keine Einschränkung des Ermessensspielraums der Landesplanungsbehörden erkennen. Zum Ermessensspielraum hinzu kommt die Feststellung, ob ein Ergebnis „nicht nur vorübergehend“ besteht. Eine Streichung dieses Vorschlags wird daher nicht vorgenommen.

Der Begriff der Entscheidungshilfe ist folgendermaßen zu verstehen: Die Entscheidungshilfe beinhaltet die Information, ob bei Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre und kann den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen als operative Unterstützung im Sinne einer Filterfunktion dienen. Diese Information wird in einem neu zu beschließenden Feld „Entscheidungshilfe“ nur eingefügt, sofern der G-BA dies in der Richtlinie ergänzt.

Die Konkretisierungen sind im Abschlussbericht in Abschnitt 4.5 eingearbeitet.

## 5.7 Kriterium eines „unzureichenden“ Indikatorergebnisses

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Ansicht vertreten, dass aus der Beauftragung zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung von Indikatorensets auch zusätzliche Maßstäbe und Kriterien auf Basis von einzelnen Indikatoren ableitbar gewesen wären (GKV-SV, S. 9, 13). Bei dieser stellungnahmeberechtigten Organisation bestünde die Vorstellung einer Liste mit indikatorindividuellen Kriterien, die beispielsweise auf nicht planungsrelevanten Qualitätsindikatoren oder Ergebnissen innerhalb des Referenzbereichs fußen könnten. Eine solche „Liste“ solle bereits im Stellungnahmeverfahren ausgefüllt und den Landesplanungsbehörden zur Verfügung gestellt werden (GKV-SV, S. 13). Von derselben Organisation wurde bemängelt, dass ein maximal schlechtes Einzelindikatorergebnis nicht zu einer Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen könne, wobei das IQTIG selbst die „Variante B“ im

Bericht zur Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vorgestellt habe, wonach die Bewertung auf Einzelindikatorbasis möglich gewesen wäre (GKV-SV, S. 11, 13). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurde gefordert, ein solches Vorgehen als „willkürlich, intransparent und unwissenschaftlich“ auszuschließen. Darüber hinaus wurde in der Stellungnahme befunden, dass es nicht nachvollziehbar sei, aufgrund eines „intensiven Qualitätsmangels“ einen Hinweis an die Landesplanungsbehörden zu übermitteln (DKG, S. 37). Nach Auffassung der Organisation dürfe nicht „von einem einzelnen Fall auf die Qualität einer gesamten Leistung oder gar einer Fachabteilung“ geschlossen werden (DKG, ebd.). Von beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf eine nicht ganz kongruente Darstellung der Bewertungskriterien hingewiesen, wonach eine qualitativ begründete Abstufung innerhalb eines Indikatorergebnisses kaum begründbar wäre, die Planungsbehörden aber auf einen „intensiven Qualitätsmangel“ in nur einem Indikator hingewiesen werden sollten, damit diese „trotz Nichterreichen der Mindestanzahl von zwei ‚unzureichenden‘ Indikatorergebnissen eine ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ feststellen könnten (GKV-SV, S. 14; DKG, S. 37). In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisch angemerkt, dass es „zumindest zu hinterfragen sei, ob ein einziger Fall zu einer Feststellung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ nach Ermessen [...] der Landesplanungsbehörde führen können sollte“ (DGK/DGPR, S. 4).

**IQTIG:** Für das IQTIG ergibt sich aus der Beauftragung vom 18. April 2019, dass die Maßstäbe und Kriterien „in der Zusammenschau der Indikatoren“ entwickelt werden sollten. Wie in Abschnitt 4.2.5 im Bericht weiter ausgeführt, ist die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch auf Basis eines Einzelindikators möglich. Dies wird als weiteres *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* neu eingeführt und dort erläutert.

Eine „Liste mit zusätzlichen indikatorindividuellen oder indikatorübergreifenden Kriterien“ ist aus Sicht des IQTIG nicht notwendig, würde einen weiteren erheblichen Dokumentationsaufwand bedeuten und die Entscheidungsgrundlage nicht vereinfachen. Vielmehr können die Prüfkriterien (innerhalb des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung*) für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auf Basis eines Einzelindikators nicht prospektiv bekanntgegeben werden, sondern werden den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Ergebnissen zusammen übermittelt: Sie müssen zunächst explorativ basierend auf dem ersten Stellungnahmeverfahren bzw. auch der Beratung durch die Fachkommissionen erarbeitet werden. Standort- und indikatorbezogen kann ein Hinweis auf das Vorliegen eines „ausgeprägten Qualitätsmangels“ im Feld „Ergänzender Kommentar“ neben Informationen aus den Stellungnahmen,

aus dem Strukturierten Dialog, Ergebnissen aus den Vorjahren übermittelt werden.

Ein sehr schlechtes Einzelindikatorergebnis, das auf einem einzigen Fall beruht, sollte dabei nicht zu einer Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen. Aber einem „unzureichenden“ Ergebnis, auch wenn es nur auf einem Fall beruht, kann und sollte in jedem Fall entschieden nachgegangen werden, da die Unterschreitung von Mindestanforderungen nicht hinzunehmen ist – und ggf. auch ein Einzelfall auf zugrunde liegende, erhebliche organisatorische und strukturelle Mängel hinweisen kann. Der anklingende Widerspruch, dass anhand eines sehr schlechten Indikatorergebnisses „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht festzustellen sei, wurde durch Streichung einerseits (in der Erläuterung zur „Variante B“, Abschnitt 4.2.2) und durch erläuternde Ausführungen im *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* (Abschnitt 4.2.5) aufgelöst.

