



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.  
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. Stellungnahmen zum Vorbericht

**Ansprechpartnerin:**

Dr. Silvia Klein

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

18. April 2019

**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

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

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundesländer Bayern und Sachsen-Anhalt (Barbara Limmer und Dr. Heidemarie Willer als Vertreterinnen der AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren des G-BA)

Dieser Stellungnahme haben sich Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein angeschlossen (Länder).

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

- für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG Op Gyn)
- für die Perinatologie (DGGG Perinatologie)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) für den Fachbereich Mammachirurgie (DGGG/DGS)

Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

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

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR) – (DKG/DGPR)

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)

Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Fachexpertinnen und -experten aus den Bundesfachgruppen (BFG):

- Dr. Björn Misselwitz – BFG Perinatalmedizin
- Dr. Birthe Schmidt-Reißer – BFG Gynäkologie

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)

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

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Berlin, 30.08.2019

**Stellungnahme der AWMF**  
**zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen**  
**(IQTIG): „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Weiterentwicklung zur**  
**Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur**  
**Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Vorbericht;**  
**Stand 16.08.2019**

Die AWMF wurde am 16.08.2019 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Vorbericht gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.08.2019 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von neun Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese adressieren auch weitere Aspekte, die wir zu berücksichtigen bitten.

**I. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren<sup>1</sup>**

Die Stellungnehmenden halten die im Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren weiterhin nicht für geeignet als Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale, sektorenübergreifende (Krankenhaus-)Kapazitätsplanung in Deutschland. Das IQTIG hat es in nunmehr drei Jahren versäumt, eine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung und ein geeignetes übergeordnetes Konzept hierfür vorzulegen. In Deutschland bestehen weiterhin stationäre Überkapazitäten (in Bezug auf die Anzahl der Betten) verglichen mit anderen OECD Ländern<sup>2</sup>. Insbesondere weist Deutschland viele kleine<sup>3</sup>, nicht sehr gut ausgestattete Krankenhäuser auf. Eine wesentliche planerische Aufgabe ist demzufolge eine adäquate Kapazitätsplanung mit Zentralisierung von Einheiten. Werden an Krankenhäuser Struktur- Prozess- und ggf. Ergebnisindikatoren angelegt, reduziert dies nicht per se - bei Erfüllen dieser Anforderungen- die Gefahr von Überkapazitäten und damit Fehlanreizen – als Beispiel hierfür mögen in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität die Perinatalzentren

---

<sup>1</sup> Die vorliegende Stellungnahme wurde in Abstimmung mit der DGGG erstellt und entspricht dieser in weiten Teilen

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

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

dienen, deren Anzahl in Deutschland im internationalen Vergleich sehr hoch ist<sup>4</sup>. Hier bedarf es einer bedarfsorientierten Systemperspektive<sup>5</sup> und einer jeweils landesweiten Regelung. Auch der vorliegende Bericht scheint sich der Maßgabe „Hauptsache es geschieht schnell etwas“ unterzuordnen. Das IQTIG zitiert erneut als Grundlage für die qualitätsorientierte Planung das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) von 2007<sup>6</sup>. Die dort thematisierten „Area“-Indikatoren fehlen weiterhin im Konzept wie auch jegliche Überlegungen für konzeptionelle Ergänzungen im Sinne einer sektorenübergreifenden Planung. Das SVR Gutachten 2018 positionierte sich zu einem sektorenübergreifenden Vorgehen eindeutig: „Neben den gleichen Vergütungsbedingungen sind einheitliche Vorgaben zur Qualitätssicherung eine essenzielle Voraussetzung ...zur sektorenübergreifenden Angebotsplanung“. Deren Erfordernis wird von den SVR-Autoren in einem eigenen Kapitel erläutert<sup>7</sup>. Seit Verabschiedung des Krankenhausstrukturgesetzes 2016, auf das auch der aktuelle IQTIG – Auftrag zurückgeht, ist somit die Erfordernis sektorenübergreifender regionaler Planungseinheiten weiter deutlich geworden und konkret benannt. Die Stellungnehmenden halten ein sektorenübergreifendes Qualitäts-Konzept bei zunehmender Ambulantisierung<sup>8</sup> für unbedingt erforderlich.

Für solch ein Konzept müssten die Herausforderungen in der medizinischen Versorgung, die durch die immer älter werdende Bevölkerung bestehen einschließlich der Multimorbidität in den Blick genommen werden. Diese werden vom IQTIG bis dato ignoriert.

Es besteht unseres Erachtens dagegen weiterhin die Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen einzelner abteilungsbezogener QI im Vergleich zu anderen Anforderungen wie abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit, wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung mit Vorhalten der erforderlichen Expertise und technischen Ausstattung, die es auch ermöglichen sollten, komplexe Patient\*innen adäquat zu betreuen bzw. Komplikationen beherrschen zu können. Ein Abgleich mit in den Abteilungen vorhandenem Personal und dessen Qualifikation, bzw. den Auswirkungen der gesetzten Pflegepersonaluntergrenzen ist ebenfalls nicht vorgesehen.

Die nun gebildeten „Sets“ verbreitern die Beurteilungsbasis der bisherigen PlanQI in der Geburtshilfe und Gynäkologie nur minimal.

Diese grundsätzliche Kritik der Stellungnehmenden richtet sich nicht nur an das IQTIG, sondern auch an den G-BA, der mit dem Auftrag vom April 2019 die mangelnde konzeptionelle Arbeit befördert mit einem weiteren Rückgriff auf die Verwendung bestehender Qualitätsindikatoren, die nicht für Planungszwecke entwickelt und evaluiert wurden.

Mit den so entwickelten Indikatoren wird keine Akzeptanz für Planungszwecke erzeugt. Dies zeigen auch die Reaktionen auf die Veröffentlichungen der ausschließlich gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren 2018 durch den G-BA<sup>9</sup>.

---

<sup>4</sup> Gerber A et al, Perinatalzentren: Manchmal ist weniger mehr  
Dtsch Arztebl 2008; 105(26): A-1439 / B-1243 / C-1211 (Anmerkung: auch nach 10 Jahren ist die Dichte der Perinatalzentren in Deutschland erheblich höher als in Schweden bei schlechteren Ergebnissen)

<sup>5</sup> Siehe hierzu auch die Stellungnahme des DNVF zum Vorbericht des IQTIG vom 19.03.2016, Abschnitt 1.5 Stufenmodell mit Morbiditätsorientierter Krankenhausplanung [https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/Stellungnahmen/DNVF-Stellungnahme\\_IQTIG\\_PlanQI.pdf](https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/Stellungnahmen/DNVF-Stellungnahme_IQTIG_PlanQI.pdf) [Zugriff 30.08.2019]

<sup>6</sup> Deutscher Bundestag, Unterrichtung durch die Bundesregierung. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen Kooperations- und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung  
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf> [Zugriff 30.08.2019]

<sup>7</sup> Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklungen im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung - Gutachten 2018, <https://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=606> [Zugriff 30.08.2019]

<sup>8</sup> Siehe DNVF Stellungnahme 2016 Abschnitt 6.3

<sup>9</sup> Osterloh F, Planungsrelevante Indikatoren: Länder ziehen nicht mit, Deutsches Ärzteblatt A 2041; 2018

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften befürworten eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung. Sie haben eine große Zahl von Qualitätsanforderungen festgeschrieben (z.Bsp. für Brustzentren, Stroke-Zentren etc.). Wie bereits 2018 festgestellt<sup>10</sup>, zeigen länderspezifische Qualitätsanforderungen in den Krankenhausplänen eine große Heterogenität und Vielfalt. Aus Sicht der Stellungnehmenden sind die Länder in der Pflicht, entsprechend einheitliche Vorgaben umzusetzen. Die künftigen Vorgaben des G-BA, die derzeit zu Zentren und Schwerpunkten ausgearbeitet werden, sind zu übernehmen. Die von zahlreichen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelten und implementierten Qualitätsanforderungen sollten dort integriert werden. Dies kann auch mit Beratung durch Bundesinstitutionen wie das IQTIG geschehen.

Solche einheitlichen Vorgaben vorausgesetzt, wären für viele Bereiche keine oder nur wenige ressourcenintensiven Neuentwicklungen von Indikatoren(sets) zur Qualitätsüberprüfung von Fachabteilungen erforderlich (z.B. im Hinblick auf Ergebnisqualität).

## **II. Identifikation von „Bad Apples“ gelingt nicht mit diesen Indikatoren**

Als Funktion der PlanQI ist offensichtlich beabsichtigt, qualitativ sehr schlechte Abteilungen zu identifizieren („bad apples“). In Hinblick auf das Ziel der Qualitätsförderung ist schon die alleinige Fokussierung auf diesen Ansatz zu hinterfragen. Zudem sind die bisher ausgewählten Indikatoren auch dafür nicht geeignet. Es handelt sich teilweise um Indikatoren zu wenig häufigen Eingriffen (s.a. Stellungnahme der GQMG).

Gerade im Bereich der operativen Gynäkologie decken die Qualitätsindikatoren durch die Beschränkung auf Ovareingriffe nur einen kleinen Teil (max. 20%) der erbrachten operativen Leistungen ab. So wird einer der häufigsten Eingriffe, die Hysterektomie, nicht durch die Qualitätsindikatoren abgebildet. Zusätzlich ist zu bedenken, dass die erfassten Eingriffe am Ovar vielfach nur einen Teil der in einer Abteilung tatsächlich erbrachten Eingriffe darstellen, da diese häufig ambulant erfolgen. Eine Übertragung von „unzureichender“ oder „in erheblichem Masse unzureichender Qualität“ bei den ausgewählten Qualitätsindikatoren im Bereich der Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) auf die Qualität der kompletten gynäkologisch-operativen Versorgung einer Fachabteilung kann somit nicht erfolgen.

Weiterhin sind die Evidenzgrundlagen der Indikatoren in Bezug auf ihre Grenzwerte und/oder Grundgesamtheiten zur Abgrenzung von guter und schlechter (bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“) überwiegend nicht gegeben. Bei verschiedenen der aufgeführten Qualitätsindikatoren führt eine geringe Nennerzahl in Verbindung mit einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich zu statistisch auffälligen Ergebnissen. Somit sind es oft Einzelfälle die in ratenbasierten Qualitätsindikator zu einer statistischen Auffälligkeit führen. Der Einsatz von Qualitätsindikatoren welche primär durch Einzelfälle zu einer statistischen Auffälligkeit führen (exkl. Sentinel-Event-Indikatoren) ist hinsichtlich der Übertragung auf einen kompletten Leistungserbringer zu hinterfragen.

Hier hilft auch nicht die Addition von zwei auffälligen Indikatoren als für eine gerechtfertigte Vergabe von „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ (zur Angemessenheit dieser Definition siehe auch Stellungnahmen der GQMG und der DGIM).

Für detaillierte Ausführungen zu den problematischen inhaltlichen Festlegungen insbesondere der Population und der Grenzwerte siehe die Stellungnahme der DGGG, DGS und der DGHWi sowie im Hinblick auf Weiterentwicklungsbedarf Stellungnahme der GNPI.

---

<sup>10</sup> Siehe AWMF Stellungnahme 2018 zum IQTIG Vorbericht: „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ vom 28.09.2018

### **III. Wissenschaftliche Aufarbeitung der Indikatoren ist ungenügend**

Es ist erstaunlich, wie wenig sorgfältig die Studienevidenz für die jeweiligen Indikatoren aufgearbeitet wurde. Die –oftmals geringe- Aussagesicherheit der Studienbasis der ausgewählten Leitlinienempfehlungen wird in den Schlussfolgerungen ignoriert. Auch unterschiedliche Empfehlungsgrade werden teilweise nicht beachtet. So wurden QI nicht nur auf starke, sondern auch auf abgeschwächte Empfehlungen gestützt, wovon international abgeraten wird.<sup>11</sup>

Erstaunlich ist auch, dass die eingeschlossenen Leitlinien zwar in Hinblick auf ihre methodische Qualität bewertet wurden, die Ergebnisse der Bewertungen jedoch im Weiteren keinen Einfluss auf deren Nutzung als Quellen für die Ableitung von Plan-QI hatte. So wurden auch Leitlinien genutzt, die in der entscheidenden Domäne „Methodische Exaktheit“ außerordentlich schlecht abschnitten, was bei der Auswahl von Quell-Leitlinien nach dem Regelwerk der AWMF unüblich ist<sup>12</sup>.

Auch die fehlende Aufarbeitung der Evidenz für „ergebnisnahe Indikatoren zur Indikationsstellung“ (eine international bislang nicht gebräuchliche Wortneuschöpfung) erscheint keinesfalls gerechtfertigt.

Dieses wenig strukturierte Vorgehen steht in Widerspruch zu der in den ersten Berichten betonten erforderlichen Rechtssicherheit der Indikatoren.

### **IV. Beteiligung der Bundesfachgruppen und der Stakeholder ist ungenügend**

Bei der Auswahl der Indikatoren wurden die klinischen und wissenschaftlichen Expert\*innen in den Bundesfachgruppen erkennbar nicht einbezogen. Dies ist nicht hinnehmbar (siehe dazu auch Stellungnahmen der DGPK und der DGIM). Es verwundert zudem umso mehr, dass das IQTIG den klinisch-wissenschaftlichen Fachexpert\*innen nun eine Stellungnahmefrist von nur knapp 14 Tagen zugesteht.

Es entsteht so der Eindruck, dass bewusst an den Expert\*innen vorbei gearbeitet wird.

### **Fazit**

Der aktuelle Vorbericht enthält Vorschläge für weitere Indikatoren im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe, die in Zusammenschau mit den bereits verabschiedeten Indikatoren für Planungszwecke nicht geeignet sind. Um Fachabteilungen mit „in erheblichem Maße ungenügender Qualität“ zu identifizieren, erscheinen sie ebenfalls ungeeignet. Auch die Übertragbarkeit auf andere Fachabteilungen ist nicht gegeben. Der G-BA und das IQTIG nehmen in Kauf, dass qualitätsorientierte Krankenhausplanung so diskreditiert wird.

---

<sup>11</sup> Nothacker M et al. Reporting standards for guideline-based performance measures. *Impl Sci* 2016 Jan 15;11:6

<sup>12</sup> Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) –Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 30.08.2019).

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner [wagner@awmf.org](mailto:wagner@awmf.org)

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg [kreienberg@awmf.org](mailto:kreienberg@awmf.org)

**Anlage 1:**

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGGG und DGS)

Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-

Kreislaufkrankungen (DGPR)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie (DGPK)

Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)

Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Berlin, 30.08.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## 1. Grundlegende Bewertung des Vorberichts

Gemäß G-BA-Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) werden seit dem Erfassungsjahr 2017 elf Qualitätsindikatoren (QI) aus den QS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (PlanQI) gemäß § 136c Abs. 1 SGB V eingesetzt. Nach dem vom IQTIG im Jahre 2016 entwickelten Konzept weisen die 11 QI auf unzureichende Qualität im Sinne einer Gefährdung der Patientensicherheit hin.

Der G-BA hat am 18.04.2019 das IQTIG beauftragt, bis zum 30.09.2019 zu prüfen, welche weiteren QI aus den ESQS-Verfahren sich als PlanQI eignen. Dazu sind Indikatorensets zu bilden. Die Erweiterung des G-BA-Verfahrens ist zum Erfassungsjahr 2020 geplant. Der Fachabteilungsbezug der QI ist zu beschreiben. Zudem sollen Maßstäbe und Kriterien entwickelt werden, die es den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ermöglichen, eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ von Fachabteilungen festzustellen.

Am 16.08.2019 wurde der Vorbericht zur Stellungnahme vorgelegt. Das IQTIG schlägt vor, die Zahl der Indikatoren von 11 auf 19 zu erweitern. Indikatorensets würden dann in der Gynäkologie und der Geburtshilfe je 7 QI und in der Mammachirurgie 5 QI umfassen.

Die Analyse des Fachabteilungsbezugs über die Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern ergab, dass von den betroffenen Eingriffen der QS-Verfahren lediglich Eingriffe an der Brust in geringem Maße auch außerhalb des Fachgebiets der Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt werden, namentlich in der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgie sowie der Viszeralchirurgie. In den QS-Datensätzen des Jahres 2018 wurde bis auf wenige Ausnahmen, zum Beispiel bei Mammaeingriffen in chirurgischen Abteilungen, „Gynäkologie“, „Geburtshilfe“ oder „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ als Fachabteilung dokumentiert.

Das IQTIG schlägt vor, dass zur Bewertung der Ergebnisse der Krankenhäuser zwei Kriterien anzuwenden seien: Das „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ beinhaltet, dass bei mindestens zwei statistisch signifikant auffälligen Indikatorergebnissen innerhalb eines Indikatorensets eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzunehmen sei. Mit dem „Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug“ soll von den Landesbehörden im Einzelfall beurteilt werden, ob die Ergebnisse für die Qualität der Fachabteilung maßgeblich sind.

Die Bundesärztekammer kann sich dem Vorschlag des IQTIG in der vorgelegten Form nicht anschließen. Zwar wird ein Übergang von Einzelindikatoren zu einer summarischen Betrachtung der Qualität in Indikatorensets begrüßt. Die vorgeschlagenen Indikatorensets erscheinen aber nicht geeignet, die Qualität einer Fachabteilung repräsentativ abzubilden.

Auch dürften die Landesbehörden ohne eigene wissenschaftliche Expertise in der Regel damit überfordert sein, auf Basis der Kriterien rechtssichere krankenhauserplanerische Entscheidungen zu treffen.

Die Bundesärztekammer spricht sich für eine vollständige Neuentwicklung von PlanQI in einem vom G-BA festgelegten stationären Versorgungsbereich durch das IQTIG aus. Ein umfassendes Qualitätsmodell sollte dabei relevante Versorgungsaspekte beinhalten. Sollte die repräsentative Abbildung einer Fachabteilung nicht möglich sein, so ist alternativ die vom Gesetzgeber im KHSG vorgeschlagene Bildung von Grundleistungsbereichen zu prüfen, oder der Fachabteilungsbezug ist zugunsten eines Leistungsbereichsbezugs zu verlassen.