## 5.8 Kriterium der Maßgeblichkeit

Das Kriterium der Maßgeblichkeit steht in vielfältiger Kritik. Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass es sich bei dem Kriterium der Maßgeblichkeit nicht um ein Kriterium handle, sondern um ein „Konstrukt“ (BÄK, S. 13) bzw. einen „Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste“ (GKV-SV, S. 10). Die Anmahnung, das Kriterium der Maßgeblichkeit zu konkretisieren und zu operationalisieren, kam von mehreren Seiten und umfasste folgende Punkte:

- Durchführung einer Prüfung der Maßgeblichkeit durch die Behörden auf Landesebene ohne zusätzliche Expertise je Standort (GKV-SV, S. 12; BÄK, S. 13, 18; Länder, S. 3),
- Ermöglichung von vergleichbarer Kriterienanwendung „zwischen Landesbehörden und Krankenkassen oder zwischen verschiedenen Bundesländern“ (BÄK, S. 19) bzw. von „reproduzierbaren und verlässlichen Bewertungen“ von Fachabteilungen (GKV-SV, S. 11) „im Sinne einer Standardisierung / Harmonisierung des Verfahrens“ (PatV, S. 7) und somit Gewährleistung von rechtssicheren Entscheidungen (DGK/DGPR, S. 2, BÄK, S. 18)
- Ermöglichung der Aufnahme von geeigneten Kriterien in die Richtlinie (GKV-SV, S. 11).

In diesem Zusammenhang wurden die beispielhaften Fragen als „erläuterungsbedürftig“ und als „vage(n) Beschreibung dieses ‚Kriteriums‘ der Maßgeblichkeit“ (GKV-SV, S. 11; DKG, S. 39; BÄK, S. 19) bezeichnet. Zudem werde nicht beschrieben, ob „Indikatorensets einzeln oder übergreifend zu werten seien“, wenn eine Fachabteilung Leistungen in allen drei QS-Verfahren erbrächte, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt (BÄK, S. 13). Es wurde auch kritisch gesehen, dass durch die Prüfung der Maßgeblichkeit die Entscheidung

darüber, „ob die Ergebnisse der Indikatoren in einem konkreten Fall die Qualität einer betroffenen Fachabteilung widerspiegeln oder nicht“, auf die Landesbehörden und Landesverbände der Kassen und Ersatzkassen „verschoben“ werde (BÄK, S. 18).

**IQTIG:** Das IQTIG räumt ein, dass das *Kriterium der Maßgeblichkeit* im Vorbericht nicht hinreichend dargestellt wurde und wird es im Abschlussbericht (Abschnitt 4.2.6) in verbesserter Form nachholen.

Eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ von Leistungen beispielsweise in einer Fachabteilung liegt dann vor, wenn bei mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis auch das Kriterium der Maßgeblichkeit erfüllt ist. Da die Indikatorergebnisse lediglich standortbezogen vorliegen, müssen die Landesplanungsbehörden, Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen anhand von einer Checkliste (siehe Abschnitt 5.9 und im Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6) prüfen, ob die indikatorbasierte Qualitätsbewertung auf eine konkrete Fachabteilung entsprechend einer fachlich-organisatorischen Verantwortung oder auf andere Planungseinheiten (konkrete Leistungen) bezogen werden kann und ob ggf. weitere Prüfkriterien der Maßgeblichkeit erfüllt sind. Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ einer Fachabteilung ist dann begründet, wenn die Landesplanungsbehörde in ihrer Prüfung feststellen kann, dass die leistungsbezogenen Einzelergebnisse maßgeblich sind für die Qualitätsbewertung der planungsrelevanten Einheiten Standort, Fachabteilung oder Leistungsbündel – je nach der Differenziertheit der zur Verfügung stehenden planerischen Instrumente.

Anhand der vorliegenden standortbezogenen Daten kann das IQTIG keinen direkten Bezug zwischen Indikatorergebnissen und konkreten Planungseinheiten (Fachabteilungen, Leistungen) herstellen. Diesen direkten Bezug können nur die Behörden auf Landesebene mit dort vorhandenen oder noch einzuholenden Informationen herstellen. Die Landesplanungsbehörde kann dabei durch die Anwendung der Checkliste zur Prüfung der Maßgeblichkeit (siehe Abschnitt 5.9) zu einem entsprechenden und nachvollziehbaren Ergebnis kommen – je nach Einschätzung der Lage vor Ort.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde dem Grundgedanken zur Herstellung eines konkreten Fachabteilungsbezugs durch die Prüfung der Maßgeblichkeit auf Landesebene positiv gefolgt, da es den „notwendigen und angemessenen Ermessensspielraum für die Bewertung“ auf Landesebene gebe (DGK/DGPR, S. 2; DKG, S. 4, 29, 33), allerdings mit Einschränkungen. So wurde in der einen Stellungnahme darauf verwiesen, dass „länderspezifisch die ‚Maßgeblichkeit‘ je nach regionaler Versorgungslage unterschiedlich beurteilt werden dürfte“ und dadurch ein „nicht unerhebliches Risiko für zukünftige Rechtsstreitigkeiten“ in sich berge (DGK/DGPR, S. 2). In der anderen Stellungnahme wurde die

Prüfung der Maßgeblichkeit als nicht hinreichend bezeichnet – es müsse um ein leistungsübergreifendes, organisatorisches bzw. systemisches Kriterium, wie eine Begehung, ergänzt werden (DKG, S. 4, 9, 29, 33, 37), da die „Extrapolation“ einer leistungsbezogenen „unzureichenden“ Qualität „auf alle anderen Leistungen der Fachabteilung“ nicht zu rechtfertigen sei (DKG, S. 4, 29). Daraus wurde abgeleitet, dass nur nach Feststellen eines systemischen Defizits in einer Fachabteilung durch eine Begehung überhaupt eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einer Fachabteilung feststellbar sei. Sollte sich „kein systemisches Qualitätsdefizit“ feststellen lassen, dürfte sich „die Bewertung sowie eventuelle Konsequenzen stets nur auf die jeweils betroffene Leistung“ beziehen (DKG, S. 29, 33). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine zusätzliche Verknüpfung mit §21-Daten und einem Peer Review gefordert, um „die tatsächliche Qualität der Leistungserbringung einer Abteilung zu erfassen“ (DGK/DGPR, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Kriterium der Maßgeblichkeit derart aufgefasst, dass „lediglich nachvollzogen“ werden könne, „ob ein maßgebliches Qualitätsdefizit“ vorläge, nicht aber, ob dieses „auf die gesamte Fachabteilung übertragbar“ sei (DKG, S. 33).

**IQTIG:** Das IQTIG begrüßt die Zustimmung zum Kriterium der Maßgeblichkeit.

Es wird nicht vermeidbar sein, dass Planungsbehörden in verschiedenen Ländern bei gleichen Qualitätsergebnissen auf Standortebene zu divergierenden Ergebnissen bei der Feststellung der Maßgeblichkeit bezogen auf Fachabteilungen bzw. andere Planungseinheiten (Leistungen) kommen können. Dies kann durch Anlegen derselben Prüfkriterien bei der Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit transparent gemacht und ggf. reduziert werden (siehe Abschnitt 5.9). Gleichzeitig ist es vom Gesetzgeber aber gewollt, dass die Landesplanungsbehörden einen Ermessungsspielraum haben, damit standortbezogene Besonderheiten berücksichtigt werden können und weil Krankenhausplanung Ländersache ist.

Bei der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ geht es nicht darum, von einem Einzelergebnis einer Leistung auf die übrigen Leistungen einer Fachabteilung zu „extrapolieren“. Die planungsrelevanten Indikatoren haben nicht den Anspruch, die Leistungen der Fachabteilungen repräsentativ abzubilden (siehe Abschnitt 4.3), vielmehr geht es darum festzustellen, ob die zugrunde liegenden Leistungen in einer konkreten Abteilung erbracht wurden oder die Ergebnisse sich auf planerisch zugängliche Einheiten wie Leistungen beziehen und die Prüfkriterien des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* erfüllt werden.

Die Forderung nach einem zusätzlichen Kriterium – dem einer Begehung oder einem Peer Review – welches ein systemisches Qualitätsdefizit offenbaren müsste, um eine ganze Fachabteilung als „in erheblichem Maß unzureichend“



bewerten zu dürfen, teilt das IQTIG nicht. Zum einen steht es den Landesplanungsbehörden frei, weitere Informationen der Standorte bzw. Fachabteilungen einzuholen sowie Begehungen durchzuführen, um eine entsprechende Bewertung der jeweiligen Fachabteilungen vorzunehmen. Zum anderen sind Begehungen aber nicht zwingend erforderlich, um „systemische Qualitätsdefizite“ zu entdecken. Diese lassen sich bereits in einem Stellungnahmeverfahren zur Prüfung von ATB bei statistischen Auffälligkeiten erkennen, wie Erfahrungen aus den Stellungnahmeverfahren der letzten beiden Jahre zeigen.

Die Deutung der stellungnahmeberechtigten Organisation hinsichtlich des Kriteriums der Maßgeblichkeit muss dahingehend vom IQTIG korrigiert werden, als dass es dazu dient, die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einzelnen Fachabteilungen oder auch anderen Planungseinheiten (definierten Leistungen) zuzuweisen (siehe Ausführungen im Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6).

Eine weitere grundsätzliche Kritik am Kriterium der Maßgeblichkeit wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation dahingehend geäußert, dass es „praktisch ausschließlich zur Herstellung eines Fachabteilungsbezuges“ diene und die begründete Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ nur dann erlaube, wenn ein Fachabteilungsbezug durch die Landesplanungsbehörde hergestellt werden würde (GKV-SV, S. 10). Entsprechend wird auch in einer anderen Stellungnahme gefragt, ob sich dadurch alles im Kriterium der Maßgeblichkeit bei den Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen „auflösen“ würde (DGIM, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine „Koppelung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ an einen Fachabteilungsbezug [...] in einem sektorenübergreifenden Verfahren“ als nicht anwendbar in einem – wie gefordert – abgestimmten Gesamtkonzept von Bewertungskategorien für gesetzliche QS-Verfahren angesehen (GKV-SV, S. 11, 14). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurden die „vorgeschlagenen Maßstäbe und Kriterien“ mit „denen anderer Verfahren als auftragsgemäß abgestimmt“ angenommen (DKG, S. 9).

**IQTIG:** Das Kriterium der Maßgeblichkeit dient nicht dem Widerruf einer anhand der zusammenfassenden Bewertung getroffenen qualitativen Entscheidung oder der Herstellung eines Fachabteilungsbezugs allein. Bei der Prüfung der Maßgeblichkeit wird entschieden, ob das Qualitätsergebnis maßgeblich ist für eine Planungseinheit der entsprechenden länderspezifischen Krankenhausplanung und somit planerisch berücksichtigt werden muss. Diese Entscheidung ist eine planerisch-administrative und keine Entscheidung darüber, ob überhaupt eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ gegeben ist.