## **2. Vorbemerkung**

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

## **3. Stellungnahme im Einzelnen**

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

### **Zu 1 Einleitung**

#### **Zu 1.1 Hintergrund**

##### **Seite 16**

*„Bestärkt hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 das Anliegen des BMG durch die Anforderung an die Maßstäbe und Kriterien mit dem Blut- und Gewebegesetz (Art. 8 Nr. 8): Diese sollen „eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [...], ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“ (§ 136c Abs. 2 Satz 1 SGB V, Hervorhebung durch die Autorinnen/Autoren).“*

#### **Redaktioneller Hinweis der Bundesärztekammer**

Die korrekte Zitation ist hier: „§ 136c Absatz 2 Satz 2 SGB V [...]“

##### **Seite 17**

*„Wie bereits im Konzept des IQTIG vorgeschlagen, soll schließlich durch eine Bewertung auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ der definierten und abgebildeten, fachabteilungsbezogenen Versorgungsleistungen eines Standorts durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden sowie Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen ermöglicht werden.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

An dieser Stelle werden nicht nur die für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden, sondern auch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen als handelnde Akteure erwähnt, welche durch Bewertung auf Basis der Qualitätsindikatoren die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vornehmen sollen. Diese zweite Ziel- und Anwendergruppe, welche mit den Indikatorergebnissen der Krankenhäuser „arbeiten“ soll, findet gegenwärtig zwar in § 136c SGB V sowie in der PlanQI-RL dahingehend Erwähnung, dass sie alle Ergebnisse erhält, welche auch die Landesbehörden des jeweiligen Landes erhalten. Wie sie aber mit den Ergebnissen umgehen soll oder kann, ist nicht geregelt. So stellt sich zum Beispiel die Frage, ob die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien auf ein konkretes Krankenhaus in ihrem Verantwortungsbereich zu einem anderen Ergebnis kommen können als die jeweilige Landesbehörde.

## **Zu 1.2 Auftragsverständnis**

### **Seite 19:**

*„Gemäß Auftrag sollen „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (zum Beispiel Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ (G-BA 2019). [...] Zur Abbildung der „Aspekte der Qualität“ muss zudem festgestellt werden, dass mit der Formulierung nicht die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG als „konkrete Themen der Versorgungspraxis“ definierten Qualitätsaspekte gemeint sind (IQTIG 2019d: 44), sondern dass „Aspekte der Qualität“ in diesem Zusammenhang als Qualitätsdimensionen aufgefasst werden.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Das IQTIG interpretiert hier den Begriff der „wesentlichen Aspekte der Qualität“, welche gemäß Auftrag des G-BA von den Indikatorensets abgebildet werden sollen. Statt konkreter Themen der Versorgung in der Gynäkologie und Geburtshilfe will das Institut die eher abstrakten und allgemein gehaltenen Qualitätsdimensionen darunter verstehen, die bekannt sind aus Klassifikationen der Literatur, genauer gesagt nach Donabedian (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität), nach dem Health Care Quality Indicators Project (HCQI) der OECD (effectiveness, safety, accessibility, etc.) und nach der vom IQTIG selbst in seinen methodischen Grundlagen gewählten Klassifikation. In der Konsequenz wird dann in den Tabellen 33 bis 35 eine Zuordnung der ausgewählten Indikatoren zu diesen Dimensionen angeboten.

Diese vom IQTIG vorgenommene Begriffsinterpretation des Auftrags erscheint allerdings nicht ganz sachgerecht. Zum einen sind bei den oben genannten Qualitätsdimensionen keine „wesentlichen“ bzw. „unwesentlichen“ Dimensionen zu unterscheiden und zum anderen zeigen die im Auftrags text in Klammern gesetzten Beispiele an (zum Beispiel „Indikationsqualität“), dass diese abstrakten Dimensionen gerade nicht gemeint sind.

Ziel der Bildung von Indikatorensets soll – auch nach dem Willen des Gesetzgebers - die repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung sein. Dies wäre in der Breite gegeben, wenn die wesentlichen Leistungen der Fachabteilung durch die Indikatorensets abgebildet werden (siehe Diskussion des Fachabteilungsbezugs nachfolgend) und in der Tiefe, wenn zu den Leistungen die konkreten Aspekte der Versorgungspraxis abgedeckt werden.

## **Zu 2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

### **Zu 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren**

#### **Seite 21**

*„Das damalige Eignungskriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit soll auftragsgemäß nicht mehr als notwendiges Einschlusskriterium verwendet werden, obwohl natürlich Patientensicherheit weiter ein wichtiger Aspekt der Patientenversorgung ist.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Der Begriff des damaligen (Abschlussbericht 2016) Eignungskriteriums war „Patientengefährdung“. Erst in späteren Berichten wurde der Begriff vom IQTIG zu „Gefährdung der Patientensicherheit“ geändert, vermutlich unter der Erkenntnis, dass er weder wissenschaftlich noch politisch haltbar ist.

Das Konzept der „Gefährdung der Patientensicherheit“ ist allerdings bewusst nicht mehr im aktuellen Auftrag des G-BA enthalten, da es in der Form, in der es vom IQTIG damals entwickelt wurde, obsolet ist. Hierzu sei verwiesen auf die Tragenden Gründe zum G-BA-Beschluss vom 15.12.2016, Seite 4: „Das vom IQTIG in seinem Abschlussbericht vom 31. August 2016 dargestellte Konzept der „Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung“, wonach „bereits Mängel bei Einzelindikatoren planungsrelevant werden können, wenn sie in einer Einrichtung schwerwiegend und anhaltend auftreten“, [...] stellt zwar eine nachvollziehbare Arbeitshypothese dar, vermag letztendlich jedoch nicht zu überzeugen.“

### **Zu 2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb**

#### **Seite 24**

*„Die Datenqualität der Indikatoren nach QSKH-RL wird entsprechend § 9 QSKH-RL stichprobenhaft überprüft: Zum einen werden für alle QS-Verfahren in der statistischen Basisprüfung Auffälligkeitskriterien überprüft und zum anderen wird in ausgewählten QS-Verfahren ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. Für die Auswahl planungsrelevanter Indikatoren wurden die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung für den Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016b) jedoch nicht einbezogen und werden daher auch für die vorliegende Auswahl nicht berücksichtigt.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Die Entscheidung, einen Teil der dem IQTIG vorliegenden Datenvalidierungsergebnisse (statistische Basisprüfung) der letzten Jahre bei den PlanQI überhaupt nicht zu berücksichtigen, ist schwer nachvollziehbar. Das Stichprobenverfahren im Leistungsbereich Gynäkologie wurde zuletzt zum Erfassungsjahr 2009, also vor 10 Jahren durchgeführt, im Leistungsbereich Geburtshilfe zum Erfassungsjahr 2012 und im Leistungsbereich Mammachirurgie zum Erfassungsjahr 2015. Bei so lange zurückliegenden Stichprobenverfahren sollten alle aktuelleren Informationsquellen zur Datenvalidität genutzt werden.

#### **Seite 25**

*„War eines der verwendeten Datenfelder des Qualitätsindikators in der Vergangenheit noch nicht im Datenvalidierungsverfahren, bleibt der Indikator in diesem Auswahlschritt weiter eingeschlossen.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Leider wird in den folgenden Indikatorprüfungen nicht mitgeteilt, bei welchen Indikatoren welche noch nicht geprüften Datenfelder verwendet werden. Die Aussagekraft zur Datenvalidität der QI wird dadurch noch weiter eingeschränkt.

#### **Seite 26**

*„Dieses Auswahlkriterium wurde bereits 2016 verwendet, damit nur solche Indikatoren ausgewählt werden, bei denen die Leistungserbringer bereits vor Einführung in das Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Rahmen des SD Erfahrungen sammeln konnten und der Indikator durch den SD bereits Akzeptanz gefunden hat (IQTIG 2016b).“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Ob ein Indikator „Akzeptanz gefunden hat“, lässt sich nicht daraus ableiten, dass der Strukturierte Dialog (SD) innerhalb von zwei Jahren stattgefunden hat. Dazu hätte man eine Befragung der Krankenhäuser, LQS und Fachgruppen durchführen müssen.

#### **Zu 2.1.3 D – Evidenz**

##### **Seite 27**

*„Eine Prüfung der internen Evidenz konnte im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht durchgeführt werden, da zu den Indikatoren bzw. Prozessen, die im Kriterium D – Evidenz betrachtet werden, keine patientenrelevanten Outcomes in den Daten, die nach QSKH-RL vorliegen, erhoben werden.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Richtig ist, dass das Langzeit-Outcome (zum Beispiel bei Tumorpatientinnen) von den ESQS-Verfahren gegenwärtig noch nicht erfasst wird. Die Aussage, dass in den ESQS-Daten (überhaupt) keine Daten zu patientenrelevantem Outcome vorliegen, ist aber so nicht nachvollziehbar. Zum Beispiel hätte man die Azidose bei Geburt (QI 51831) anhand der ESQS-Daten zum Zustand des Kindes bei Entlassung in Beziehung setzen können. Dies ist übrigens im Abschlussbericht des Jahres 2016 auch geschehen. Damals hatte das IQTIG anhand der QS-Daten keinen Zusammenhang zwischen Azidose und Sterblichkeit nachweisen können. In der Folge war der Indikator nicht in die PlanQI eingeschlossen worden.

#### **Zu 2.3.1**

##### **Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)**

###### **Zu 2.3.1.3**

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

###### **Seite 37**

**und**

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

###### **Seite 39**

*„Unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanten Qualitätsindikator sind nicht zu erwarten [...]“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Diese Aussage ist zu allgemein formuliert. Bei einem Indikator zur Indikationsstellung besteht nicht selten die Gefahr, dass im klinischen Alltag im Zweifelsfall eine Indikation zur OP zu restriktiv gestellt wird, um einer Sanktion (hier dem PlanQI-Verfahren) zu entgehen. Dass ein Normalbefund oder benigner Befund zum Ovar der Patientin vorliegt, wird zudem bei diesem Indikator erst ex post, also nach der OP, festgestellt.

#### **Zu 2.3.1.4**

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

#### **Seite 39**

*„Dieser Indikator gehört nicht zur Indikatorgruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“, da sich das Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ auf die Sicherstellung der Prozesse, die zum Ergebnis führen, bezieht und nicht auf die Indikationsstellung.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Die Aussage, dass QI 612 nicht zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gezählt wird, entspricht der Bundesauswertung 2018 und der Qualitätsindikatorendatenbank 2018.

An anderen Stellen im Bericht wird QI 612 allerdings doch der Indikatorengruppe zugeordnet, so zum Beispiel in Tabelle 32, Seite 95. Da die Zugehörigkeit zu einer Indikatorengruppe im IQTIG-Konzept der „zusammenfassenden Bewertung“ eine zentrale Rolle spielt, sollte im Sinne der Konsistenz geklärt werden, welche Zuordnung vom Institut nun final beabsichtigt ist und ggf. die nächste Bundesauswertung angepasst werden.

#### **Redaktionelle Anmerkung**

Im Vorbericht wird sowohl der Begriff „Indikatorgruppe“ als „Indikatorengruppe“ verwendet.

#### **Seite 40**

*„Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich (Sentinel Event), [...]“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Die Aussage steht im Widerspruch zur Bundesauswertung 2018 und zur Qualitätsindikatorendatenbank 2018. Hier ist der Referenzbereich ratenbasiert (5 %-Perzentil) und kein Sentinel Event.

#### **Zu 2.3.1.5**

### **QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden, Seite 43**

*„Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 349 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.475 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch eine Leitlinie nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnte.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Aus insgesamt 1.824 Leitlinien wurde lediglich eine amerikanische Leitlinie extrahiert, die dann auch nicht spezifisch auf gynäkologische Eingriffe fokussiert. Dies kann kaum als ausreichende Evidenzgrundlage für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator gesehen werden. Denkbar wäre – wenn man den Anmerkungen auf Seite 44 folgt – in anderem Kontext der Einsatz als allgemeiner Surrogatindikator für Pflegepersonalmangel.

### **Zu 2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe**

#### **QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten**

**Seite 46**

*„Die Vermeidung eines nicht indizierten operativen Eingriffs wird als patientenrelevantes Ziel an sich angesehen. Insofern bildet die Kaiserschnitttrate als Indikationsindikator ein für die Patientinnen relevantes Qualitätsziel ab.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

An dieser Stelle zeigt sich erneut wie auch schon in früheren Berichten, dass der Begriff der „Patientenrelevanz“ problematisch ist. Bei der Indikation zur Sectio ist der Patientinnenwunsch nicht selten ein wesentlicher Einflussfaktor. Die Eignung dieses Indikators als planungsrelevanter Indikator ist also keineswegs so eindeutig wie angegeben.

**Seite 47:**

*Da indizierte und nicht indizierte Kaiserschnitte in einem Indikator erfasst werden, könnten Fehlanreize bei Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator darin bestehen, dass notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden oder eine Patientenselektion stattfindet. Dies ist aber sehr unwahrscheinlich, da die aktuellen durchschnittlichen Kaiserschnitttraten in Deutschland mindestens doppelt so hoch sind, wie die von der WHO zur Senkung der mütterlichen und kindlichen Mortalität angegebenen 10 %. Aufgrund des zurzeit perzentilbasierten Referenzbereichs bei insgesamt hohen Kaiserschnitttraten besteht hier viel Spielraum.*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Indikatoren zur Indikationsstellung sind klassischerweise anfällig für unbeabsichtigte Nebeneffekte. Es kann zum Beispiel die Gefahr entstehen, dass im konkreten Einzelfall eine Indikation zur Sectio zu restriktiv gestellt und trotz des Auftretens von Komplikationen eine Geburt via naturalis prolongiert wird, was Kind und Mutter in Gefahr bringen kann. Auch sind potentielle Vermeidungseffekte dadurch, dass ein Krankenhaus die Aufnahme von Schwangeren mit problematischen Konstellationen ablehnt, um seine QS-Verfahrensergebnisse nicht zu gefährden, nicht ausgeschlossen.

Da es um mögliche Gefährdungen in Einzelfällen der klinischen Versorgung geht, sind der Verweis auf hohe Gesamtraten in Deutschland und der eher verharmlosende Hinweis, dass es „viel Spielraum“ gäbe, nicht zielführend.

#### **QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

**Seite 48**

*„Auf der Basis der oben beschriebenen Evidenzaufbereitung ist davon auszugehen, dass ein Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome besteht.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Diese Einschätzung scheint auf Basis der zitierten aktuellen Literaturergebnisse sachgerecht zu sein. Allerdings hätte erwähnt werden können, dass QI 51831 bereits im Abschlussbericht des IQTIG im Jahre 2016 auf seine Eignung als PlanQI-QI überprüft worden war. Damals hatte sich in einer explorativen Untersuchung der QS-Daten kein Unterschied ergeben hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern, in denen mehr Azidosen (bei Frühgeborenen) aufgetreten waren als erwartet wurden und solchen, in denen weniger Azidosen als erwartet aufgetreten waren.

Ein Hinweis auf diese früheren Bewertungsergebnisse des Instituts fehlt im „Abschnitt E – Inhaltliche Bewertung“.

### **Zu 2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie**

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

##### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Die Auswahl dieses Qualitätsindikators ist nachvollziehbar. Eigentlich hätte er schon im ersten Abschlussbericht des IQTIG im Jahre 2016 ausgewählt werden können. Damals erhielt er aber vom Institut die Beurteilung *„Die Nichtdurchführung einer Stanz- und Vakuumbiopsie zur prätherapeutischen Diagnosesicherung wurde vom der Expertengruppe nicht als (Indikations-)Indikator mit Bezug zu einer schweren Gesundheitsschädigung eingestuft. Das Kriterium der Patientengefährdung war damit nicht erfüllt“* (Seite 99). Wie die Ausführungen im vorliegenden Vorbericht zeigen, muss die damalige Einschätzung im Nachhinein wohl als falsch bezeichnet werden. Wenn durch Unterlassen einer Diagnostik das Überleben der Patientin gefährdet ist, müsste dies (nach Diktion des IQTIG) als Gefährdung der Patientensicherheit gesehen werden.

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

##### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Auch dieser Indikator war im Abschlussbericht des Jahres 2016 noch als nicht planungsrelevant eingestuft worden, da er *„nicht mit Patientengefährdung verbunden“* sei (Seite 98). Wie den aktuellen Ausführungen in Verbindung mit Tabelle 35 zu entnehmen ist, war auch diese damalige Einschätzung wohl falsch. Der Indikator ist (nach Diktion des IQTIG) relevant für die Patientensicherheit.

### **Zu 3 Fachabteilungsbezug**

#### **Zu 3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen, Seite 61**

*„Da die Qualitätsindikatoren der QSKH-RL sich stets auf Leistungen beziehen, sind die zugrunde liegenden Leistungen mit der Auswahl der Indikatoren teilweise bereits festgelegt. Sie werden anhand von Ein- und Ausschlusskriterien der Prozedurenkodierung OPS spezifiziert und ggf. durch zusätzliche Diagnose- (ICD), Patienten- und Versorgungsdaten präzisiert. Die einem Qualitätsindikator zugrunde liegenden Leistungen ergeben sich*

- *aus den definierten Leistungen (OPS), die in die Grundgesamtheit eingehen (für die QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) und Geburtshilfe: IQTIG (2019a), IQTIG (2019b)),*

- *wenn der Indikator nicht über Prozeduren ausgelöst wird, aus dem spezifizierten QS-Filter des Verfahrens (für das QS-Verfahren Mammachirurgie: IQTIG (2016a)).“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Die Gegenüberstellung der unterschiedlichen Bildung der Grundgesamtheiten in den QS-Verfahren Gynäkologie und Geburtshilfe einerseits und Mammachirurgie andererseits könnte präzisiert werden. Auch für die QS-Verfahren Gynäkologie und Geburtshilfe findet schließlich eine Einschränkung der Grundgesamtheit durch die Auslösebedingungen des jeweiligen QS-Filters statt.

Vorschlag:

**Gynäkologie und Geburtshilfe:** Prozeduren (OPS) und Diagnosen (ICD) des QS-Filters und zusätzlich je Indikator Ein- und Ausschlusskriterien OPS und ICD, Patienten- und Versorgungsdaten.

**Mammachirurgie:** Prozeduren (OPS) und Diagnosen (ICD) des QS-Filters und zusätzlich je Indikator Ein- und Ausschlusskriterien ICD-O-, TNM-Kodierung, Patienten- und Versorgungsdaten.

Leistungen (OPS) finden sich also in den QS-Verfahren Gynäkologie und Geburtshilfe auf QS-Filter- und Indikatorebene und im QS-Verfahren Mammachirurgie nur auf QS-Filterebene.

### **Redaktioneller Hinweis**

In den Tabellen 16, 20, 21 und 27 müssten die Fallzahlen  $\leq 3$  unter Datenschutzaspekten ebenso mit einem Stern (\*) verblindet werden, wie in den Tabellen im Anhang geschehen.