Die Landesplanungsbehörde hat also zu entscheiden, ob die begründbare Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bezogen auf die abgebildeten Einzelleistungen übertragbar ist auf die ganze Fachabteilung oder auf die der Planungseinheit zugrunde liegenden Leistungen. Dies muss die Behörde anhand der ihr vorliegenden Daten und Informationen (Ergebnisse, Entscheidungshilfe, Hinweise, ggf. weitere Informationen aus anderen Quellen) entsprechend der Prüfkriterien entscheiden (siehe Abschnitt 5.9).

## 5.9 Kriterium der Maßgeblichkeit: Checkliste

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die im Vorbericht enthaltenen Fragen zur Beschreibung der Maßgeblichkeit einzeln adressiert, teilweise kommentiert und nach der jeweiligen Aussagekraft gefragt (GKV-SV, S. 11):

- Die Bedeutung von „unzureichenden“ Ergebnissen in unterschiedlichen Fachabteilungen / organisatorischen Bereichen sei unklar.
- Akzidentell auftretende Mängel könnten auf systematische Fehler hinweisen.
- Besonders schwerwiegende Mängel bei einer Leistung bestünden unabhängig von der Häufigkeit ihrer Durchführung.
- Es gäbe keine Auffälligkeiten aufgrund von Dokumentationsfehlern, da diese entweder ausgeschlossen oder nicht anerkannt werden würden (Verfahrensfehler).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass die Akteure auf Landesebene analysieren müssten, „ob in betroffenen Krankenhäusern systematische und organisatorische Defizite in der Fachabteilung vorliegen oder ob Mängel nur „akzidentell“ auftraten“ (BÄK, S. 19). Einzelfallprüfungen seien begrüßenswert, allerdings wird ohne Hilfestellungen eine Überforderung der Akteure bei der Analyse komplexer Konstellationen befürchtet.

**IQTIG:** Im Einzelnen ist folgendes unter den einzelnen Fragen zu verstehen:

- Im Rahmen der Prüfung soll geklärt werden, unter welcher fachlichen Verantwortung „unzureichende“ Ergebnisse erbracht wurden. Dabei wird geprüft, in welcher konkreten Organisationseinheit die „unzureichenden“ QI-Ergebnisse aufgetreten sind bzw. in welchen Einheiten Fälle versorgt wurden, bei denen die Qualitätsanforderung nicht eingehalten wurden.
- Akzidentelle Fehler können ein Hinweis auf systemische Fehler sein, müssen es aber nicht. Systemische Fehler sind einerseits schwerwiegender, da sie vermeidbar sind, andererseits im Sinne der Förderung von Qualität zugänglicher, da diese – sobald die Ursache entdeckt worden ist – verhindert oder deutlich verringert werden können.
- Schwerwiegende Fehler spielen auch bei kleiner Fallzahl eine Rolle. Ob der Fehler allerdings hinsichtlich des Versorgungsspektrums einer Organisa-

tionseinheit maßgeblich ist, muss die Landesplanungsbehörde prüfen. Verfahrensfehler können von den Landesplanungsbehörden erneut geprüft und anders bewertet werden. Gibt beispielsweise ein Standort dem IQTIG keine Stellungnahme ab, wird eine Bewertung des QI-Ergebnisses mit „unzureichender“ Qualität vorgenommen. Im Rahmen des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung geht dieses Ergebnis mit zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ein. Liegt dann später der Landesplanungsbehörde eine akzeptable Begründung zu dem QI-Ergebnis vor, kann sie feststellen, dass das QI-Ergebnis nicht maßgeblich ist. Dabei ist streng darauf zu achten, dass Verfahrensfehler nicht strategisch genutzt werden, um der Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu entgehen.

Den Behörden auf Landesebene wird eine Checkliste zur Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit zur Verfügung gestellt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.2.6). Anhand der zur Verfügung gestellten Kriterien (mehr als ein „unzureichendes“ Ergebnis, der zur Verfügung stehenden Informationen aus den Stellungnahmen und Strukturierten Dialogen, der Entscheidungshilfe, ob eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre und der Möglichkeit, selbst zusätzliche Informationen zu erheben, sollte eine Einschätzung der Situation vor Ort möglich sein.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden weitere konkrete Hilfsmittel in Form von „Checklisten“ oder „ergänzendes standardisiertes Datenmaterial“ (BÄK, S. 13) angemahnt bzw. die Konkretisierung zusätzlicher Kriterien (GKV-SV, S. 12) erwartet. Durch das Fehlen konkreter Prüf Aspekte zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bezogen auf eine Fachabteilung werden von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen inkonsistente Bewertungen in verschiedenen Ländern befürchtet (GKV-SV, S. 11; BÄK, S. 19; DGK/DGPR, S. 2).

Außerdem wurde bemängelt, dass zum einen die vorgeschlagenen Kriterien in dieser Form noch nicht geeignet seien, um reliable und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in verschiedenen Bundesländern zu erreichen“ (GKV-SV, S. 12). Zum anderen wurde kritisiert, dass die aufgeführten Kriterien der zusammenfassenden Bewertung und der Maßgeblichkeit den Landesplanungsbehörden und den Krankenkassen auf Landesebene keine hinreichenden Mittel („systematische Unterstützung“, BÄK, S. 18) an die Hand geben, um „ohne medizinische oder statistische Kenntnisse“ (GKV-SV, S. 12) entscheiden zu können, ob die „unzureichenden“ Indikatorergebnisse von Leistungen auf eine ganze Fachabteilung übertragbar seien (Länder, S. 2; GKV-SV, S. 11; BÄK, S. 2, 13; DKG, S. 39).