### **Seite 61**

*„In den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) und Mammachirurgie sollen pro Fall alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs, jedoch insgesamt maximal 10 OPS-Kodes dokumentiert werden.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Diese Aussage ist so nicht ganz richtig bzw. könnte präzisiert werden. Sowohl der Datensatz Gynäkologie als auch der Datensatz Mammachirurgie enthalten Teildatensätze zur Operation, die mehrfach angelegt werden können. So können mehrere Operationen während eines stationären Aufenthalts (Falls) dokumentiert werden. Dies kommt allerdings selten vor: Gemäß Bundesauswertung 2017 wurden zum Beispiel im QS-Verfahren Gynäkologie bei 189.892 Fällen 190.318 Operationen durchgeführt.

Jeder OP-Teildatensatz enthält das Mehrfach-Feld „Operation“, in dem zwischen ein und zehn OPS-Kodes dokumentiert werden können. Bei  $n$  Operationen kann der Datensatz eines Falles theoretisch also bis zu  $n \times 10$  OPS-Kodes enthalten.

Im QS-Verfahren Geburtshilfe kann je Teildatensatz Kind im Datenfeld „Entbindungsmodus“ genau ein OPS-Kode angegeben werden. Hier sind bei  $n$  Kindern  $n$  OPS-Kodes anzugeben. Gemäß Bundesauswertung 2017 hatten zum Beispiel 761.176 Mütter insgesamt 776.188 Kinder.

Zu den Tabellen in 3.1.2 bis 3.1.4 müsste also angegeben werden, wie bei mehreren Operationen pro Fall verfahren wurde. Zudem wäre es hilfreich für das QS-Verfahren Geburtshilfe anzugeben, ob jeweils bei den QI die Grundgesamtheit je Mutter oder je Kind/Geburt gerechnet wird; die Angabe „Fall“ ist zu ungenau.

### **Zu 3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe**

Ein Vergleich der in Tabelle 2.2 des Anhangs aufgeführten vollständigen OPS-Kode-Aufstellungen je Qualitätsindikator mit den Ergebnissen der Bundesauswertung Geburtshilfe 2018 zu diesem Indikator zeigt z. T. Abweichungen:

Bei QI 500045 und QI 52449 sind die Summen in Tabelle 2.2 und die jeweilige Fallzahl in der Bundesauswertung identisch (231.260 Geburten bzw. 749.024 Mütter).

Bei anderen Indikatoren weichen die Zahlen ab: Beispielsweise ergibt für QI 1058 die Summe der OPS-Kodes in Tabelle 2.2 9.570 Fälle, während in der Bundesauswertung 9.873 Fälle (Kinder/Sectiones) ausgewiesen werden. Da für jedes Kind im Pflicht-Datenfeld „Entbindungsmodus“ genau ein OPS-Kode dokumentiert werden muss, müssten die Zahlen gleich hoch sein. Gleiches gilt für QI 51803: Die Summe der OPS-Kodes ergibt 693.365, während in der Bundesauswertung bei diesem QI 699.235 Fälle (reife Lebendgeborene) ausgewiesen werden. Dass in Tabelle 2.2 weniger OPS-Kodes als Fälle in der Bundesauswertung gezählt werden, bedarf der Klärung.

### **Zu 3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen**

#### **Seite 74**

*„Darüber hinaus muss aber die Frage beantwortet werden, 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.“*

#### **Redaktionelle Anmerkung der Bundesärztekammer**

Es müsste korrekterweise von Weiterbildung gesprochen werden:

„[...] weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Weiterbildung gehören.“

#### **Seite 75**

*„[...] Die Suche in den Weiterbildungsordnungen, Richtlinien und Logbüchern ergab außerhalb der gynäkologisch-geburtshilflichen Weiterbildung.“*

#### **Redaktionelle Anmerkung der Bundesärztekammer**

Eine „gynäkologisch-geburtshilfliche Weiterbildung“ gibt es nicht, sondern eine Weiterbildung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“.

### **Tabelle 29 Zuordnung von Weiterbildungsordnungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen.**

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Nach der Verabschiedung der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 steht aktuell die Umsetzung der MWBO in die jeweiligen Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern an. Das führt dazu, dass Tabelle 29 in nächster Zeit ggf. angepasst werden müsste. Mit

einer Umsetzung der MWBO in allen Landesärztekammern ist voraussichtlich Ende 2020 zu rechnen.

Im Tabellenkopf sollte auf die Facharzt-Weiterbildung Plastische und Ästhetische Chirurgie (neu 2018: Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie) Bezug genommen werden. "Teilgebiete" sieht die MWBO nicht mehr vor.

### **Zu 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen**

#### **Seite 79**

*„Datenbasis war ebenfalls der Bundesdatenpool (Stand: Mai 2019) der QS-Daten der Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018. Jeder Datensatz enthält ein Muss-Feld „Fachabteilung“. Es ist nicht spezifiziert, ob das Datenfeld mit der versorgenden oder der entlassenden Fachabteilung eines Standorts befüllt werden soll.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Dass der Inhalt des Datenfeldes nicht präzise spezifiziert ist, stellt eigentlich einen Mangel des Datensatzes dar. Die Aussagekraft von Auswertungsergebnissen auf der Basis eines solchen Feldes ist zwangsläufig eingeschränkt, da ja nicht klar ist, welche Fachabteilung bei Verlegungsketten innerhalb eines Krankenhauses hier dokumentiert wurde.

#### **Seite 79**

*„Die sich ergebenden Organisationseinheiten wurden folgenden Fach- bzw. Teilgebieten zugeordnet:*

- *„Gynäkologie und Geburtshilfe“ (GYN/GEB),“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Im Folgenden ist von „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ die Rede. Die Terminologie sollte eindeutig sein.

#### **Seite 82**

*„Zusammenhänge mit anderen Fachabteilungen sind quantitativ sehr gering und daher vernachlässigbar.“*

#### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Diese Aussage ist sehr pauschal. Es werden keine Grenzen diskutiert, jenseits derer ein Fachabteilungsbezug eines QI als nicht mehr eindeutig anzusehen ist.

### **Zu 4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets**

#### **Seite 87**

*„Mit den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL der drei QS-Verfahren ist eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben [...] Die Qualitätsförderung der QSKH-RL bezieht sich traditionell punktuell auf begrenzte Leistungsabschnitte, wo Förderung sinnvoll ist. Sie kann aber die Qualität von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln nicht abbilden.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Diese Aussagen sind zu unterstreichen. Als Konsequenz würde sich die Schlussfolgerung ergeben, dass die Indikatoren der ESQS zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung nicht geeignet sind. Dennoch wird in der Folge der Versuch unternommen, durch Aufsummieren von Ergebnissen dieser Indikatoren „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einer Fachabteilung zu ermitteln.

#### **Zu 4.2.5 Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug**

*„Das Kriterium der Maßgeblichkeit kann nur in Kenntnis der einzelnen betroffenen Abteilung entschieden werden. Es geht dabei zum Beispiel um folgende Fragen:*

- *Traten als „unzureichend“ eingestufte Mängel bei Indikatorergebnissen von mehr als einem QS-Verfahren auf? Traten diese Mängel in einem oder in unterschiedlichen organisatorischen Bereichen der zu prüfenden Einrichtung auf (zum Beispiel gleiche oder unterschiedliche Fachabteilungen)?*
- *Traten Mängel bei einzelnen Qualitätsindikatoren eher akzidentell auf, oder sind sie eher als systematische oder organisatorische Fehler der Abteilung einzustufen?*
- *Betreffen diese Mängel nur einen unbedeutenden Teil des Leistungsgeschehens oder betreffen sie einen relevanten Teil der Versorgungsleistungen dieser Abteilung?*
- *Handelt es sich um Mängel der Patientenversorgung, um Mängel in der Dokumentation oder um Verfahrensfehler des Standorts im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 11 plan. QI-RL?*

[...]

*Die endgültige Einstufung einer Abteilung nach dem Kriterium der Maßgeblichkeit kann nur durch konkreten Fachabteilungsbezug durch die Landesplanungsbehörde oder die Landesverbände der Krankenkassen oder die Ersatzkassen erfolgen.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Das IQTIG führt das Konstrukt der „Maßgeblichkeit“ ein. Exemplarisch werden Fragen aufgeführt, welche in diesem Kontext von den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen bzw. Ersatzkassen zu stellen seien. Unabhängig von der möglichen sprachlichen Verwirrung (zum Beispiel „in erheblichem Maße, aber nicht maßgeblich [...]“) wird hier die entscheidende Frage bei qualitätsbasierten Entscheidungen, nämlich „Sind die Indikatorergebnisse repräsentativ für die Gesamtqualität der Fachabteilung?“ auf die Landesebene verschoben. Ohne einen klaren Leitfaden, wie zum Beispiel Checklisten oder ergänzendes standardisiertes Datenmaterial über die Fachabteilungen dürfte die Landesebene aber mit dieser Aufgabe überfordert sein.

Es wird zudem nicht beschrieben, wie zu verfahren ist, wenn eine Fachabteilung Leistungen in allen drei QS-Verfahren erbringt, was im Übrigen häufig der Fall sein dürfte (zum Beispiel Abteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe). Sind dann die Indikatorensets einzeln oder übergreifend zu werten?

#### **Zu 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung**

*„Da die Indikatoren nicht zur Abbildung einer zusammenhängenden Leistung oder Prozedur entwickelt worden sind, kann diese im Konzept vom 21. Dezember 2018 (IQTIG 2018a [unveröffentlicht]) empfohlene Vorgehensweise bei den verfügbaren Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nur beschränkt umgesetzt werden. Anders als neu zu entwickelnde planungsrelevante Indikatoren liegen den Indikatoren nach QSKH-RL weder ein explizites Qualitätsmodell zugrunde noch ein klinisch oder*

*inhaltlich zusammenhängender versorgungsbezogener Prozess. Auch werden keine fachabteilungsbezogenen Leistungsbündel abgebildet.“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Erneut wird zurecht aufgeführt, dass sich die Indikatoren der ESQS eigentlich nicht eignen. Dennoch werden den Indikatoren tabellarisch Dimensionen aus verschiedenen Klassifikationen zugeordnet. Dies soll augenscheinlich den Eindruck vermitteln, dass die Indikatoren zumindest eine gewisse Vielfalt von Aspekten der Versorgung abdecken.

### **Zu 4.3.3 Mammachirurgie**

#### **Tabelle 35**

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ des QS-Verfahrens Mammachirurgie erhält als einziger Indikator keine Zuordnung zur Patientensicherheit. Dies ist kaum nachvollziehbar, da der inhaltlich ähnliche Indikator QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaringriff mit Gewebentfernung“ der Patientensicherheit zugeordnet ist. Allerdings muss angemerkt werden, dass der Begriff der Patientensicherheit vom Institut stark ausgeweitet wurde. So werden zum Beispiel klassische Komplikationsindikatoren „umgelabelt“ zum Patientensicherheitsindikator. Eine Klärung und trennscharfe Verwendung der Begriffe wäre wünschenswert.

Das ausgewählte Indikatorenset der Mammachirurgie besteht nur aus Prozessindikatoren. Durch Verwendung der in den methodischen Grundlagen des IQTIG eingeführten Wortschöpfung der „ergebnisnahen“ Prozessindikatoren wird suggeriert, dass auch die Ergebnisqualität mit im Set enthalten sei.

### **Zu 4.4.1 Methodik der empirischen Analysen**

#### **Tabelle 37**

Das IQTIG kündigt an, bis Ende September eine Berechnung vorzulegen, wieviel Krankenhäuser in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 nach der im Vorbericht vorgeschlagenen Berechnungsweise bei mindestens zwei Indikatoren/Indikatorengruppen in den drei betroffenen QS-Verfahren auffällige Ergebnisse aufweisen würden. Dabei soll bei den bereits als PlanQI verwendeten Indikatoren das Beurteilungsergebnis „unzureichende Qualität“ nach dem Stellungnahmeverfahren herangezogen werden und bei den neu hinzugekommenen Indikatoren die statistische Auffälligkeit. Diese Vorgehensweise ist ungewöhnlich, da hier verschiedene Ebenen (endgültige Qualitätsbewertung bei alten Indikatoren und statistische Signifikanz bei neuen Indikatoren) vermischt werden. Es wäre möglicherweise aussagekräftiger, alle Indikatoren in Tabelle 37 nach dem gleichen Kriterium (statistische Signifikanz) aufzuführen und zu kombinieren.

### **Zu 5.3 Ausblick**

*„Anschließend sollten Entwicklungsarbeiten sowohl im Bereich der derzeitigen Qualitätssicherungsverfahren als auch für neue Qualitätssicherungsverfahren begonnen werden....Auf diese Art und Weise können die QI-Sets bereits in der Entwicklung breiter angelegt sein hinsichtlich der Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen und hinsichtlich einer umfassenderen Adressierung der Leistungen von Fachabteilungen, was wiederum eine bessere fachliche Grundlage für die Differenzierung*

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG  
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,  
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

---

*der Qualitätsbewertung liefert. Die neu zu entwickelnden QI-Sets könnten auch Indikatoren zur Strukturqualität enthalten...“*

### **Kommentar der Bundesärztekammer**

Diesem abschließenden Vorschlag des Instituts wird zugestimmt. Neu zu entwickelnde Indikatorensets müssten von vornherein einerseits das Spektrum eines Fachgebiets besser abbilden und andererseits relevante Aspekte der Versorgung abdecken. Natürlich sind auch Strukturmerkmale, zum Beispiel wie Personal- und Geräteausstattung, einzubeziehen.

## 4. Zusammenfassung

### Abgleich des Vorberichts mit dem Auftrag

Der vorliegende Vorbericht des IQTIG ist das Resultat des Auftrags des G-BA vom 18.04.2018. Der Auftrag gliederte sich in drei Teilaufgaben (a bis c):

#### a) Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren aus den ESQS-Verfahren

Der Auftrag umfasste die Prüfung weiterer Indikatoren aus den ESQS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren und die Bildung von Indikatorensets aus allen empfohlenen Indikatoren.

Das IQTIG schlägt neben den bereits im ersten Bericht 2016 empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren insgesamt acht Indikatoren als Ergänzung zur Bildung von Indikatorensets vor.

Vier Qualitätsindikatoren (Gynäkologie: QI 612, QI 52283, Mammachirurgie: QI 50719, QI 51848) waren 2016 noch ausgeschlossen worden, da sie nach damaliger Auffassung nicht die „Patientengefährdung“ adressierten. Da die „Patientengefährdung“ bzw. „Gefährdung der Patientensicherheit“ auftragsgemäß nun nicht mehr thematisiert werden sollte, wurden sie aktuell für geeignet bewertet.

Drei der nun ausgewählten Indikatoren waren im Jahre 2016 noch als „nicht reif“ beurteilt worden, da sie damals noch nicht lange genug im Echtbetrieb gewesen waren (Gynäkologie: QI 60685, QI 60686, Geburtshilfe: QI 52249). Ein Indikator (QI 51831) war 2016 noch ausgeschlossen worden, da man aus den QS-Daten damals keinen Einfluss der Azidose auf die Sterblichkeit hatte feststellen können. Nun aber wurde dieser Indikator eingeschlossen, da nach einer aktuellen Recherche Studienergebnisse auf einen solchen Einfluss schließen lassen.

Die Literaturrecherche zu den Indikatoren, die vom IQTIG für den Vorbericht erneut vorgenommen wurde, erscheint ausführlich und sorgfältig. Aktuelle Literatur scheint ausreichend berücksichtigt worden zu sein. Der Erkenntnisgewinn, der sich durch die Hinzunahme weiterer ESQS-Indikatoren zu den bereits vorhandenen PlanQI ergibt, hält sich allerdings in Grenzen:

Drei der vier neuen Indikatoren aus dem QS-Verfahren Gynäkologie (QI 612, QI 60585, QI 60686) werden mit dem bereits vorhandenen QI 10211 zu einer „Indikatorengruppe“ (Entfernung des Ovars oder der Adnexe) zusammengefasst, bringen also wenig inhaltlich neue Aspekte. Der QI 52283 (Transurethraler Dauerkatheter) ist eigentlich fachgebietsunspezifisch und beleuchtet eher pflegerische Qualität.

Im QS-Verfahren Geburtshilfe wurden mit QI 52249 (Kaiserschnitttrate) und QI 51831 (Azidose) immerhin zwei neue Aspekte hinzugefügt.

Im QS-Verfahren Mammachirurgie fällt der zusätzliche QI 50719 (Lymphknotenentnahme bei DCIS) mit dem PlanQI 2163 (Axilladissektion bei DCIS) in eine Indikatorengruppe, deckt also wiederum einen ähnlichen Aspekt ab. Lediglich die prätherapeutische Diagnosesicherung (QI 51846) stellt hier einen neuen Qualitätsaspekt dar.

Die im Auftrag geforderte Abbildung „wesentlicher Aspekte der Qualität“ durch die Indikatorensets wird vom Institut dahingehend interpretiert, dass die Indikatoren tabellarisch verschiedenen Klassifikationen (Donabedian, HCQI-Projekt der OECD, IQTIG-Klassifikation) zugeordnet wurden. Dabei wird – wie schon den letzten PlanQI-Berichten – der Begriff der „Patientensicherheit“ inflationär und ohne trennscharfe Begriffsklärung verwendet. Fast jeder Qualitätsindikator würde demnach (auch) die Patientensicherheit adressieren. Durch den

Neologismus des „ergebnisnahen“ Prozessindikators wird suggeriert, dass auch das vorgeschlagene Indikatorenset der Mammachirurgie, das eigentlich nur Prozessindikatoren enthält, indirekt auch die Ergebnisqualität beinhaltet.

Als Ergebnis wird im Vorbericht vorgeschlagen, die Liste der PlanQI von insgesamt 11 auf 19 zu erweitern. Die Indikatorensets würden dann in der Gynäkologie aus 7 QI, in der Geburtshilfe aus 7 QI und in der Mammachirurgie aus 5 QI bestehen.

An mehreren Stellen im Vorbericht weist das Institut zu Recht darauf hin, dass die Indikatorensets gar nicht alle relevanten Qualitätsaspekte abbilden können, da sie nicht aus einem systematischen Qualitätsmodell abgeleitet worden seien. Leider wird in der Abschlussempfehlung an den G-BA auf diese bedeutende Einschränkung nicht hingewiesen. Die oben genannte nachträgliche Zuordnung der Indikatoren zu einer Klassifikation kann nicht als gleichwertiger Ersatz gelten.

Das IQTIG gibt auftragsgemäß eine Einschätzung zu möglichen negativen Effekten der neu vorgeschlagenen Indikatoren ab. Mitunter erscheint diese Einschätzung zu positiv (zum Beispiel QI 52.249 Kaiserschnitttrate: Patientenselektion „sehr unwahrscheinlich“).

## **b) Identifikation der Leistungen und Leistungsbündel und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs**

Gemäß Auftrag waren die „fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel“ zu identifizieren und „in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“. Die Leistungsbündel wurden in Form von OPS-Kode-Listen je Indikatorgrundgesamtheit dargestellt.

Der fachliche Bezug der Leistungen wurde vorgenommen in Form einer Volltextsuche der fachgebietsspezifischen Stichworte „Ovar“, „Eierstock“, „Adnexe“, „Geburt“, „Sectio“, „Kaiserschnitt“, „Brust“, „Mamma“ sowie der unspezifischen Begriffe „Laparoskopie“ und „Resektion“ in den Weiterbildungsordnungen bzw. Weiterbildungslogbüchern der Ärztekammern. Hierbei kam man zu dem Schluss, dass die in den Indikatoren adressierten Ovar- bzw. Adnexeingriffe, Eingriffe an der Brust sowie Geburten fast ausschließlich dem Fachgebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe zuzuordnen seien. Lediglich in der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgie sowie der Viszeralchirurgie würden demnach auch Eingriffe an der Brust durchgeführt.

Der „krankenhausorganisatorische Bezug“ der Leistungen wurde hergestellt, indem für jeden Qualitätsindikator geprüft wurde, welche Fachabteilung im QS-Datensatz des Erfassungsjahrs 2018 dokumentiert worden war. Bis auf wenige Ausnahmen, zum Beispiel bei Mammaeingriffen in chirurgischen Abteilungen, wurde als Fachabteilung „Gynäkologie“, „Geburtshilfe“ oder „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ dokumentiert.

Als Ergebnis konstatiert das Institut einen fachlichen und organisatorischen Bezug aller zugrundeliegenden Leistungen der betroffenen QS-Verfahren zu Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe. Zusammenhänge mit anderen Fachabteilungen seien quantitativ „sehr gering und daher vernachlässigbar“.

Das Ergebnis, dass Eingriffe an den Adnexen, an der Brust bei Brustkrebs sowie Geburten nicht von anderen ärztlichen Fachgebieten und kaum in anderen Fachabteilungen durchgeführt werden, ist wenig überraschend. Für diese Aussage zur Spezifität des Indikatorensets hätte es der durchgeführten Analysen eigentlich nicht bedurft.

Die entscheidende Frage, ob das Indikatorenset die Qualität einer Fachabteilung auch sensitiv, d. h. repräsentativ abbildet oder wie es in der Begründung zum KHSG zu § 136c Absatz 1 SGB V heißt (Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015, Seite 96), ob die „Zusammenschau eines

Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung“ ermöglicht, wird dadurch nicht beantwortet. Das Spektrum des Fachgebiets der Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist bekanntlich sehr viel größer als nur die genannten Operationen und Entbindungen. Da das Institut für den Bericht ohnehin alle Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern analysiert hat, hätte die Gegenüberstellung des fachlichen Gesamtspektrums des Gebiets Frauenheilkunde und Geburtshilfe und das durch die Indikatoren abgedeckte Spektrum zumindest diskutiert werden können.

Stattdessen soll nach dem Konzept des Instituts die gesamte Fragestellung der Sensitivität des Indikatorensets unter dem neu kreierten Kriterium der „Maßgeblichkeit“ auf die Ebene der Landesbehörden und Landesverbände der Kassen und Ersatzkassen verschoben werden. Diese sollen entscheiden, ob die Ergebnisse der Indikatoren in einem konkreten Fall die Qualität einer betroffenen Fachabteilung widerspiegeln oder nicht. Ohne weitere systematische Unterstützung dürften sie allerdings damit überfordert sein, auf dieser Basis rechtssichere Entscheidungen zu fällen.

Dass das IQTIG die Repräsentativität der Indikatoren(sets) für einen medizinischen Fachbereich bzw. für das Behandlungsspektrum eines Fachgebiets im vorliegenden Vorbericht überhaupt nicht thematisiert, ist erstaunlich, zumal der Vorbericht im Jahre 2016 sowie der Abschlussbericht zur Neu- und Weiterentwicklung im Jahre 2018, damals mit der Definition von „Grundleistungsbereichen“, durchaus diskutabile Ansätze enthält.

### **c) Empfehlung von Maßstäben und Kriterien zur Beurteilung einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“**

Der Auftrag erfordert „ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets“. Hintergrund dieser einschränkenden Formulierung ist der in früheren Berichten des IQTIG zu beobachtende Versuch, Qualitätsbeurteilungen auch über rechtliche Definitionen vorzunehmen.

Im G-BA ist ausführlich diskutiert worden, was unter Maßstäben und Kriterien zu verstehen ist und welche Rolle dabei dem G-BA einerseits und der Landesebene andererseits zukommt. Dabei ist man zu dem Schluss gekommen, dass nach gegenwärtiger Rechtslage die Vorgaben des G-BA für die Bundesländer nicht zu restriktiv sein dürfen. Ein Algorithmus, bei dessen Anwendung quasi automatisch „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ von Fachabteilungen ermittelt wird, darf nicht das Ziel der Entwicklung des IQTIG sein. Der Landesebene muss stets ein ausreichender fachlicher Bewertungsspielraum erhalten bleiben. Das IQTIG war in dem vorliegenden Vorbericht sichtlich bemüht, diese Vorgaben einzuhalten.

Als Maßstäbe für Indikatorensets werden – analog zu früheren Berichten – die Qualitätsziele in Verbindung mit den Referenzbereichen der Einzelindikatoren gesehen. Neu ist die Definition der Kriterien. Zum einen soll dies das sogenannte „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ sein. Während ein Einzelindikator bei statistischer Auffälligkeit und fehlenden Ausnahmetatbeständen „unzureichende Qualität“ anzeigen soll, soll im Indikatorenset das Vorliegen von statistischer Auffälligkeit bei mindestens zwei Indikatorengruppen oder Einzelindikatoren eines QS-Verfahrens das Urteil „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründen. Ob dieses Kriterium erfüllt ist, ergäbe sich aus den Ergebnisdaten, die das IQTIG den Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen jährlich übermittelt.

Die Grenze von mindestens zwei auffälligen Indikatorengruppen oder Einzelindikatoren sei – so räumt das IQTIG ein – eine bewusste Setzung. Eine Indexbildung mehrerer Indikatoren war schon im Auftrag ausgeschlossen worden. Von einer Gewichtung der Indikatoren untereinander rät das Institut nachvollziehbar ab. Erstaunlicherweise wird das Vorliegen von sta-

tistischen Auffälligkeiten über die Grenzen eines der drei QS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie hinweg nicht thematisiert. Dies dürfte im vorliegenden Fall gar nicht selten sein, da in Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mehrheitlich Eingriffe aus allen drei QS-Verfahren durchgeführt werden.

Eine Berechnung, wie viele Fachabteilungen in Deutschland gemäß der QS-Ergebnisse der Jahre 2017 und 2018 nach dem IQTIG-Kriterium auffällig wären, will das Institut im Abschlussbericht nachliefern.

Aus Sicht der Bundesärztekammer lässt sich mit zwei auffälligen Indikatoren möglicherweise eine Qualitätsaussage zu einer Leistung treffen, nicht aber zu einer ganzen Fachabteilung. Nichtsdestotrotz stellt der methodische Vorschlag im Vorbericht eine Verbesserung gegenüber dem Konzept der „Patientengefährdung“ von 2016 dar, in dem theoretisch bereits ein statistisch auffälliger Indikator die Schließung einer ganzen Fachabteilung begründet hätte.

Zum anderen schlägt das IQTIG das Kriterium der „Maßgeblichkeit im konkretem Fachabteilungsbezug“ vor. Die Verantwortung für dieses Kriterium läge vollständig auf Landesebene. Mit Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung sollte hier hinterfragt werden, „ob die durch das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Versorgungsqualität der Fachabteilung maßgeblich zu berücksichtigen sind“. Dabei sollen die Akteure auf Landesebene unter anderem analysieren, ob in betroffenen Krankenhäusern systematische und organisatorische Defizite in der Fachabteilung vorliegen oder ob Mängel nur „akzidentell“ auftraten.

Dieses Kriterium soll augenscheinlich kompensieren, dass die Indikatorensets selbst keine für die Qualität einer Fachabteilung repräsentative Aussage zulassen. Grundsätzlich sind sorgfältige Einzelfallprüfungen vor weitreichenden Schritten krankenhauplanerischer Maßnahmen sicher zu begrüßen. Allerdings dürften die Analysen mitunter komplexer Konstellationen in den Krankenhäusern die Landesbehörden und auch die Krankenkassen, die in der Regel über keine eigene spezifische wissenschaftliche Expertise verfügen, überfordern. Hilfestellungen, wie zum Beispiel systematische Kriterienkataloge oder Checklisten, werden vom IQTIG nicht angeboten. Eine zwischen Landesbehörden und Krankenkassen oder zwischen verschiedenen Bundesländern vergleichbare Kriterienanwendung dürfte so nicht zu gewährleisten sein.

Da dieses zweite Kriterium der Maßgeblichkeit im Vorbericht zu vage gehalten ist und für die Landesebene wenig handhabbar sein dürfte, stellt das Gesamtkonzept nach Einschätzung der Bundesärztekammer nicht die im Auftrag geforderte „fundierte fachliche Grundlage“ für die Qualitätsbeurteilung auf Landesebene dar.

## **Fazit und Empfehlung der Bundesärztekammer**

Bei aller Kritik an Details des Konzepts darf nicht vergessen werden, unter welchen Rahmenbedingungen das IQTIG den nun mittlerweile vierten Entwicklungsbericht zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgelegt hat. Der Auftrag des G-BA erforderte es, in nur fünf Monaten eine erneute Indikatorprüfung durchzuführen und das bestehende Konzept der Maßstäbe und Kriterien zu überarbeiten. Das ist dem Institut fristgerecht gelungen. Der G-BA wiederum steht seinerseits unter Zeitdruck, da nach Willen des BMG die Richtlinie (plan. QI-RL) bis Jahresende 2019 so überarbeitet werden soll, dass ein ausreichender Fachabteilungsbezug und die Beurteilung der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ ermöglicht werden.

Ein Grundgedanke im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) war es, die vorhandenen ESQS-Indikatoren zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung zu verwenden, um schneller ein vorzeigbares Ergebnis zu erreichen. Ein Einstieg in die qualitätsorientierte Krankenhauspla-

nung mit einer vollständig neuen Verfahrensentwicklung war damals als zu langwierig angesehen worden. Allerdings hat sich in den letzten Jahren erwiesen, dass der Rückgriff auf die Indikatoren der ESQS nicht zielführend ist, da diese Indikatoren historisch unter völlig anderer Zielstellung entwickelt worden sind.

Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt der vorliegende Vorschlag, Indikatorensets aus den QS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung zu verwenden, insofern zwar eine Verbesserung gegenüber dem vorherigen Konzept dar, als dass der Fokus nicht mehr auf dem Konstrukt der „Patientengefährdung“ bzw. der „Gefährdung der Patientensicherheit“ liegt. Die für die Krankenhausplanung unabdingbare Repräsentativität für die Qualität einer Fachabteilung ist aber weiterhin nicht gegeben, weder in der Breite (fachliches Spektrum der Fachabteilung) noch in der Tiefe (relevante Aspekte der Versorgung).

Insofern sind die im Ausblick (Kapitel 5.3) des Vorberichts getroffenen Empfehlungen des Instituts zu unterstützen:

*„Anschließend sollten Entwicklungsarbeiten [...] für neue Qualitätssicherungsverfahren begonnen werden. Dies würde einhergehen mit der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren in ggf. neuen Versorgungsbereichen, Grundleistungsbereichen und Leistungsbündeln, bei denen von Anfang an der Zweck der Krankenhausplanung stärker berücksichtigt wird. Auf diese Art und Weise können die QI-Sets bereits in der Entwicklung breiter angelegt sein hinsichtlich der Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen und hinsichtlich einer umfassenderen Adressierung der Leistungen von Fachabteilungen, was wiederum eine bessere fachliche Grundlage für die Differenzierung der Qualitätsbewertung liefert. Die neu zu entwickelnden QI-Sets könnten auch Indikatoren zur Strukturqualität enthalten, sodass die Nutzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für weitere Planungszwecke (Zulassung) ermöglicht wird.“*

Die Bundesärztekammer spricht sich in diesem Sinne für eine vollständige Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch das IQTIG aus.



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

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

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

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

Per E-Mail an: [PlanQI@iqtig.org](mailto:PlanQI@iqtig.org)

Ihr Zeichen

Unser Zeichen  
G26-K9100-2018/8-13

München,  
30.08.2019

Ihre Nachricht vom  
16.08.2019

Unsere Nachricht vom

**Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.“ (Stand 16.08.2019)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglieder der Arbeitsgruppe planungsrelevante Qualitätsindikatoren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie im Namen unserer Bundesländer Sachsen-Anhalt und Bayern geben Frau Dr. Willer und die Unterzeichnerin nachfolgende Stellungnahme ab.

Diese Stellungnahme wird mitgetragen von Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein.

1. Erfüllung der Auflage des BMG vom 24.02.2017

Das BMG hat dem G-BA aufgegeben bis zum 31. Dezember 2019 „weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ zu beschließen. „Die Festlegungen müssen den Ländern eine fundier-

te fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, mindestens fachabteilungsbezogen auch „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen.“

Eine fachabteilungsbezogene Qualitätsaussage ist im vorliegenden Vorbericht des IQTIG nicht vorgesehen, so dass die BMG-Auflage in diesem Punkt derzeit als nicht erfüllt anzusehen ist. Lediglich zu den einzelnen QS-Verfahren (Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie) werden Aussagen getroffen, nicht aber zur identifizierten zugehörigen Fachabteilung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ im Gesamten. Als Folge könnten von Seiten der Länder lediglich einzelne Leistungen ausgeschlossen werden. Die Schließung einer Fachabteilung ist aufgrund des vorgelegten Vorschlags des IQTIG nicht möglich.

Das IQTIG stellt in seinem Vorbericht selbst fest, dass mit „den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL der drei QS-Verfahren eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben“ ist (Seite 87 des Vorberichts).

Es erscheint daher umso wichtiger, den weiteren Entwicklungsprozess von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch außerhalb der QSKH-RL zeitnah voranzutreiben. Dies kommt auch in dem von den Ländern erarbeiteten Konsensuspapier deutlich zum Ausdruck.

## 2. Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Beurteilung von „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ durch die Länder

Teil 3 der Beauftragung des IQTIG sieht vor „ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets zu empfehlen. Die Maßstäbe und Kriterien müssen den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets (ohne Indexbildung) beurteilen zu können, und

sind so auszugestalten, dass der für die Länder erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten bleibt.“

Der laut Vorbericht wesentliche Schritt zur Beurteilung, ob die Qualität in erheblichem Maße unzureichend ist, ist die vom IQTIG eingeführte „Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug“. Diese Maßgeblichkeit ist durch die Länder eigenständig zu bestimmen. Maßstäbe oder Kriterien zur Beurteilung der Maßgeblichkeit werden nicht vorgeschlagen, so dass die Umsetzung der Beauftragung des G-BA in diesem Punkt mit dem Vorbericht noch nicht erfüllt ist. Der Vorbericht ist an dieser Stelle zu vertiefen.

Die im Vorbericht auf S. 87 angesprochene Bildung von besonders kritischen Konstellationen von unzureichenden Indikatorergebnissen wird leider nicht weiter verfolgt.

### 3. Wissenschaftliche Fundierung

Das IQTIG weist an verschiedenen Stellen des Vorberichts auf mangelnde wissenschaftliche Evidenz hin (u.a. bei der Prüfung der empfohlenen Indikatoren und bei der Betrachtung von zwei Indikatoren als Indiz für die Erheblichkeit der unzureichenden Qualität). Dies führt automatisch zu einem Verlust der Rechtssicherheit.

Mit freundlichen Grüßen



Barbara Limmer  
Regierungsdirektorin



Deutsche Gesellschaft der  
Plastischen, Rekonstruktiven und  
Ästhetischen Chirurgen

**Geschäftsstelle DGPRÄC** Luisenstraße 58 – 59 10117 Berlin

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail an: PlanQI@iqtig.org

**Stellungnahme DGPRÄC zu:  
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur  
Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines  
Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und  
Kriterien zur Bewertung“**

29. August 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Einladung zur Stellungnahme und kommentieren  
nachfolgend zu:

- Ergebnisse der Indikatorauswahl: 2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie
- Fachabteilungsbezug: 3.1.4 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie
- Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung: 4.3.3 Mammachirurgie

**Fachabteilungsbezug**

Es erfolgt eine Zuordnung von Weiterbildungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen. Hier wird bereits auf das Fachgebiet plastische und ästhetische Chirurgie (WBO Länder und Logbücher/Richtlinien) hingewiesen. In der Facharzt Ausbildung werden unter anderem konstruktive, rekonstruktive und ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich mikrochirurgischer, Laser- Ultraschall- und minimalinvasiver Techniken sowie Nah- und Fernlappenplastiken mit und ohne Gefäßanschluss im Brust-bereich bzw. im Rumpf- und Brustbereich, einschl. ästhetische Eingriffe zur Veränderung der Brustform abgedeckt. Dies ist die einzige Facharztweiterbildung, die den rekonstruktiv notwendigen Anteil in der Mammachirurgie umfassend abdeckt, weshalb wir die Beteiligung eines Facharztes für Plastische und Ästhetische Chirurgie als Qualitätsindikator in der Mammachirurgie ansehen.

**Deutsche Gesellschaft der  
Plastischen, Rekonstruktiven und  
Ästhetischen Chirurgen e. V.**

Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de  
info@dgpraec.de

**Präsident**

Univ.-Prof. Dr. med.

Riccardo Giunta, München

**Vizepräsident**

Univ.-Prof. Dr. med.

Lukas Prantl, Regensburg

**Sekretär**

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.

Michael Sauerbier, Frankfurt/Main

**Schatzmeisterin**

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

**Registergericht:**

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg  
VR 29519 B

**Steuernummer**

27/620/58766

**USt-IdNr.**

DE258829160

## **Mammachirurgie in der Plastischen Chirurgie und Rekonstruktion mit Eigengewebe**

Im Bereich der Mammachirurgie sind neben den im Dokument genannten Qualitätsindikatoren, die für die primäre Behandlung der Tumorerkrankung essentiell sind, noch weitere Aspekte zu berücksichtigen.