**IQTIG:** Die Hinweise aus den verschiedenen Stellungnahmen zu den noch zu konkretisierenden Prüfkriterien bezogen auf das Kriterium der Maßgeblichkeit werden im Abschlussbericht ergänzt (Abschnitt 4.2.6). Im Folgenden wird das Kriterium der Maßgeblichkeit konkretisiert, damit die Landesplanungsbehörden, Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen bei ihren Prüfungen gleich vorgehen und sich unterschiedliche Prüfergebnisse auf unterschiedliche lokale Gegebenheiten, nicht aber auf die Bewertung der Qualität an sich beziehen. Dies ist einerseits notwendig, um die Behörden in die Lage zu versetzen, handhabbar Qualitätsbewertungen vorzunehmen, und andererseits, um nachvollziehbare und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in verschiedenen Bundesländern zu erhalten.

Das Kriterium der Maßgeblichkeit prüft die qualitative Bewertung auf Standortebene anhand folgender Prüfkriterien:

- Berücksichtigung der Planungseinheit: Eine Planungseinheit kann eine oder mehrere Leistungen oder eine bzw. mehrere konkrete Fachabteilung(en) sein. Dabei kann es konkret auch Fachabteilungen zu Teilgebieten, z. B. Geburtshilfe geben. Die Planungseinheiten sind in den Ländern verschieden definiert. Bei der Herstellung des Bezugs zu einer konkreten Fachabteilung ist die fachlich-organisatorische Verantwortlichkeit für den Qualitätsmangel zu berücksichtigen. In Ländern, in denen Leistungen in den Feststellungsbescheiden differenziert adressiert werden können, ist der Bezug der PlanQI-Ergebnisse zu den entsprechenden Leistungen durch die Länder zu prüfen.
- Berücksichtigung der inhaltlichen Prüfung der QI-Ergebnisse: Um die unzureichenden QI-Ergebnisse in Bezug zu setzen zu den für die Planung besonders maßgeblichen Indikatoren bzw. zu konkreten Fachabteilungen sind die vorliegenden statischen Ergebnisse, das Kriterium der Zusammenfassenden Bewertung, Hinweise zu Stellungnahmen, dem Strukturierten Dialog aus dem Vorjahr und ggf. bei Vorliegen eines „ausgeprägten Qualitätsmangels“ ein Vermerk zu dem entsprechenden Indikator einzubeziehen. Hierfür können Informationen aus den vorliegenden Daten herangezogen werden, insbesondere Aussagen zur Nicht-Gewährung von Ausnahmetatbeständen (ATB). Ebenso besteht die Möglichkeit, zusätzliche Informationen aus eigenen Stellungnahmen oder Gesprächen oder Begehungen zur Klärung einzuholen. Diese können/sollen herangezogen werden, um sowohl auf Ebene der Qualitätsindikatoren für planungsrelevante Leistungen als auch auf Ebene einer konkreten Fachabteilung möglicherweise systematische oder organisationale Mängel zu identifizieren und zu einer Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu kommen.
- Berücksichtigung der Abwägung von Verfahrensfehlern (fehlende Stellungnahmen, Dokumentationsfehler, fehlende Datenvalidierung): Wenn sich

ein QI-Ergebnis im Nachhinein insofern erklären lässt, als dass kein medizinisch-pflegerischer Qualitätsmangel vorliegt, für die sich im Nachgang nachvollziehbare Gründe finden lassen, könnte das Kriterium der Maßgeblichkeit nicht erfüllt sein.

## 5.10 Indexbildung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen konnte inhaltlich nachvollzogen werden, warum das IQTIG von einer Indexbildung abrät (BÄK, S. 18, DKG, S. 32). In einer weiteren Stellungnahme wurde hingegen hinterfragt, ob es bereits als Indexbildung anzusehen sei, wenn „unzureichende Qualität‘ bei mehr als einem Indikator als mögliche ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ betrachtet wird“ (GKV-SV, S. 15).

**IQTIG:** Das IQTIG sieht sich dadurch bestätigt, dass der Argumentation, eine Gewichtung der in die Bewertung eingehenden Indikatoren untereinander nicht vorzunehmen, von mehreren Organisationen gefolgt wird.

Bei der zusammenfassenden Bewertung aller planungsrelevanten Indikatoren dahingehend, dass mehr als ein „unzureichendes“ Ergebnis vorliegen muss für „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“, wird erstens keine Gewichtung der Indikatorergebnisse untereinander vorgenommen, zweitens keine neue Variable geschaffen und drittens keine Aggregation von Indikatorergebnissen in Form von neuen Zahlen oder Schwellenwerten vorgenommen. Durch Zusammenführung der Indikatorergebnisse wird eine Differenzierung von „unzureichender“ Qualität dahingehend vorgenommen, dass mehrfach vorkommende „unzureichende“ Indikatorergebnisse in voneinander unabhängigen Indikatoren dazu führen müssen, den „unzureichenden“ Ergebnissen nachzugehen und für eine Verbesserung der Qualitätsergebnisse im Einzelnen zu sorgen bis hin zu einer Unterbindung der Leistungserbringung, wenn keine Besserung der Qualität über die Zeit möglich ist („nicht nur vorübergehend“).

## 5.11 Empirische Auswertungen

Zur Abschätzung der Anzahl an Standorten, bei denen bei Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, wurden im Vorbericht die Methoden empirischer Analysen dargelegt. Ergebnisse konnten erst im Abschlussbericht unter Abschnitt 4.4.2 aufgegriffen werden. Diese Ergebnisse wurden mindestens von einer stellungnahmeberechtigten Institution „mit Spannung [...] erwartet (PatV, S. 8) – von einer Organisation wurden die fehlenden Auswertungen bedauert (DKG, S. 36).