Gerade in der Mammachirurgie spielt die Integrität des Körpers für die Patientinnen zur Krankheitsbewältigung eine zentrale Rolle. Um das Ziel einer möglichst natürlichen Wiederherstellung der Brust zu verfolgen, sind schon im Rahmen der Tumoroperation multiple Aspekte zu beachten, welche auch Einzug in die gängige Leitlinie gefunden haben. Anbei einige Zitate, um deutlich zu machen welchen wichtigen Stellenwert onkoplastische Techniken und Rekonstruktion durch lokale Maßnahmen im Bereich der Mammachirurgie einnehmen.

„...prätherapeutischen Konsils eine gezielte Operationsplanung. Hier können die Ausdehnung der Operation unter Einbeziehung der onkologischen Sicherheitsabstände, evtl. notwendige onko-plastische Operationen zur Rekonstruktion des operativen Defektes und die Wünsche der Patientin zu einem operativen Gesamtkonzept zusammengeführt werden.“<sup>1</sup>

Entsprechend konstatiert auch die Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren auf Seite 3: „Nach durchgeführtem operativen Eingriff ist eine Planung einer therapeutischen Gesamtstrategie vor dem operativen Eingriff nicht mehr möglich.“

Die Leitlinie führt zu den komplexen Verfahren weiter aus: „...Gleiches gilt auch für die onkoplastischen Operationstechniken. Der vermehrte Einsatz von intramammären Rekonstruktionen mit glandulärer Rotationslappen-Technik zur Vermeidung größerer Gewebsdefekte und die Defektdeckung mittels lokaler Lappen-techniken, insbesondere mittels thorakoepigastrischem Verschiebelappen, ermöglichen heute eine Brusterhaltung auch bei größeren Gewebsresektionen mit annehmbaren kosmetischen Ergebnissen und wiederhergestellter Körperintegrität bei maximaler onkologischer Sicherheit.“<sup>2</sup>

Und weiter: „...Für die Defektdeckung mit ortsständigem Gewebe nach brusterhaltender Operation können verschiedene operative Methoden im Rahmen onkoplastischer Therapiekonzepte angewendet werden (z. B. lokale glanduläre Lappenplastiken, Tumorage-adaptierte-Reduktion oder Rotationslappen).“<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Registernummer: 032-045OL, S. 64

<sup>2</sup> Ebd., S. 66

<sup>3</sup> Ebd., S. 91

Wie wichtig die Wiederherstellung der Brust im Rahmen der Mammachirurgie ist, wird einer weiteren eindeutigen Leitlinien Empfehlung deutlich:

„Plastisch rekonstruktive Eingriffe, 4.22. Evidenzbasierte Empfehlung, Brustrekonstruktion Empfehlungsgrad A, Jede Patientin, bei der eine Mastektomie durchgeführt wird, soll über die Möglichkeit einer sofortigen oder späteren Brustrekonstruktion bzw. den Verzicht auf rekonstruktive Maßnahmen aufgeklärt werden; dabei sollte ein Kontakt zu Betroffenen bzw. Selbsthilfegruppen oder Selbsthilfeorganisationen angeboten werden.“<sup>4</sup>

Dass die Beratung so früh wie möglich durch einen Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie erfolgen sollte zeigt der folgende Abschnitt:

„.... Die Entscheidung, ob die Brustrekonstruktion sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt, ist abhängig von der individuellen Situation der Patientin und ihren Wünschen. Eine Sofortrekonstruktion kann für die Patientin mit geringerer psychischer Belastung verbunden sein. Manche Frauen wünschen sich allerdings nach der Diagnosestellung und Primärtherapie des Mammakarzinoms einen zeitlichen Abstand, um sich mit den Möglichkeiten plastischer Operationen in Ruhe auseinandersetzen zu können. Die Möglichkeiten der Brustrekonstruktion umfassen Implantate, Eigengewebe oder die Kombination von beiden. Welches Verfahren für die einzelne Patientin infrage kommt, hängt neben der persönlichen Vorstellung der Patientin auch ab von den körperlichen Gegebenheiten (Größe der Brust, Eigengewebe vorhanden) und ob eine Strahlentherapie geplant oder früher erfolgt ist. Nach vorausgegangener Bestrahlung ist der Brustwiederaufbau mit körpereigenem Gewebe der Anwendung von Expandern oder Implantaten vorzuziehen, da bestrahltes Gewebe nur noch eingeschränkt dehn- und formbar ist. Falls eine Strahlentherapie geplant ist, sollte zunächst ein Expander oder ein Implantat im Sinne eines Spacers eingesetzt werden und die Gewebsreaktion nach der Bestrahlung abgewartet werden, um dann über die optimale Rekonstruktionstechnik (autolog/alloplastisch) zu entscheiden. Eine angleichende Operation der gegenseitigen Brust kann erforderlich werden, um ein symmetrisches Bild zu erreichen. Die Wiederherstellung der Brustwarze erfolgt durch Rekonstruktion des MamillenAreola-Komplexes und/oder durch Tätowierung.“<sup>5</sup>

Beim ausgedehnten Mammakarzinom ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Beteiligung eines plastisch – ästhetischen Chirurgen essentiell: „Bei größeren Brustwandexzisionen können Defektdeckungen mit Hautlappen notwendig werden. Ggf. ist ein interdisziplinäres operatives

---

<sup>4</sup> Ebd., S. 94

<sup>5</sup> Ebd., S 94

Vorgehen in Kooperation mit der Plastischen Chirurgie erforderlich. Wird eine R0-Resektion erreicht, beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate 40–60%.<sup>6</sup>

Die Leitlinie „Brustrekonstruktion mit Eigengewebe“ führt unter 2.2.1. aus: „Alle rekonstruktiven Techniken der Brust haben eine relevante, postoperative Gesamtkomplikationsrate.“ Vor diesem Hintergrund erscheint uns die Qualifikation des Operateurs von besonderer Bedeutung. Beim Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie handelt es sich um ein chirurgisches Fach der Techniken ohne konkreten Organbezug. Die umfassende Weiterbildung in mikrochirurgischen Techniken erscheint uns elementar für einen komplikationsarmen Eingriff und führt zu den nachfolgenden Empfehlungen. Wir möchten weiterhin darauf hinweisen, dass die Rekonstruktion mit Eigengewebe im Gegensatz zur Implantatrekonstruktion ein dauerhaftes, natürliches Ergebnis ermöglicht. Es kommt nicht zu Fremdkörpergefühlen, die Brust altert natürlich.

#### **Empfehlungen der DGPRÄC zur Implementierung von zusätzlichen Qualitätsindikatoren:**

- Vorstellung der Patientin bei rekonstruktivem Plastischen Chirurgen vor primärer Tumor Operation
- Aufklärung über plastisch chirurgische Möglichkeiten der Brustrekonstruktion schon bei Diagnosestellung durch einen Facharzt für Plastische und ästhetische Chirurgie
- Facharztstandard Plastische und Ästhetische Chirurgie bei der Brustrekonstruktion
- Wiederherstellung der Form und Funktion als Qualitätskriterium
- Körperliche Integrität als Qualitätskriterium

Mit Freundlichen Grüßen

gez. PD Dr. med. Anja M. Boos  
Kommission Qualitätssicherung DGPRÄC

---

<sup>6</sup> Ebd, S. 201

## Literatur

1. S3 Leitlinie Brustrekonstruktion mit Eigengewebe, Registernummer 015 – 075  
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-075.html>
2. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Registernummer: 032-045OL  
[https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-045OLI\\_S3\\_Mammakarzinom\\_2019-08.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2019-08.pdf)
3. Qualitätssicherung in der Plastischen Chirurgie - Erste Erfahrungen mit der Tracerdiagnose Mammareduktion, H. Menke, J. Bechthold, R. R. Olbrisch, Handchir MikrochirPlast Chir 2000; 32: 155±158
4. Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren  
[https://onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/BZ\\_Verfahrensanweisung\\_rekonstrOP\\_170809.pdf?v=23665340](https://onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/BZ_Verfahrensanweisung_rekonstrOP_170809.pdf?v=23665340)



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

**Präsident**  
Prof. Dr. Anton Scharl

Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
D – 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0) 30 514883333  
Telefax: +49 (0) 30 51488344  
[stimmungen@dggg.de](mailto:stimmungen@dggg.de)  
[www.dggg.de](http://www.dggg.de)

29.08.2019

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)**

zum IQTIG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

### **„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“**

#### **Für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“.

Als Fachgesellschaft freuen wir uns über die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen. Dieses möchten wir folgend für den Fachbereich Operative Gynäkologie gerne in Anspruch nehmen.

#### **Stellungnahme:**

##### **I. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

Die Stellungnehmenden halten die im Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren weiterhin nicht für geeignet als Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale, sektorenübergreifende (Krankenhaus-)Kapazitätsplanung in Deutschland. Das IQTIG hat es in nunmehr drei Jahren versäumt, neben eines übergeordneten Konzepts eine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung vorzulegen. In Deutschland bestehen weiterhin stationäre Überkapazitäten (in Bezug auf die Anzahl



der Betten) verglichen mit anderen OECD Ländern<sup>1</sup>. Insbesondere weist Deutschland viele kleine<sup>2</sup>, nicht sehr gut ausgestattete Krankenhäuser auf. Eine wesentliche planerische Aufgabe ist demzufolge eine adäquate Kapazitätsplanung mit Zentralisierung von Einheiten. Werden an Krankenhäuser Struktur- Prozess- und ggf. Ergebnisindikatoren angelegt, reduziert dies nicht per se - bei Erfüllen dieser Anforderungen- die Gefahr von Überkapazitäten und damit Fehlanreizen – als Beispiel hierfür mögen in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität die Perinatalzentren dienen, deren Anzahl in Deutschland im internationalen Vergleich sehr hoch ist<sup>3</sup>. Hier bedarf es einer bedarfsorientierten Systemperspektive<sup>4</sup> und einer jeweils landesweiten Regelung. Auch der vorliegende Bericht scheint sich der Maßgabe „Hauptsache es geschieht schnell etwas“ unterzuordnen. Das IQTIG zitiert erneut als Grundlage für die qualitätsorientierte Planung das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) von 2007<sup>5</sup>. Die dort thematisierten „Area“-Indikatoren fehlen weiterhin im Konzept wie auch jegliche Überlegungen für konzeptionelle Ergänzungen im Sinne einer sektorenübergreifenden Planung. Das SVR Gutachten 2018 positionierte sich zu einem sektorenübergreifenden Vorgehen eindeutig: „Neben den gleichen Vergütungsbedingungen sind einheitliche Vorgaben zur Qualitätssicherung eine essenzielle Voraussetzung ...zur sektorenübergreifenden Angebotsplanung“. Deren Erfordernis wird von den SVR-Autoren in einem eigenen Kapitel erläutert<sup>6</sup>. Seit Verabschiedung des Krankenhausstrukturgesetzes 2016, auf das auch der aktuelle IQTIG – Auftrag zurückgeht, ist somit die Erfordernis sektorenübergreifender regionaler Planungseinheiten weiter deutlich geworden und konkret benannt. Die Stellungnehmenden halten ein sektorenübergreifendes Qualitäts-Konzept bei zunehmender Ambulantisierung<sup>7</sup> für unbedingt erforderlich.

Für solch ein Konzept müssten die Herausforderungen in der medizinischen Versorgung, die durch die immer älter werdende Bevölkerung bestehen einschließlich der Multimorbidität in den Blick genommen werden. Diese werden vom IQTIG bis dato ignoriert.

Es besteht unseres Erachtens dagegen weiterhin die Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen einzelner abteilungsbezogener QI im Vergleich zu anderen Anforderungen wie abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit, wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung mit Vorhalten der erforderlichen Expertise und technischen Ausstattung, die es auch ermöglichen sollten, komplexe Patient\*innen adäquat zu betreuen bzw. Komplikationen beherrschen zu können. Ein Abgleich mit in den Abteilungen vorhandenem Personal und dessen Qualifikation, bzw. den Auswirkungen der gesetzten Pflegepersonaluntergrenzen ist ebenfalls nicht vorgesehen.

<sup>1</sup> Busse R, Krankenhausstruktur weder bedarfs- noch qualitätsorientiert- zu viele Häuser, zu viele Betten, zu wenig Zentralisierung, 2018 verfügbar unter: <https://de.slideshare.net/AOK-Bundesverband/fohlensatz-prof-dr-reinhard-busse-fachgebiet-management-im-gesundheitswesen-tu-berlin-zum-krankenhausreport-2018>

<sup>2</sup> Dies verdeutlicht z.B. auch Anhang C.2 des Berichts – häufige Operationen werden überwiegend in Häusern mit >20 OPS Ziffern pro Jahr erbracht.

<sup>3</sup> Gerber A et al, Perinatalzentren: Manchmal ist weniger mehr Dtsch Arztebl 2008; 105(26): A-1439 / B-1243 / C-1211 (Anmerkung: auch nach 10 Jahren ist die Dichte der Perinatalzentren in Deutschland erheblich höher als in Schweden bei schlechteren Ergebnissen)

<sup>4</sup> Siehe hierzu auch die Stellungnahme des DNVF zum Vorbericht des IQTIG vom 19.03.2016, Abschnitt 1.5 Stufenmodell mit Morbiditätsorientierter Krankenhausplanung

<sup>5</sup> Wird noch eingefügt

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

<sup>7</sup> Siehe 4 Abschnitt 6.3



Die nun gebildeten „Sets“ verbreitern die Beurteilungsbasis der bisherigen PlanQI in der Geburtshilfe und Gynäkologie nur minimal.

Diese grundsätzliche Kritik der Stellungnehmenden richtet sich nicht nur an das IQTIG, sondern auch an den G-BA, der mit dem Auftrag vom April 2019 die mangelnde konzeptionelle Arbeit befördert mit einem weiteren Rückgriff auf die Verwendung bestehender Qualitätsindikatoren, die nicht für Planungszwecke entwickelt und evaluiert wurden.

Mit den so entwickelten Indikatoren wird keine Akzeptanz für Planungszwecke erzeugt. Dies zeigen auch die Reaktionen auf die Veröffentlichungen der ausschließlich gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren 2018 durch den G-BA<sup>8</sup>.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften befürworten eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung. Sie haben eine große Zahl von Qualitätsanforderungen festgeschrieben (z.B. für Brustzentren, Stroke-Zentren etc.). Wie bereits 2018 festgestellt<sup>9</sup>, zeigen länderspezifische Qualitätsanforderungen in den Krankenhausplänen eine große Heterogenität und Vielfalt. Aus Sicht der Stellungnehmenden sind die Länder in der Pflicht, entsprechend einheitliche Vorgaben umzusetzen. Die künftigen Vorgaben des G-BA, die derzeit zu Zentren und Schwerpunkten ausgearbeitet werden, sind zu übernehmen. Die von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelten Qualitätsanforderungen sollten integriert werden. Dies kann mit Beratung durch Bundesinstitutionen wie das IQTIG geschehen.

Solche einheitlichen Vorgaben vorausgesetzt, wären für viele Bereiche keine oder nur wenige ressourcenintensiven Neuentwicklungen von Indikatoren(sets) zur Qualitätsüberprüfung von Fachabteilungen erforderlich (z.B. im Hinblick auf Ergebnisqualität).

## **II. Identifikation von „Bad Apples“ gelingt nicht mit diesen Indikatoren**

Als Funktion der PlanQI ist offensichtlich beabsichtigt, qualitativ sehr schlechte Abteilungen zu identifizieren („bad apples“).

Die bisher ausgewählten Indikatoren sind jedoch auch dafür nicht geeignet. Es handelt sich teilweise um Indikatoren zu wenig häufigen Eingriffen.

Gerade im Bereich der operativen Gynäkologie decken die Qualitätsindikatoren durch die Beschränkung auf Ovareingriffe nur einen kleinen Teil (max. 20%) der erbrachten operativen Leistungen ab. So wird einer der häufigsten Eingriffe, die Hysterektomie, nicht durch die Qualitätsindikatoren abgebildet. Zusätzlich ist zu bedenken, dass die erfassten Eingriffe am Ovar vielfach nur einen Teil der in einer Abteilung tatsächlich erbrachten Eingriffe darstellen, da diese häufig ambulant erfolgen. Eine Übertragung von „unzureichender“ oder „in erheblichem Masse unzureichender Qualität“ bei den ausgewählten Qualitätsindikatoren im Bereich der Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) auf die Qualität der kompletten gynäkologisch-operativen Versorgung einer Fachabteilung kann somit nicht erfolgen.

Weiterhin sind die Evidenzgrundlagen der Indikatoren in Bezug auf ihre Grenzwerte und/oder Grundgesamtheiten zur Abgrenzung von guter und schlechter (bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“) überwiegend nicht gegeben. Bei

<sup>8</sup> Osterloh F, Planungsrelevante Indikatoren: Länder ziehen nicht mit, Deutsches Ärzteblatt A 2041; 2018

<sup>9</sup> Siehe AWMF Stellungnahme 2018 zum IQTIG Vorbericht: „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ vom 28.09.2018



verschiedenen der aufgeführten Qualitätsindikatoren führt eine geringe Nennerzahl in Verbindung mit einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich zu statistisch auffälligen Ergebnissen. Somit sind es oft Einzelfälle die in ratenbasierten Qualitätsindikator zu einer statistischen Auffälligkeit führen. Der Einsatz von Qualitätsindikatoren welche primär durch Einzelfälle zu einer statistischen Auffälligkeit führen (exkl. Sentinel-Event-Indikatoren) ist hinsichtlich der Übertragung auf einen kompletten Leistungserbinger zu hinterfragen.

Hier hilft auch nicht die Addition von zwei auffälligen Indikatoren als für eine gerechtfertigte Vergabe von „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“.

Beispielhaft seien die problematischen Festlegungen detaillierter am Beispiel jeweils eines der empfohlenen gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren aufgeführt:

1) QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Das IQTiG empfiehlt, diesen Indikator zusätzlich in die Liste der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren neu aufzunehmen.

Seit vielen Jahren wird speziell dieser QI in der Bundesfachgruppe „Operative Gynäkologie“, beim IQTiG sehr kontrovers diskutiert.

Als Voraussetzung zur Verwendung dieses QI müsste zunächst nachgewiesen werden, dass 1. die Rate an Infektionen bei wiederholter Einmalkatheterisierung (EK) oder suprapubischem Blasen-Katheter (SBK) gleich ist, wie der Verzicht auf einen Dauerkatheter (DK) und 2. Kein DK, EK und SBK weniger Infektionen hervorrufen als ein DK mit einer Liegedauer über 24 Stunden. Entsprechende Studien hierzu liegen aber nicht vor.