Allerdings wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation vorgeschlagen, statt bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren das Bewertungsergebnis „unzureichend“ zu verwenden, sowohl bei bestehenden als auch neu vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren die statistische Auffälligkeit zu verwenden (BÄK, S. 14).

Von einer Organisation wurde eine Analyse der Effizienz der vorgeschlagenen Indikatoren gewünscht: es bedürfte einer Abschätzung des IQTIG, ob es alle mit dem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* in Zusammenhang stehenden Prozesse wie Datenvalidierung und fachliche Bewertung einschließlich Berücksichtigung der Empfehlungen der Fachkommissionen sicherstellen könne. Aufgrund perzentilbasierter Referenzbereiche und Sentinel-Event-Indikatoren sei mit einer „erheblichen Zunahme des Aufwands zu rechnen“. (DKG, S. 36)

**IQTIG:** Das IQTIG hatte sich bei seinen empirischen Analysen für die Verwendung der statistischen Auffälligkeiten bei neu vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und für das Bewertungsergebnis „unzureichend“ bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entschieden. Dabei wurde in Kauf genommen, dass unterschiedliche Ebenen vermischt werden, um ein genauere Näherung an die tatsächliche Zahl an Standorten zu identifizieren, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre. Im Abschlussbericht hat das IQTIG die vorgeschlagene Vorgehensweise zur Analyse zusätzlich übernommen, sodass nun bei neu vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren jeweils sowohl mit statistischen Auffälligkeiten als auch mit dem Bewertungsergebnis „unzureichend“ gerechnet wird.

Eine Analyse der Effizienz von Verfahren obliegt nicht dem IQTIG, vielmehr müssen die zusätzlichen Aufwände auch beim IQTIG im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung des G-BA berücksichtigt werden. Perzentilbasierte Referenzbereiche werden im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* nicht verwendet. Bei Sentinel-Event-Indikatoren ist nach den Erfahrungen der in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Verfahren eingeschlossenen entsprechenden Indikatoren nicht von einem erhöhten Aufwand auszugehen.

## 6 Diskussion und Empfehlungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde empfohlen, die Konsequenzen der Überführung der Verfahren nach QSKH-RL in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu betrachten und gefragt, ob die planungsrelevanten Indikatoren nur für gesetzlich Versicherte gelten. Eine solche Eingrenzung solle mit allen Folgen diskutiert werden (GQMG, S. 2f.).

Für die „Schritte zur Umsetzung“ (Abschnitt 5.2) wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation dazu geraten, die Ausführung des IQTIG zur Verortung des Fachabteilungsbezugs zu präzisieren (GKV-SV, S. 17). Auch von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die Aufführung des Fachabteilungsbezugs zu den Indikatoren nicht eindeutig sei. Ein allgemeingültiger Bezug könne nicht ausgeführt werden, nur ein wahrscheinlicher. Die zuständigen Abteilungen könnten je nach Krankenhaus variieren. Es solle daher diskutiert werden, ob ein eindeutiger Bezug der Leistungen zu den Indikatoren in Betracht gezogen werden sollte. (DKG, S. 41)

**IQTIG:** Die Überführung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in die DeQS-RL war nicht Thema des vorliegenden Berichts. Die Weiterführung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* muss im G-BA beraten werden. Das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* ist Teil der gesetzlichen Qualitätssicherung nach SGB V. Damit ist die Teilnahme von Leistungserbringern nur für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten obligatorisch. Würde die plan. QI-RL in die DeQS-RL überführt werden, würde sich an diesem Prinzip nichts ändern.

Die Verortung des Fachabteilungsbezugs in den Anlagen zur plan. QI-RL als Alternative zur Verortung in der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ wurde im Abschlussbericht präzisiert. Mit der Herstellung des Fachabteilungsbezugs der Indikatoren (indem der Fachabteilungsbezug der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen ermittelt wurde) wird keine Aussage darüber getroffen, in welcher *konkreten* Fachabteilung welchen Gebiets eine Leistung tatsächlich erbracht wird. Vielmehr weist die Leistung als solche einen Bezug zu einer Abteilung des Fachgebiets der *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* auf. Bei Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit sollen die Landesbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen feststellen, auf welche *konkrete* Fachabteilung innerhalb des Standorts sich der Qualitätsmangel bezieht. Wird beispielsweise ein Qualitätsmangel bei einer gynäkologischen Leistung in einer Fachabteilung des Gebiets *Chirurgie* festgestellt, bedeutet dies nicht, dass dieser dort nicht berücksichtigt werden muss. Vielmehr gelten Qualitätsanforderungen unabhängig vom Fachabteilungsbezug.

## Erhöhung Aufwand

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bzw. Person wurde darauf hingewiesen, dass die Zunahme der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum einen dazu führe, dass mehr Krankenhäuser statistisch signifikant auffällig werden und zum anderen aufgrund der vermehrten relevanten Feldern die Datenvalidierung aufwendiger werde. Daher seien Überlegungen zur Durchführung der Datenvalidierung – insbesondere bei Einzelfällen in einem Standort – sinnvoll. (Schmitt-Reißer, S. 1 f.)

**IQTIG:** Eine Berücksichtigung des entstehenden Aufwands erfolgt im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung des G-BA. Dadurch, dass keine neuen Datenfelder erfasst werden müssen, steigt der Aufwand nur aufseiten der auf Landesebene zuständigen Stellen und beim IQTIG durch Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren nach plan. QI-RL. Das IQTIG ist sich darüber bewusst, dass Aufwände bei der Datenvalidierung und im Stellungnahmeverfahren bei einer Erweiterung des Indikatorensets steigen. Das IQTIG wird entsprechende Vorschläge hierzu im Rahmen der Systempflege einbringen. Im Rahmen des vorliegenden Berichts waren Änderungsvorschläge am Verfahren nicht beauftragt.

## 6.1 QI-Neuentwicklung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für eine vollständige Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für einen vom G-BA vorgegebenen Versorgungsbereich plädiert, bei dem das Qualitätsmodell relevante Aspekte der Versorgung umfasst. Führe dieser Prozess nicht zu einer repräsentativen Abbildung einer Abteilung, so sei als Alternative die im KHSG beschriebene Bildung von Grundleistungsbereichen hinzuzuziehen oder ein Leistungsbereichsbezug zu erwägen (BÄK, S. 2, 20). Neue Indikatorensets sollten eine bessere Abbildung des Spektrums eines Fachgebiets und das Abdecken relevanter Aspekte der Versorgung gewährleisten. Auch Strukturmerkmale seien einzubeziehen (BÄK, S. 14). Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde geschrieben, dass eine Notwendigkeit für eine zeitnahe Entwicklung von eigenständigen Indikatoren für die Krankenhausplanung bestehe (PatV, S. 8; Länder, S. 2). Auch eine weitere stellungnehmende Organisation forderte dieses und schrieb, dass es Voraussetzung für die Beurteilung einer „in erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ sei und die bisherigen Indikatoren die Leistungen nicht vollständig abbilde (DKG, S. 4, 42). Es sei eine systematische Neuentwicklung erforderlich. Ohne diese bliebe „ein Rückschluss einzelner Indikatoren auf Leistungen stets eine Annäherung mit methodischen Schwächen“ (DKG, S. 33). Zudem reiche die vom IQTIG vorgeschlagene Feststellung der Anzahl unzureichender Indikatorergebnisse nicht aus (DKG, S. 33).



**IQTIG:** Das IQTIG stimmt allen stellungnehmenden Organisationen zu, dass eine Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren einige Probleme insbesondere der Bewertung lösen könnte: Durch die Bildung von Grundleistungsbereichen kann eine Entwicklung von QS-Verfahren für typische Leistungen eines Fachgebiets (Grundleistungsbereiche) befördert werden, womit wiederum die Abbildung einer gesamten Fachabteilung gewährleistet werden soll. Durch die Entwicklung eines Qualitätsmodells können relevante Aspekte der Versorgung abgebildet werden. Allerdings werden auch dabei nur Qualitätsaspekte mit Verbesserungsbedarf selektiert – sofern der Planungszweck Intervention im Vordergrund einer Entwicklung steht. Auch Strukturmerkmale sowie Indikatoren, mit deren Hilfe „gute“ Qualität gemessen werden kann, können aufgegriffen werden.

Hinsichtlich einer Neuentwicklung ist jedoch darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich keine andere Art als die bisher bestehenden Indikatoren zu erwarten ist. Vielmehr kann ggf. ein Set geschaffen werden, das unter Berücksichtigung aller relevanten Dimensionen der Qualität den gesamten Behandlungspfad einer Patientin oder eines Patienten bzw. verschiedene relevante Prozesse oder patientenrelevante Ergebnisse abbildet.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Gesamtzahl der neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren begrenzt bleiben müsse und bei ihrer Entwicklung der Kostendruck und die personellen Ressourcen der stationären Versorgung beachtet werden müssen (DGGG/DGS, S. 6). Zudem solle die Entwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine enge Kooperation mit Bundesfachgruppen sowie Expertinnen und Experten vorweisen (DGPGM, S. 2).

**IQTIG:** Das IQTIG ist stets darauf bedacht, die Anzahl zu erhebender Datenfelder gering zu halten. Jedoch spielen Überlegungen zum Aufwand bei einer Neuentwicklung von Indikatoren eine untergeordnete Rolle, sondern werden im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung des G-BA betrachtet.

Bei Neuentwicklungen von Indikatoren werden in der Tat Expertinnen und Experten über das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V hinaus eingebunden. Jedoch werden statt der Bundesfachgruppen zu den bestehenden QS-Verfahren im Rahmen der Indikatorenentwicklung Expertengremien gebildet, die bis zur viermal tagen.

## 6.2 QI-Weiterentwicklung

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gesagt, dass die aktuell verwendeten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht geeignet seien und somit ein Überarbeitungs- und Weiterentwicklungsbedarf gesehen wird (DGGG/DGS, S. 1).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die vom IQTIG angedeuteten Bedarfe zur methodischen Weiterentwicklung teilweise nicht bei der Eignungsprüfung berücksichtigt würden (DKG, S. 8). Die Weiterentwicklungsbedarfe sollten laut dieser Organisation als Ausschlussgrund für die kurzfristige Nutzung als planungsrelevanter Qualitätsindikator dienen, wenigstens temporär (DKG, S. 15).

Es wurde zudem betont, dass auf eine Vorbeugung falscher Anwendung und Interpretation durch eine gemeinsame Weiterentwicklung der spezifischen Indikatoren gehofft werde (GNPI, S. 2). Darüber hinaus werde sich gewünscht, dass die Krankenhausplanung nicht ersetzt werde, sondern diese weiterentwickelten Indikatoren für sie vorteilhaft seien (GNPI, S. 2).

Andererseits wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Befürchtung geäußert, dass die notwendige Neu- und Weiterentwicklung der Indikatoren der QSKH-RL methodisch behindert werde, da eine Zwecksetzung von bisherigen Indikatoren im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* als planungsrelevante Qualitätsindikatoren gegeben sei (PatV, S. 5).