Die Evidenzlage zu diesem QI ist ausgesprochen dürftig, die letzte aktuelle und verwertbare Literatur stammt aus 1999<sup>10</sup> oder davor<sup>11</sup>. Das IQTiG gibt hier teilweise ausländische Leitlinien als Referenz an, diese fußen allerdings ebenfalls auf Literatur die älter als 15 Jahre ist.

Die Grenze von 24 Stunden als maximale Liegedauer scheint willkürlich gewählt, Studien zur Korrelation zwischen der Häufigkeit der nosokomialer Infektionen des unteren Harntraktes und der Liegedauer eines transurethralen Blasenkatheeters die die Grenze von 24 Stunden beweisen fehlen.

Eine Empfehlung (allerdings auch von 1999) zur Anlage eines SBK geht von einer Liegedauer von mehr als 5 Tagen aus: „Suprapubische Blasenverweilkatheter sollten zur Umgehung der Harnröhre bei längerfristig Katheterisierten (> 5 Tage) und nach größeren Eingriffen unter Beachtung der Kontraindikationen bevorzugt werden (Kategorie IB)“ und „Bei Kurzzeitdrainage (≤ 5 Tage) kann zwischen transurethralem Blasenverweilkatheter, suprapubischem Blasenverweilkatheter oder streng aseptischem, intermittierendem Einmalkatheterismus gewählt werden (Kategorie IB)“<sup>12</sup>. Allerdings stammen die Studien zu diesen Empfehlungen aus 1981<sup>13</sup>.

<sup>10</sup> A prospective study of pathogenesis of catheter-associated urinary tract infections.

Tambyah PA, Halvorson KT, Maki DG., Mayo Clin Proc. 1999 Feb;74(2):131-6.

<sup>11</sup> A prospective study of pathogenesis of catheter-associated urinary tract infections. Tambyah PA, Halvorson KT, Maki DG., Mayo Clin Proc. 1999 Feb;74(2):131-6.

<sup>12</sup> 3 Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 1999; 42:806

<sup>13</sup> Wong ES, Hooton TM: Guideline for the prevention of catheter-associated urinary tract infections. Infect Control 2 (1981) 126-130



Auch die Empfehlung der KRINKO <sup>14</sup> von 2015 spricht nur davon „die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken (Kat. IB), eine zeitliche Einschränkung auf 24 Stunden oder weniger findet sich nicht.

Das Cochrane Review “Policies for the removal of short-term indwelling urethral catheters” von 2004 <sup>15</sup> kommt ebenfalls zum Fazit, dass es lediglich Hinweise aber keine echte Evidenz gibt, dass Patientinnen von einer frühen Entfernung des Dauerkatheters (“midnight removal”) profitieren könnten: “There is suggestive, but inconclusive evidence of a benefit from midnight removal of the indwelling urethral catheter”.

Insgesamt ist festzustellen, dass der QI aufgrund mangelnder Evidenz als Planungsrelevanter QI völlig ungeeignet ist.

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

Dieser Indikator hat das Manko, dass nicht alle Frühgeborenen dieser Messung unterzogen werden und er eigentlich nur in Perinatalzentren relevant ist. Darüberhinaus ist die Entscheidung bei extrem frühen iatrogenen Frühgeburten, ob wegen drohender Intrauteriner Hypoxie die Schwangerschaft beendet werden soll, sehr schwierig. Bei Wachstumsretardierung soll nach Leitlinie bis zur 32. SSW die Entscheidung zur Entbindung von der Veränderung des Ductus venosus abhängig gemacht werden. Dieses ist jedoch ein später Befund, welcher bei seiner Diagnose bereits mit erheblicher Azidose einhergehen kann. Der QI ist also nicht als PlanQI geeignet.

### **III. Wissenschaftliche Aufarbeitung der Indikatoren ist ungenügend**

Es ist erstaunlich, wie wenig sorgfältig die Studienevidenz für die jeweiligen Indikatoren aufgearbeitet wurde. Die Studienbasis von Empfehlungen in Leitlinien wird in ihrer Aussagesicherheit in den Schlussfolgerungen ignoriert. Auch unterschiedliche Empfehlungsgrade in verschiedenen Leitlinien werden teilweise nicht beachtet. Dieses oberflächliche Vorgehen steht in eigenartigem Widerspruch zu der in den ersten Berichten betonten erforderlichen Rechtssicherheit der Indikatoren.

### **IV. Beteiligung der Bundesfachgruppen und der Stakeholder ist ungenügend**

Bei der Auswahl der Indikatoren wurden die klinischen und wissenschaftlichen Expert\*innen in den Bundesfachgruppen erkennbar nicht einbezogen. Dies verwundert umso mehr, als das IQTiG den Fachexperten nun eine Stellungnahmefrist von nur knapp 14 Tagen zugesteht.

Es entsteht der Eindruck, dass bewusst an den Expert\*innen vorbei gearbeitet wird.

<sup>14</sup> Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl 2015; 58:641–650, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

<sup>15</sup> Policies for the removal of short-term indwelling urethral catheters. Griffiths R, Fernandez R., Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jan 25;(1):CD004011



**V. Konzept der abteilungsbezogenen Erfassung von Qualität – Operationalisierung des IQTIG ist nicht übergreifend nutzbar**

Das IQTIG setzt zur abteilungsbezogenen Erfassung der Qualität auf OPS-Codes. Weiterhin muss angemerkt werden, dass so nur operative Eingriffe erfasst werden können. Die gesamte nicht-operative Medizin ist auf diese Weise nicht abbildbar.

**IV. Fazit:**

Der aktuelle Vorbericht enthält Vorschläge für weitere Indikatoren im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe, die in Zusammenschau mit den bereits verabschiedeten Indikatoren für Planungszwecke nicht geeignet sind. Um Fachabteilungen mit „in erheblichem Maße ungenügender Qualität“ zu identifizieren, erscheinen sie ebenfalls ungeeignet. Auch die Übertragbarkeit auf andere Fachabteilungen ist nicht gegeben. Der G-BA und das IQTIG nehmen in Kauf, dass qualitätsorientierte Krankenhausplanung so diskreditiert wird.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Die Stellungnahme wurde durch Frau Professor Seelbach-Göbel, Frau Doktor, Nothacker, Herrn Doktor Goerke, Herrn Professor Wagner und Herrn Doktor Zoche verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl  
Präsident der DGGG e.V.



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

**Präsident**  
Prof. Dr. Anton Scharl

Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
D – 10117 Berlin  
Telefon: +49 (0) 30 514883333  
Telefax: +49 (0) 30 51488344  
[stellungnahmen@dggg.de](mailto:stellungnahmen@dggg.de)  
[www.dggg.de](http://www.dggg.de)

02.09.2019

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)**

zum IQTiG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

### **„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“**

#### **Zu den Qualitätsindikatoren in der Perinatologie 2019**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“.

Als Fachgesellschaft freuen wir uns über die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen. Dieses möchten wir folgend zu den Qualitätsindikatoren in der Perinatologie 2019 gerne in Anspruch nehmen.

#### **Stellungnahme:**

Das IQTiG legt fest, dass Vergleiche mittels Qualitätsindikatoren fair sind, wenn die Indikatorwerte mittels Risikoadjustierung um patientenbezogene Einflüsse bereinigt werden, die nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind.

Die Majorität der PlanQI bezieht sich auf die Versorgung von Patientinnen mit Frühgeburt bzw. mit Risikoparametern Frühgeborener. Das bedingt die Relevanz, dass Ergebnisindikatoren risikoadjustiert sein müssen, falls sie als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Rahmen der krankenhausplanerischen Intervention verwendet werden sollen. Die Überprüfung der Evidenzgrundlage der Qualitätsindikatoren, ausgehend von ihrem derzeitigen Qualitätsziel muss laut IQTiG für sämtliche Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren angewendet werden. Für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, muss eine jederzeit aktuelle systematische Recherche vorausgesetzt werden, sowohl nach evidenzbasierten



Leitlinien als auch systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten für den Recherchezeitraum der jeweils letzten fünf Jahre.

Die DGGG erstellt aktuell nationale evidenzbasierte Leitlinien (S3), die sich auf den Versorgungskontext in Deutschland beziehen und qualitätsindikator-spezifische Empfehlungen liefern zu den Themen „Sectio caesarea“ und „vaginale Geburt am Termin“. Diese sind in die Bewertung kontinuierlich einzubeziehen.

## **Einzelbewertung der planungsrelevanten QIs in der Geburtshilfe**

### **1. 330 Antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeborenen**

Es besteht für diese Risikogruppe zunehmend Evidenz, dass eine unnötige Kortikoidgabe bei Neugeborenen zu Nebenwirkungen führen kann, deren endgültigen Folgen noch nicht abschließend beurteilt werden können. Eine Übertherapie scheint daher im Gegensatz zur Durchführung der Kortikoidtherapie im Risikokollektiv das derzeit größere Problem.

Der Parameter ist in der derzeitigen Form nicht geeignet, die Qualität einer Abteilung beim Management von Frühgeburten zu bewerten.

Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 21;3:CD004454. doi: 10.1002/14651858.CD004454.pub3.

### **2. 50045 Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittoperationen**

Bei der antenatalen Gabe eines Antibiotikums im Rahmen einer Sektio sind aufgrund von aktuellen Daten aus der Literatur negative Auswirkungen auf das Neugeborene nicht auszuschließen. Der Parameter ist daher als Qualitätsparameter nur bedingt geeignet.

Prophylactic antibiotics before cord clamping in cesarean delivery: a systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2018 May;97(5):521-535. doi: 10.1111/aogs.13276. Epub 2017 Dec 30.

### **3. 52249 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Kaiserschnitttrate**

Der Parameter ist geeignet einen Teilaspekt der geburtshilflichen Qualität einer Abteilung zuverlässig zu beschreiben.

### **4. 1058 E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten**

Risikoadaptiert relevanter Parameter.

### **5. 51831 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Azidoserate bei Frühgeborenen**

Siehe bereits vorliegende Stellungnahme

### **6. 318 Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten.**

Für eine optimale Betreuung eines Frühgeborenen ist die Anwesenheit eines neonatologischen Teams mit einem Pädiater mit neonatologischer Expertise erforderlich (QRS-FR). Der Parameter bildet daher eine sehr bedingte Qualität der Betreuung von Frühgeborenen ab.

### **7. Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

Risikoadaptiert relevanter Parameter. Eine Zusammenführung von geburtshilflichen und neonatologischen Parametern ist essentiell, um die Betreuung von kranken



Reifgeborenen zuverlässig bewerten zu können. Der Parameter ist daher nur bedingt geeignet die geburtshilfliche Qualität einer Abteilung zu bewerten.

## **8. Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten**

Keine Ergänzungen

### **Weiterentwicklung**

Die aktuellen PlanQI erfassen einerseits die Versorgung von Frühgeborenen und andererseits globale outcome-Parameter, die allerdings bezüglich der Maximalversorgungsstrukturen ebenfalls risikoadaptierter Berücksichtigung bedürfen. Zur Optimierung der Geburtshilfe bezüglich der Versorgung von Patientinnen mit drohender Frühgeburt werden keine Maßnahmen erfasst, die eine evidenzbasierte strukturierte Reduktion von Frühgeburten erfassen. Hier sollte zukünftig beispielsweise die Erfassung des Zeitraumes der Schwangerschaftsverlängerung bei frühem vorzeitigem Blasensprung gemessen werden.

Die geäußerten grundsätzlichen Bedenken zur Verwendung der Qualitätsindikatoren der bisherigen gesetzlichen Qualitätssicherung für Planungszwecke sind anderweitig in unseren Stellungnahmen ausführlich erläutert. Sie gelten uneingeschränkt auch für den Bereich Geburtshilfe. Darauf wird hier nicht eingegangen.

Die Stellungnahme wurde durch Herrn Professor Frank Louwen, Herrn Professor Michael Abou-Dakn und Herrn Doktor Dietmar Schlembach verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl  
Präsident der DGGG e.V.



Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften · Hausvogteiplatz 12 · 10117 Berlin

Repräsentanz der DGGG  
und Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
10117 Berlin  
Telefon: 030 / 514 88 33 33  
Telefax: 030 / 514 88 344  
E-Mail: [stellungnahmen@dggg.de](mailto:stellungnahmen@dggg.de)

29. August 2019

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)**

zum IQTIG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

### **„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“**

#### **Für den Fachbereich Mammachirurgie**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“.

Wenn wir uns als Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) und Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) auch prinzipiell freuen, dass offensichtlich keine Zweifel daran bestehen, dass die gegenwärtig verwendeten sogenannten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für qualitätsorientierte Krankenhausplanung nicht geeignet sind und deshalb der Bedarf zur Weiterentwicklung und Überarbeitung gesehen wird, verweisen wir in der grundsätzlichen Einschätzung zur Funktionalität von Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung auf die Ausführungen der Arbeitsgruppe operative Gynäkologie der DGGG, die Ihnen mit gleicher Post zugegangen ist.

Die vorgegebene Methodik der Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gibt vor, dass diese auf dem bislang eingesetzten Qualitätssicherungsverfahren basieren sollen. Um Missverständnissen vorzubeugen, die in der klinischen Medizin, der Qualitätssicherung und in Leitlinien erarbeiteten und verwendeten Qualitätsindikatoren leisten hervorragende Dienste – für den Zweck, zu dem sie entwickelt wurden. Sie wurden aber ausnahmslos entwickelt als Aufgreifkriterien, um die Komplexität der stationären Behandlung eingehender zu beleuchten. Die Eignung zur Planungsrelevanz war nie das Ziel. Deshalb sind sie für die Zweckbestimmung Krankenhausplanung ungeeignet. Viele, aber nicht alle leiten sich aus Leitlinien her und selten wurde ihre Eignung als QI von allen beteiligten Expertinnen und Experten ausnahmslos bejaht. Weder einzelne Qualitätsindikatoren, ebenso wenig wie eine Kombination mehrerer sind geeignet ein unzweifelhaftes Bild über die Qualität einer



Fachabteilung zu liefern. Sollen sie für die Krankenhausplanung verwendet werden, ist dieses aber zu fordern. Daher sind die vorhandenen QI als planungsrelevante QI zur Abbildung einer unzureichenden Qualität einer ganzen Fachabteilung nicht geeignet.

Im Folgenden gehen wir für den Bereich Brustchirurgie detailliert auf offensichtliche Probleme ein.

### **Stellungnahme:**

Seite 10:

Hier betonen Sie dass, ... *das BNG dem GRB die Auflage erteilte, dass die Qualitätsindikatoren, Maßstäbe und Kriterien die mindestens fachabteilungsbezogene Feststellung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität ermöglichen müssen...*

Prinzipiell wäre es sehr zu begrüßen, wenn dieses Ziel mit den vorhandenen Werkzeugen erreicht werden könnte, da die Erhebung der Qualitätsindikatoren deutliche personelle Ressourcen benötigt. Dementsprechend sollten planungsrelevante Qualitätsindikatoren die tatsächliche Qualität abbilden können. Qualitätsindikatoren, die vor allem mit einem Dokumentationsaufwand verbunden sind, aber die tatsächliche Qualität nicht abbilden, sollten umgehend eingestellt werden.

Seite 52/52:

Prinzipiell halten die Fachgesellschaften den Indikator *prätherapeutische histologische Diagnosesicherung* für einen geeigneten Qualitätsindikator, an der Eignung als planungsrelevanter Indikator bestehen jedoch erhebliche Zweifel, wie im Folgenden dargelegt:

Nur wenn eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung erfolgt und sämtliche Befunde vor einem therapeutischen Eingriff vorliegen, kann eine ganzheitliche und individuelle Therapiestrategie im interdisziplinären Tumorboard entwickelt werden.

Somit bildet dieser Qualitätsindikator die Qualität adäquat ab. Bei Verzicht auf eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch eine Stanz- oder Vakuumbiopsie und dem Verzicht auf eine histologische Untersuchung der Biopsie kann folgend bei direkter Durchführung einer Operation die Möglichkeit einer neoadjuvanten Systemtherapie einer Patientin bzw. eines Patienten vorenthalten werden.

Bei entsprechender Indikationsstellung hat eine neoadjuvante Therapie zahlreiche Vorteile. Einerseits kann ein Tumor verkleinert und eine brusterhaltende Therapie mit geringerer Morbidität ermöglicht werden. Andererseits ist eine neoadjuvante Systemtherapie auch eine in-vivo-Testung. Dieses bedeutet, dass durch Evaluation des Ansprechens die Effektivität der durchgeführten Therapie ermittelt werden kann. Im Falle eines Nichtansprechens besteht die Option, die Systemtherapie zu ändern. Bei direkter Operation mit Verzicht auf eine prätherapeutische Diagnosesicherung wird der Patientin bzw. dem Patienten diese Chance genommen. Dieses hat direkte Einflüsse auf die Morbidität und langfristig auf die Mortalität der Patientin bzw. des Patienten. Somit kann dieser Qualitätsindikator eine „Einschränkung der Qualität in erheblichem Maße“ messen.

In der Onkologie geht die Entwicklung bei Patientinnen und Patienten mit einem Mammakarzinom in Richtung der postneoadjuvanten Therapie. Bei der postneoadjuvanten Therapie werden nach einer Operation und der histologischen Untersuchung des Präparates bei ungenügendem Ansprechen der Patientin bzw. dem Patienten nach der Operation weitere therapeutische Strategien angeboten. Aktuelle Daten zeigen so z.B., dass bei Patientinnen und Patienten mit einem HER2-positiven Tumor, die in der neoadjuvanten



Situation nicht adäquat auf eine Chemotherapie + Antikörpertherapie ansprechen, der postoperative Wechsel auf eine zielgerichtete Therapie mit dem Präparat T-DM1 in Bezug auf das krankheitsfreie Überleben signifikante Vorteile bringt. Bei Verzicht auf eine prätherapeutische histologische Sicherung und einer direkten Operation bei einem HER2-positiven Tumor würde der Patientin bzw. dem Patienten auch diese Option genommen werden.

Folglich ist der Qualitätsindikator in der Lage, ein leitlinienkonformes Vorgehen abzubilden. Aber zweifelsohne bildet er nur einen kleinen Aspekt der Behandlungskette ab. Die Erbringung der Leistung präoperative Histologiegewinnung erfolgt darüber hinaus meist in einem ambulanten Setting und wird nicht stationär erbracht. Als sektorenübergreifende Maßnahme ist daher zweifelhaft, ob der Indikator für die Beurteilung einer stationären Einrichtung geeignet ist.

Darüber hinaus zeigen sowohl die gesetzliche Qualitätssicherung, als auch die Audits der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. in den Brustzentren, dass diese Vorgabe sehr gut eingehalten wird. Zur Ressourcenschonung wird daher bereits darüber diskutiert, diesen QI einzustellen und andere Aspekte der Behandlung in den Fokus zu rücken. Eine Maßnahme, die flächendeckend zu nahezu 100% umgesetzt wird, ist wenig geeignet, Qualitätsunterschiede darzustellen.

Seite 55:

Der Qualitätsindikator *QI 2163 – Primäre Axilladissektion* bei DCIS wurde auftragsmäßig nicht geprüft. Dieses begründet sich darauf, dass der Indikator bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator ist. Selbstverständlich bildet der Qualitätsindikator eine therapeutische Qualität ab. Die Durchführung einer Axilladissektion bei DCIS führt zu einer erheblichen Morbidität für die Patientin bzw. den Patienten. Allerdings zeigen die Auswertungen der Qualitätssicherung, dass eine primäre Axilladissektion beim DCIS sehr selten in Deutschland durchgeführt wird. Der Eingriff wird nur in Einzelfällen angewendet. Dieser ist auch ein sentinel event im Rahmen der Qualitätssicherung.

Da die planungsrelevanten QIs mit erheblichen personellen Ressourcen einhergehen und dieser QI als sentinel event in der Qualitätssicherung bereits besteht, ist daher die Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikatoren in Frage zu stellen. Wie beim QI präoperative histologische Sicherung scheint es nicht sinnvoll, einen QI abzufragen, der nicht flächendeckend bzw. für einen Großteil der Patientinnen und Patienten einen Qualitätsunterschied abbilden kann.

Seite 56:

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. schließen sich der Bewertung des Qualitätsindikators *QI 51847 Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie* an. Hier empfiehlt das IQTiG mit der Einschätzung der Bundesfachgruppe, den Indikator nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator einzusetzen. Als Begründung wird hier u.a. die INSEMA-Studie zitiert. Es ist richtig, dass in naher Zukunft erwartet wird, dass gewisse Patientenkollektive keine axilläre Intervention mehr benötigen. Dies bedeutet, dass auch die Sentinel-Node-Biopsie bei gewissen Kollektiven nicht mehr erforderlich sein wird. Die zur Verfügung stehende Datenlage deutet in diese Richtung hin. Zudem ist noch zu berücksichtigen, dass bereits jetzt schon bei gewissen Kollektiven auf eine Sentinel-Node-Biopsie verzichtet werden kann. Als Beispiel ist hier die ältere Patientin mit einer Lebenserwartung von < 10 Jahren und guten histologischen Eigenschaften zu nennen. Da gewisse Subkollektive bereits jetzt schon in den Empfehlungen der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie e.V. als Gruppe mit dem Verzicht auf eine Sentinel-Node-Biopsie genannt



werden, macht es aus Sicht der Fachgesellschaft keinen Sinn, diesen als generellen planungsrelevanten Qualitätsindikator für alle Patientinnen und Patienten mit einem Mammakarzinom aufzunehmen. Es sollte zunächst die Möglichkeit eingeräumt werden, diesen im Rahmen neuer Erkenntnisse differenzierter zu betrachten und zu bewerten.

Seite 59:

Hier wird im Vorbericht der Qualitätsindikator *QI 211800 Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz beim primären invasiven Mammakarzinom oder DCIS* genannt. Allerdings rät das IQTiG von einem Einsatz als planungsrelevanten Qualitätsindikator ab. Als Begründung wird genannt, dass der Qualitätsindikator erst mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt wurde. Somit handelt es sich um einen Qualitätsindikator in Erprobung. Daher ist gegenwärtig noch kein Referenzbereich definiert. Wir verstehen, dass dieses auf der vorgegebenen Methodik der Auswahl der Qualitätsindikatoren basiert. Diese sollen einerseits aus dem bislang eingesetzten Qualitätssicherungsverfahren stammen. Das Kriterium würde der Qualitätsindikator erfüllen. Andererseits ist zu berücksichtigen, dass auch wenn der Qualitätsindikator noch in Erprobung ist, er eindeutig die Qualität der Behandlung einer Patientin bzw. Patienten mit einem Mammakarzinom oder DCIS abbildet.

Der Verzicht auf eine interdisziplinäre Tumorkonferenz mit der Entwicklung einer ganzheitlichen und individuellen Therapiestrategie kann die Qualität in einem erheblichen Maße negativ beeinflussen und zu einer reduzierten Morbidität und Mortalität führen. Die interdisziplinären Tumorkonferenzen mit der Teilnahme der Operateure, der Strahlentherapeuten, der Radiologen, der Pathologen, der Hämatonkologen und nach Bedarf weiterer Fachgruppen ist zentraler Bestandteil der zertifizierten Brustzentren, welche seit 1 ½ Jahrzehnten in Deutschland etabliert sind. Nur der interdisziplinäre Austausch mit der Abwägung der Vor- und Nachteile der jeweiligen Therapieoptionen und Berücksichtigung von Alter, Komorbiditäten und Patientenwünsche kann die beste Therapie einer Patientin bzw. eines Patienten gewährleisten. Aus Sicht der Fachgesellschaft profitiert jede Patientin bzw. jeder Patient mit einem Mammakarzinom oder DCIS von der Vorstellung in der interdisziplinären Tumorkonferenz mit der Entwicklung eines interdisziplinären Tumorkonferenzprotokolls, an das sich alle Behandlungspartner halten.

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. halten diesen Indikator daher für einen guten Qualitätsindikator.

Allerdings ist er schon ungeeignet, im Rahmen der gesetzlichen stationären Qualitätssicherung erhoben zu werden. Denn aufgrund der kurzen stationären Liegezeiten der meisten Brustkrebspatientinnen liegen die für die Konferenz relevanten Befunde meist erst nach der Entlassung vollständig vor. Die Konferenz kann i.d.R. nicht während des stationären Aufenthalts durchgeführt und damit auch nicht mit Abschluss des Aufenthalts als durchgeführt dokumentiert werden. Definitions- und Ablaufgemäß muss die Dokumentation der stationären Qualitätssicherung aber mit Entlassung erfolgen – dann wird der stationäre Fall abgeschlossen.

Dass ein solcher Indikator, der Qualitätsaspekte gut abbildet, aber als ungeeignet für Planung angesehen wird, verdeutlicht die bereits mehrfach beschriebene grundsätzliche Problematik.

Seite 82:

In Bezug auf den Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren kommt der Vorbericht zum Fazit, dass Zusammenhänge mit anderen Fachabteilungen quantitativ sehr gering und daher vernachlässigbar sind.



Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. möchten an dieser Stelle jedoch betonen, dass auch wenn die Quantität gering ist, die (planungsrelevanten) Qualitätsindikatoren in Bezug auf das Mammakarzinom bzw. DCIS für alle durchführenden Fachabteilungen gültig sein müssen. Gerade, wenn Fachabteilungen, wie Chirurgie oder plastische Chirurgie, Eingriffe bei einem Mammakarzinom durchführen und eine onkologische Expertise durch geringe Fallzahlen eingeschränkt ist, sind die Qualitätsindikatoren in diesem Fall besonders essentiell. Dieses gilt insbesondere für private Einrichtungen, die nicht im Krankenhausplan integriert sind und somit nicht an der Qualitätssicherung teilnehmen.

Wenn planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht für alle Abteilungen bzw. Fachbereiche gelten sollen, welche diese Eingriffe durchführen, dann führt dies das Prinzip ad absurdum. Es würde die Leistungserbringung in dafür weniger geeigneten Einrichtungen fördern, also das Gegenteil der erhofften Qualitätssteigerung erreichen.

Seite 100 unten:

An dieser Stelle ist auf eine adäquate Wortwahl zu achten. Im letzten Satz auf Seite 100 ist genannt, dass die *...Vermeidung von Lymphknotenentfernungen aus der Axilla bei einem duktalem Karzinom in situ ein relevanter ergebnisnaher Indikator darstellt, der aus dem operativen Geschehen resultiert...* Dieses ist zwar richtig, muss aber in der Wortwahl differenziert werden. Bei einem DCIS mit brusterhaltender Therapie sollte generell auf eine Intervention in der Axilla verzichtet werden. Im Falle einer Mastektomie sollte allerdings eine Sentinel-Node-Biopsie durchgeführt werden. Dieses wäre in diesem Fall auch eine Lymphknotenentfernung. Dieses begründet sich darauf, dass, falls im Mastektomiepräparat in der histologischen Untersuchung ein invasiver Herd gefunden wird, eine Lymphknotenuntersuchung notwendig ist, um das Stadium zu erfassen. Nach einer Mastektomie sind die Lymphabflusswege jedoch nicht mehr vorhanden und eine Sentinel-Node-Biopsie ist nicht mehr möglich. In diesem Fall wäre eine Axilladisektion indiziert. Dieses würde aber im Gesamtkontext zu einer erhöhten Morbidität für die Patientin bzw. dem Patienten führen. Folglich kann bei einer Mastektomie mit DCIS eine Lymphknotenentfernung im Sinne einer Sentinel-Node-Biopsie durchaus indiziert sein. Die Sentinel-Node-Biopsie wird mittels des Mastektomiezugang durchgeführt, somit wird eine zusätzliche Inzision in der Axilla vermieden. Festzuhalten ist auch, dass bei einem DCIS keine intraoperative Schnellschnittuntersuchung die Frage der Invasivität klären kann, da hierzu die Technik zu ungenau und häufig aufgrund der Größe des DCIS intraoperativ nicht durchführbar ist.

Die Problematik, dass eine Voroperation eine nachträgliche Bestimmung des Sentinellymphknoten verhindern kann, kann auch für brusterhaltende Operationen nicht gänzlich ausgeschlossen werden, besonders wenn bei komplexen onkoplastischen Operationen eingreifende und ausgedehnte Verletzungen des Lymphabflusses erfolgen. Daher gab und gibt es gewichtige Argumente gegen den strengen Einsatz dieses Parameters als Qualitätsindikator. Für Planungszwecke ist er daher ungeeignet.

Seite 107 Mitte:

Hier wird nochmals als Zusammenfassung und Ausblick genannt, dass *... im Bereich der Mammachirurgie zwei zusätzliche Qualitätsindikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet empfohlen werden.*

Es bleibt weiterhin fraglich, ob es sinnvoll ist, zusätzliche planungsrelevante Qualitätsindikatoren einzusetzen. Die S3-Leitlinie nennt eine Reihe von Qualitätsindikatoren, die für die Qualitätssicherung in Brustzentren sinnvoll sind. Nur ein Bruchteil davon bildet



aber den stationären Bereich ab und/oder lässt sich während des stationären Aufenthalts der Patientinnen erfassen und das ist Voraussetzung für den Einsatz für die stationäre Qualitätssicherung. Alles andere wäre sektorenübergreifend und damit per se ungeeignet um die Qualität einer einzelnen Abteilung/Klinik abzubilden.

Wenn man neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren als Alternative für ältere, wenig geeignete Indikatoren sucht, muss die Gesamtzahl an Qualitätsindikatoren begrenzt bleiben. Hierbei muss der aktuelle Kostendruck der Krankenhäuser und die begrenzten personellen Ressourcen berücksichtigt werden.

Die Stellungnahme wurde durch Herrn Prof. Dr. Bernd Gerber, Herrn Prof. Dr. Michael P. Lux, Frau Prof. Dr. Christine Solbach und Herrn Prof. Dr. Achim Wöckel verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl  
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Sara Yvonne Brucker  
Vorsitzende der DGS e.V.

## **Stellungnahme**

**der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.**

**zu den zwei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der  
Geburtshilfe im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

**„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur  
Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines  
Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und  
Kriterien zur Bewertung.“**

Autorinnen: Dr. Christine Loytved, Tanja Riese MSc, MBA, Elke Mattern MSc  
Kontaktadresse: [geschaeftsstelle@dghwi.de](mailto:geschaeftsstelle@dghwi.de)

28.08.2019

Die DGHWi nimmt zur Prüfung der zwei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe Stellung, wie sie im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 16. August 2019 dargestellt wird.

**Hintergrund:** Der G-BA beauftragte im Jahr 2016 das IQTIG in einem ersten Schritt, aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität diejenigen Qualitätsindikatoren zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Den Ländern soll dadurch ein Instrument an die Hand gegeben werden, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit die Versorgungsqualität der Einrichtungen zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung stärker berücksichtigen zu können. Folgende fünf planungsrelevante Qualitätsindikatoren laufen seit 2017 bereits in der Geburtshilfe im Regelbetrieb:

- QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
- QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
- QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
- QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung
- QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Gegliedert ist diese Stellungnahme in einen 1. Teil mit generellen Anmerkungen zum Prüfverfahren und einen 2. Teil zur Prüfung der neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe (QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten sowie QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung).

## **1. Generelle Anmerkungen zum Prüfverfahren und der Wahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

Zu den Prüfschritten:

Die Prüfschritte sind nachvollziehbar und verständlich dargestellt. Die Kriterien „Reife im Regelbetrieb“, „Risikoadjustierung“, „Evidenz“ sowie die abschließende „inhaltliche Bewertung“ sind für den Bereich der Geburtshilfe relevant. Der GBA (2019)<sup>1</sup> hat das 2016 angewendete Eignungskriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit nicht mehr als notwendiges Einschlusskriterium definiert, ohne dafür in ihrem Auftrag eine Begründung abzugeben.

---

<sup>1</sup> 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).

Zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:

Die ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren konzentrieren sich sehr stark auf das kindliche Wohl, die Gesundheit und Zufriedenheit der Mutter findet darin zu wenig Eingang.

Neben dem Benchmark von Krankenhäusern bzw. Fachabteilungen anhand einzelner planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sollte insbesondere bei der Planung und Bewertung dieser Einrichtungen der sektorenübergreifende Einfluss berücksichtigt werden. Beispielsweise sind im Bereich der Geburtshilfe die wohnortnahe Grundversorgung und die Erreichbarkeit von Kliniken mit höherem Versorgungslevel entscheidend für das Outcome von Mutter und Kind. Das rechtzeitige Erkennen einer beginnenden Frühgeburt in der ambulanten Versorgung erhöht die Chance für die Aufnahme im Perinatalzentrum Level 1, den Beginn einer antenatalen Kortikosteroidtherapie und die Anwesenheit kinderärztlicher Hilfe und damit für eine positive Auswirkung auf das kindliche Outcome im Sinne der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Es wäre zu prüfen, wie Transparenz und Zugang im regionalen Miteinander zum Wohle von Mutter und Kind mit abgebildet werden kann.

## 2. Anmerkungen zur Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren

### **QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten**

**Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ erfasst, bei wie vielen Müttern ab der 24+0 Schwangerschaftswoche die Entbindung eines Kindes per Kaiserschnitt durchgeführt wurde.**

*Zitat aus Vorbericht des IQTIG:* „In der Zusammenschau der Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung wird die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.“

*Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator:* Die Frage nach dem Verhältnis von beobachteten (o: observed) zu den erwarteten (e: expected) Kaiserschnitttraten ist sinnvoll, doch benötigt es eine detaillierte Erläuterung, wie die Berechnung der erwarteten Kaiserschnitttrate zustande kommt und inwieweit diese Berechnung vor dem Hintergrund des Consensus Papiers des American College of Obstetricians and Gynecologists [1] zu bewerten ist. Überlegenswert ist eine Berücksichtigung der Parität vor dem Hintergrund, dass möglichst der erste Kaiserschnitt zu vermeiden ist. Ebenso ist die Schwangerschaftswoche (SSW) zu berücksichtigen.

**Empfehlung: Indikator spezifizieren:**

**Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittentbindungen bei Erstgebärenden am Termin**

**Anmerkung:** Der Ausdruck „Kaiserschnittgeburt“ ist irreführend, es sollte immer „Kaiserschnittentbindung“ heißen.

**Referenz:**

[1] American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Safe Prevention of the Primary Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol.* 2014; 123(3):693-711

**QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung**

**Der Indikator erfasst die Rate einer Azidose (pH < 7,00) bei Einlingen, die zwischen 24+0 und 36+6 Schwangerschaftswochen lebend geboren wurden.**

*Zitat aus Vorbericht des IQTIG:* „Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung – trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf – als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.“

*Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator:* Das IQTIG geht zurecht auf der Basis der beschriebenen Evidenzaufbereitung davon aus, dass ein Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome besteht.

Die DGHWi sieht Erklärungsbedarf:

- Warum bezieht sich der Indikator nur auf Einlinge?
- Werden die Daten von 2018 in Hessen<sup>2</sup> betrachtet, so sind 3.280 Kinder früh geboren. Davon sind 26 Kinder mit Azidose (pH < 7,00) dokumentiert. Auf jede einzelne Klinik fallen dann keine bis nur sehr wenige Kinder mit Azidose. Unklar ist dabei, wie eine zufällige von einer systematischen Häufung unterschieden werden kann.
- Es besteht die Gefahr, dass ein Kaiserschnitt bei drohender Frühgeburt durchgeführt wird, um eine Azidose auf jeden Fall zu vermeiden, auch wenn keine Indikation für diesen Eingriff besteht.

**Empfehlung:** Indikator nicht als planungsrelevant berücksichtigen

---

<sup>2</sup> [https://www.gqhnet.de/auswertungen-strukturierter-dialog/auswertungen/auswertungen-2018/qi\\_m161\\_2018\\_Dummy.pdf](https://www.gqhnet.de/auswertungen-strukturierter-dialog/auswertungen/auswertungen-2018/qi_m161_2018_Dummy.pdf)  
Seite 1 [Zugriff: 27.08.2019]

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

IQTIG  
Frau Dr. Silvia Klein  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

**Generalsekretär**  
Prof. Dr. med. Georg Ertl

Geschäftsstelle Wiesbaden  
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46  
E-Mail: [gertl@dgim.de](mailto:gertl@dgim.de)  
Internet: [www.dgim.de](http://www.dgim.de)

Dependance Berlin  
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin  
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

28. August 2019 GE/er

## **Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Vorbericht vom 16.8.2019**

Sehr verehrte Frau Dr. Klein,

hiermit erlauben wir uns den sehr sorgfältigen und interessanten Vorbericht, der uns über die AWMF zugesandt wurde, für die deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zu kommentieren.

Wir haben Ihren Bericht mit Interesse gelesen. Die Systematik Ihres Vorgehens wurde uns gerade anhand der Beispiele aus dem gynäkologischen Fachgebiet nun sehr viele klarer.