**IQTIG:** Auch das IQTIG sieht bei einigen Indikatoren Weiterentwicklungsbedarf. Jedoch betrifft dieser Weiterentwicklungsbedarf in keinem Fall die zugrunde liegende medizinische Anforderung. Stattdessen bezieht sich der Änderungsbedarf aus Sicht des IQTIG auf kleinere Änderungen an den Ein- und Ausschlusskriterien eines Indikators bzw. seiner Rechenregeln. Solche Änderungen können im Rahmen der Systempflege im laufenden Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vorgenommen werden, wie es bei den bestehenden Indikatoren auch regelhaft geschehen sollte.

Einige konkrete Weiterentwicklungsvorschläge wurden bezogen auf die Geburtshilfe genannt: Es wurde vorgeschlagen, bei der Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren medizinische Parameter wie die Frühgeborenenrate, die „Notwendigkeit der Hypothermiebehandlung des Neugeborenen“ und dessen Entlassungsstatus miteinzubeziehen (DGKJ, S. 2; GNPI, S. 2). Es sollten Parameter Verwendung finden, die den Zeitpunkt der Entbindung berücksichtigen. Dem Parameter „Nabelschnurarterien-pH bei Frühgeborenen < 37 SSW“ sollten ebenfalls zusätzliche neonatologische Outcome-Parameter hinzugefügt werden und beim Parameter „Antibiotikaphylaxe unter der Geburt“ der Zeitpunkt der Applikation sowie die Aufklärung der Mutter berücksichtigt sein (GNPI, S. 2). Auch die zukünftige Betrachtung des Zeitraums der Schwangerschaftsverlängerung bei vorzeitigem Blasensprung wurde empfohlen (DGGG Perinatalogie, S. 3). Die aktuellen Outcome-Parameter benötigen darüber hinaus risikoadaptierte Berücksichtigung, so diese stellungnahmeberechtigte Organisation (DGGG Perinatalogie, S. 3). Es wurde verlangt, die sich zurzeit in der Erarbeitung befindenden S3-Leitlinien zu „Sectio caesarea“ und „vaginale Geburt am Termin“ stetig einzubinden

(DGGG Perinatalogie, S. 2). Es sei eine engere Betrachtung von geburtshilflichen und neonatologischen Daten erforderlich, um im Sinne der Ganzheitlichkeit Perinatalmedizin zu betrachten (DGKJ, S. 2). Medizinische Begründungen, die als ATB akzeptiert werden, sollten im Rahmen der Systempflege als potenzielle Weiterentwicklungsmöglichkeiten der Qualitätsindikatoren angedacht werden (DKG, S. 10 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und wird sie bei der weiteren Systempflege erwägen. Bei der im Rahmen dieses Berichts vorgenommenen Eignungsprüfung konnten keine neuen Datenfelder oder Indikatoren (weiter-) entwickelt werden.

Das IQTIG schlägt dem G-BA im Rahmen der Systempflege Änderungen an den Rechenregeln der Indikatoren vor. Dabei wurden in der Vergangenheit bereits Sachverhalte aufgegriffen, die sich aus der fachlichen Bewertung ergeben. Das IQTIG stimmt jedoch zu, dass diese Vorschläge vom G-BA auch beschlossen werden sollten.

## Literatur

- 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.
- 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](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf) (abgerufen am: 26.09.2019).
- BT-Drucksache 18/9528 vom 05.09.2016 Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG). Berlin: Bundesanzeiger Verlag. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/095/1809528.pdf> (abgerufen am: 08.03.2017).
- 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: 26.09.2019).
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *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 and Approaches to its Assessment. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume I). Health Administration Press: Ann Arbor, US-MI. ISBN: 0-914904-47-7.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): 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](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] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.04.2019. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3756/2019-04-18\\_IQTIG-Beauftragung\\_Weiterentwicklung\\_plan-QI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3756/2019-04-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung_plan-QI.pdf) (abgerufen am: 26.04.2019).
- Gould, CV; Umscheid, CA; Agarwal, RK; Kuntz, G; Pegues, DA (2017): Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections (2009). Last update: 15.02.2017. Atlanta, US-GA [u. a.]: CDC [Centers for Disease Control and Prevention], HICPAC [Healthcare

Infection Control Practices Advisory Committee]. URL: <https://www.cdc.gov/infection-control/pdf/guidelines/cauti-guidelines.pdf> (abgerufen am: 12.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG\\_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren\\_Abschlussbericht.pdf](https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf) (abgerufen am: 26.09.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Abschlussbericht. Stand: 21.12.2018. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Geburtshilfe. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH\\_16n1-GEBH\\_2018\\_QIDB\\_V02\\_2019-04-11.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf) (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Mammachirurgie. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/18n1mamma/QSKH\\_18n1-MAMMA\\_2018\\_QIDB\\_V02\\_2019-04-11.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/18n1mamma/QSKH_18n1-MAMMA_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf) (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.1\\_2019-04-15.pdf](https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_2019-04-15.pdf) (abgerufen am: 18.04.2019).

Kolip, P (2013): Einflussfaktoren auf den Geburtsmodus: Kaiserschnitt versus Spontangeburt. In: Böcken, J; Braun, B; Repschläger, U: *Gesundheitsmonitor 2012. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Kooperationsprojekt der Bertelsmann Stiftung und der BARMER/GEK*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 182-204. ISBN: 978-3-86793-436-7. URL: [http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx\\_itaoarticles/201209\\_Beitrag.pdf](http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/201209_Beitrag.pdf) (abgerufen am: 16.09.2019).

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention] (2015): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(6): 641-650. DOI: 10.1007/s00103-015-2152-3.