Die Innere Medizin ist hier in naher Zukunft offenbar nur über die Pneumonie, kardiologische Interventionen, die Dialyse sowie indirekt über Operationen von Erkrankungen, die primär auch durch die Internisten betreut wurden, betroffen. Wir gehen davon aus, dass sich hier auch die zuständigen Schwerpunktgesellschaften der Inneren Medizin gesondert an Sie wenden werden.

Vorab möchten wir noch einmal einen Punkt betonen, den wir in früheren Schreiben an Ihr Institut schon einmal gemacht haben: Das hier aufgeführte Vorgehen kann nur relevant sein für Krankenhäuser und Abteilungen im laufenden Betrieb. Bei neu zu gründenden Krankenhäusern und Abteilungen muss man sehr viel stärker auf strukturelle Parameter und epidemiologische Daten zurückgreifen.

Das Institut befindet sich offenbar in der Schwierigkeit, für den Gesetzgeber/G-BA einen belastbaren Vorschlag zu machen, wie

„in erheblichem Maß unzureichend“

zu definieren/fassen ist.

Hier haben Sie sich zu einem „qualitativ-summarischen“ Vorgehen (Variante C, S. 17; S. 88) entschieden, wobei „mindestens zwei Bewertungseinheiten“ ein „unzureichendes Ergebnis“ aufweisen müssen, um dann eine Begründung für „in erheblichem Maß unzureichend“ zu liefern. In diesem Zusammenhang ist uns der Absatz 5 S. 13 nicht klar. Warum kann „die Mindestzahl von zwei unzureichenden Indikatorergebnissen im Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ „fachwissenschaftlich“ nicht hergeleitet werden? Löst sich am Ende dann alles in das Kriterium „Maßgeblichkeit“ bei den Landesbehörden und den Landesverbänden der Kranken-/Ersatzkassen auf? Siehe auch S. 14! Warum dann dieser ganze Aufwand?

Wir stimmen mit Ihnen überein, dass es ein wesentliches Ziel sein muss, Patienten-relevante Qualitätsmerkmale zu erfassen (S. 30), auch die Komplikationen soweit wie möglich zu minimieren (S. 19). Aber die Überprüfung von Fehlanreizen, die hier nicht berücksichtigt ist (Stichwort DRG, „cherry picking“, Umsatz-orientierte Leistungserbringung), halten wir weiterhin für ein wichtiges Kriterium, welches indirekt durchaus auch zu einer Erhöhung von Komplikationen im Verlaufe einer Erkrankung führen kann.

Bei der weiteren Entwicklung möchten Sie auf viele bereits vorhandene Qualitätsindikatoren zurückgreifen (S 21). Hier fragen wir uns, wer nun eigentlich die Eignung dieser Kriterien überprüft. Aus der Sicht der Leistungserbringer und auch der wissenschaftlichen Fachgesellschaften kann es ja sein, dass ganz andere als die derzeit schon vorhandenen Qualitätsindikatoren, oder auch zusätzliche Parameter, sinnvoll wären. Hier regen wir an, im weiteren Prozess, die bisherigen Parameter für den jeweiligen Bereich mit den jeweils zuständigen Fachgesellschaften zu besprechen/überprüfen.

Ihre Systematik der Überprüfung der jeweiligen QI nach

- Reife im Regelbetrieb,
- Risikoadjustierung,
- Evidenz und
- inhaltlicher Bewertung

zu analysieren ist anhand der Beispiele aus dem gynäkologisch-geburtshilflichen Bereich gut nachvollziehbar und auch sinnvoll. Allerdings stellt sich hier die Frage, ob die Grenze von 2 Jahren (Reife im Regelbetrieb) nicht sehr arbiträr ist (S. 55). Auch hier sollte das variabel mit den Leistungserbringern besprochen werden.

Wir gehen davon aus, dass Sie die Methodik (Erhebung der Daten, Referenzbereich, statistische Analyse, Tabelle 30) sehr sorgfältig entwickelt haben. Hier haben wir nicht die

entsprechende Expertise. Dennoch ist es u.E. sehr wichtig noch einmal genau darzulegen, auf welchen Datenpool zurückgegriffen wird und welche Qualität diese Daten haben.

Bei der Überprüfung der Evidenz greifen Sie auf Leitlinien und weitere medizinisch-wissenschaftliche Literatur zurück (S. 27/28). Es ist uns sehr bewusst, dass eine sorgfältige und vollständige Recherche häufig nur mit den Ressourcen, wie sie dem IQTIG oder dem IQWiG zur Verfügung stehen möglich ist. Aber die Einordnung dieser Literatur, ihre Relevanz für einen Evidenz-Nachweis kann nicht ohne eine Begleitung der Ärztinnen/Ärzte erfolgen, die mit den Krankheitsbildern umgehen, die Leitlinien erstellen, bzw. auch die Literatur generieren. Hier muss das Institut auf die Hilfe der jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zurückgreifen.

Wir hoffen, dass diese Betrachtungen für das IQTIG hilfreich sind.

Mit freundlichen Grüßen  
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.



Prof. Dr. Georg Ertl



Prof. Dr. Ulrich Fölsch



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch



**DGK.**

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



IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen

- *Stellungnahme zum „Vorbericht Planungsrelevante  
Qualitätsindikatoren: „Weiterentwicklung [...]“* -

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail: [PlanQI@iqtig.org](mailto:PlanQI@iqtig.org)

Nachrichtlich : [s-iqtig@awmf.org](mailto:s-iqtig@awmf.org)

Düsseldorf, den 29. August 2019

DGK\_ V2019\_027 PlanQI Weiterentwicklung

**Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: „Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.“**

***Stellungnahme zum Vorbericht / Stand: 16. August 2019***

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), und die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), nehmen gerne die gebotene Möglichkeit wahr, sich in den Entwicklungsprozess zu den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan QI) wie o.a., via Beteiligung am Stimmungsverfahren, mit einzubringen.

**Allgemeine Bewertung der Methodik**

Das Konzept der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan-QI), das vom IQTIG vorgeschlagen wird, soll rechtssichere Informationen für die Krankenhausplanung einerseits und für die betroffenen Kliniken andererseits ermöglichen. Dies ist durch die Bewertung einzelner Parameter, die aus der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) abgeleitet werden, auch wenn mindestens 2 Parameter zusammengefasst werden, u.E. nicht hinreichend möglich.

Im konkreten Beispiel gynäkologischer Fachabteilungen kann bei einer Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen (Kriterium der zusammenfassenden Bewertung) eine „in erheblichem Maß unzureichende Versorgungsqualität“ festgestellt werden; dabei bleibt aber unberücksichtigt, dass es gynäkologische Abteilungen ohne eigene Geburtshilfe gibt, für welche dann auch weniger Qualitätsindikatoren (QI) zur Verfügung stehen. Mit anderen Worten - Kliniken können mit breiterem Leistungsspektrum (mehr QI) u.U. schneller auffällig

werden, als solche mit einem „einfacheren“ Leistungsspektrum und weniger erfassten QI. Daher ist eine zusätzliche Verknüpfung mit § 21 Daten und ein Peer-Review zu fordern, um die tatsächliche Qualität der Leistungserbringung einer Abteilung zu erfassen bzw. eine Gewichtung einzelner QI vorzunehmen. Bedauerlicherweise findet sich in dem Bericht weiterhin kein Hinweis auf ein Peer-Review-Verfahren, das von uns schon 2018 vorgeschlagen wurde. Dieses ist international und auch in bestehenden deutschen QM-Verfahren (z.B. IQM) ein bewährtes und etabliertes Verfahren zur Qualitätskontrolle und -sicherung. Es ist nach unserer Auffassung ein unerlässliches Instrument, um eine nicht ausreichende Qualität in einer Klinik zu überprüfen, um die Risikoadjustierung einer Prüfung zu unterziehen (s.u.) und das System weiterzuentwickeln. Das vorliegende Konzept sollte also an die klinische Realität angepasst werden und diese nicht behindern, sondern sich mit dem klinischen System weiterentwickeln unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden QI. Das IQTIG erwähnt am Ende des Berichts (S. 109) selbst, dass die Qualitätsindikatoren das Spektrum einer Abteilung nur punktuell beleuchten. Daher stellt sich die grundsätzliche Frage, inwiefern das hier vorgeschlagene Verfahren überhaupt für die angestrebten Zwecke adäquat ist.

### **Kriterien zur Beurteilung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

Für die Beurteilung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden als entscheidende Kriterien das „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ und das „Kriterium der Maßgeblichkeit“ benannt. Eine „Kompensation“ von negativen QI durch überdurchschnittliche Qualität in anderen Indikatoren ist in dem System nicht möglich, was u.U. sogar negative Auswirkungen auf die regionale Versorgung haben kann, z.B. wenn eine Fachabteilung in mehreren QI überdurchschnittlich gut abschneidet, aber eben in 2 QI die Qualität als unzureichend beurteilt wird. Diesem Risiko soll offenbar durch das zweite Kriterium der Maßgeblichkeit begegnet werden. Die dazu getroffenen Aussagen im konkreten Fachabteilungsbezug (S. 89ff.) sind ausdrücklich begrüßenswert, da hier erstmalig von einer rein methodischen Betrachtung auf eine klinisch-medizinisch orientierte Bewertung einer Fachabteilung hingewiesen wird. Die Beurteilung dieses Kriteriums soll durch die „verantwortlichen Institutionen der Landesebene“ erfolgen (S. 13). Dies birgt allerdings ein nicht unerhebliches Risiko für zukünftige Rechtsstreitigkeiten, da länderspezifisch die „Maßgeblichkeit“ je nach regionaler Versorgungslage unterschiedlich beurteilt werden dürfte und so theoretisch in einem Bundesland eine Abteilung auf Grund des „Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung“ von der Leistungserbringung ausgeschlossen werden könnte, in einem anderen Bundesland die gleichen Ergebnisse - bei anderer Beurteilung der Maßgeblichkeit - aber ohne Konsequenzen bleiben können. Da Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung "mit in erheblichem Maße unzureichender Qualität" auf die Bewertung mehrerer Indikatoren setzen, ist zudem streng darauf zu achten, dass diese Indikatoren voneinander unabhängig sein müssen.

### **Gefährdung der Patientensicherheit**

Es ist zu begrüßen, dass das bisherige Kriterium „Gefährdung der Patientensicherheit“ nicht mehr für die Beurteilung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren herangezogen werden soll (S. 21). Dies entspricht unserer wiederholt in der Vergangenheit ausgesprochenen Empfehlung, da dieser Begriff, der auch im internationalen Schrifttum unüblich ist, Kliniken unter Generalverdacht der Patientengefährdung stellt.

Wir verweisen hierzu auch auf den ausführlichen Kommentar der DNVF zum o.a. Vorbericht vom 18.07.2016. Weiterhin empfehlen wir, auf diese irreführende Begrifflichkeit komplett zu verzichten.

## Risikoadjustierung

Auf den Seiten 22/23 des Vorberichts, wird zur Risikoadjustierung Folgendes festgestellt: „das Kriterium C – *Risikoadjustierung* (prüft) lediglich das Vorhandensein einer Risikoadjustierung, nicht aber, ob alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden, wie es das Eignungskriterium *Angemessenheit der Risikoadjustierung* fordert.“ Dies ist – auch aus eigener Erfahrung mit unzureichender Risikoadjustierung z.B. im Verfahren der Initiative Qualitätsmedizin (IQM-Verfahren) – abzulehnen. So ist z.B. eine einfache Adjustierung auf Alter und Geschlecht in der Infarkttherapie zwar formal eine Risikoadjustierung; diese reicht aber keinesfalls aus, um einen echten Qualitätsmangel eines behandelnden Krankenhauses zu messen. Hier stellt sich die Frage, wer denn bestimmt, was eine „angemessene Risikoadjustierung“ ist. Es ist u.E. auch wenig sinnvoll, erst (irgend) eine Risikoadjustierung einzuführen und dann später (unter E – inhaltliche Bewertung, Vgl. S. 30f.f) zu prüfen, ob diese auch angemessen war.

## Bedeutung der beratenden Bundesfachgruppen

Grundlegende Voraussetzung und Beleg für die Verwendbarkeit der Indikatoren ist deren fortwährende Pflege und Adjustierung an das System. Hierzu wird auf die Protokolle der Bundesfachgruppen verwiesen (S. 23). Allerdings sind aktuell die Bundesfachgruppen lediglich beratend tätig, und das IQTIG behält sich die alleinige Entscheidungshoheit vor.

## Prüfung der Indikationsqualität

Zur Prüfung der Indikationsqualität findet sich in dem Vorbericht kaum ein konkreter Hinweis, obwohl dies von zentraler Bedeutung ist. Es ist unverständlich, dass zu den Indikationsindikatoren keine Risikoadjustierung vorgesehen ist (S. 26). Ebenso ist zu bemängeln, dass zu „ergebnis-nahen Indikatoren zur Indikationsstellung ... keine Leitlinien- und systematische Literaturrecherche“ erfolgte (S. 27). Gerade die Indikationsstellung kann das Ausgangsrisiko der behandelten Patienten wesentlich beeinflussen und muss daher nach unserer Auffassung i.R. der Risikoadjustierung zwingend berücksichtigt werden.

## Statistische Bewertung: Perzentilen-basierte Referenzbereiche

Für die Bewertung auffälliger Kliniken sind Perzentilen-basierte Referenzbereiche vorgesehen (S. 31 Abschnitt 2.2) Bei Perzentilen-basierten Referenzbereichen werden zwangsweise immer einige Leistungserbringer auffällig. Bei festen Referenzbereichen können mehr oder weniger Leistungserbringer, in Abhängigkeit vom erreichten Absolut-Wert, auffällig bzw. unauffällig werden.

Im Extremfall könnten theoretisch alle Leistungserbringer oberhalb einer von den Leitlinien geforderten Mindestqualität ihre Leistung erbringen, es würden dennoch immer noch Kliniken im Perzentilen-basierten Verfahren als auffällig eingestuft. Es ist daher kritisch zu hinterfragen, ob Perzentilen-basierte Referenzbereiche überhaupt für den hier angestrebten Zweck einzusetzen sind.

## Auswahl der Leitlinien

In der Leitlinienrecherche wurden etliche Leitlinien streng methodenorientiert von der Bewertung ausgeschlossen. Dies betrifft auch nationale Leitlinien. Dieser methodische Ansatz verkennt die medizinische Realität. Nationale Leitlinien stellen, unabhängig von deren methodischer Bewertung, den nationalen Behandlungsstandard dar. Hiervon kann nicht allein aus methodischen Gründen abgewichen werden. Internationale Leitlinien, insbesondere solche außerhalb Europas, sind nicht national verbindlich. Daher ist zu fordern, dass gültige nationale Leitlinien in die Bewertung einbezogen werden. Etwaige Abweichungen zu anderen Leitlinien müssen dann durch die beratenden Experten aufgelöst werden.

## Weitere Anmerkungen zu einzelnen Punkten

**Seite 22:** Die Aussage, dass für Ergebnis-Indikatoren mit patientenrelevanten klinischen Ergebnissen keine Evidenzprüfung erforderlich sei, ist zu begründen.

**Seite 79:** Auf Seite 79 wird der Unterschied zwischen entlassender und versorgender „Fachabteilung“ thematisiert, es fehlt aber eine klare Aussage, welche Fachabteilung für die Auswertung herangezogen wird. Nach unserer Auffassung ist die versorgende und nicht die entlassende Fachabteilung für die Auswertung heranzuziehen.

**Seite 83-84:** Bei der Beschreibung des Verfahrens zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung (S. 83-84) fehlt eine klare Regelung, wie Dokumentationsfehler zu bewerten sind. Diese sind zwar ein Auffälligkeitskriterium, sind jedoch zur Beurteilung der medizinischen Kompetenz einer Fachabteilung ungeeignet.

Da der Bedarf laut IQTIG (Abschnitt 4, S. 83 ff.) nicht in die Bewertung einbezogen werden wird, wird davon ausgegangen, dass dieser bei der finalen Bewertung von den Landesbehörden und den Landesplanungsbehörden zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt wird.

**Seite 85:** In Abschnitt 4.2.1 wird mehrfach auf das noch unveröffentlichte Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung zur Bewertung von Maßnahmen und Kriterien des IQTIG (IQTIG 2018) Bezug genommen (u.a. auch in 4.3, 4.6), d.h. Bewertung und Stellungnahme dazu sind für Externe nicht valide möglich, auch wenn das z.B. in 4.2.2 kurz erläutert wird. Das ist nicht akzeptabel.

**Seite 87:** Die Aussage *„Durch die Voraussetzung signifikanter Abweichung vom definierten Referenzbereich, durch die Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren und durch die Berücksichtigung von Ausnahmetatbeständen werden besondere medizinische Situationen und reine Zufälligkeiten so sorgfältig berücksichtigt, dass die Einstufung als „unzureichend“ bereits ein Indikatorergebnis markiert, das signifikant vom Mindeststandard abweicht.“* ist durch nichts belegt. Im Gegenteil zeigt die Erfahrung aus dem strukturierten Dialog, dass es immer wieder zu auffälligen Einzelfällen kommt, ohne dass Hinweise auf qualitative Mängel bestehen. Dies betrifft insbesondere kleinere Fallzahlen.

**Seite 106:** 2. Absatz: Ob ein einziger Fall zu einer Feststellung "von in erheblichem Maß unzureichender Qualität" nach Ermessen (!) der Landesplanungsbehörde führen können sollte, ist zumindest zu hinterfragen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Zeiher  
Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Christoph Stellbrink  
federführender Autor und Mitglied  
der DGK

Prof. Dr. Johann Bauersachs  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin  
der DGK

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

PD Dr. Kurt Bestehorn  
Autor und Vorsitzender  
Kommission Forschung und Wissenschaft  
der DGPR

## **Autoren**

*Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von*

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung **(DGK)**

Prof. Dr. Christoph Stellbrink (Bielefeld) federführend  
Prof. Dr. Hans Martin Hoffmeister (Solingen)  
Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt)  
Prof. Dr. Tienush Rassaf (Essen)  
Prof. Dr. Bernhard Schieffer (Marburg)  
PD Dr. Michael A. Weber (Dachau)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.  
V. **(DGPR)**

PD Dr. Kurt Bestehorn, Dresden

# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG

Herrn Dr. Christof Veit  
Frau Dr. Silvia Klein  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Per Mail an: [planqi@iqtig.org](mailto:planqi@iqtig.org)

**Die Präsidentin**

Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

**Geschäftsstelle**

Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. +49 30 3087779-0  
Fax: +49 30 3087779-99  
[info@dgkj.de](mailto:info@dgkj.de) | [www.dgkj.de](http://www.dgkj.de)

**Hausadresse:**

Universitätsklinik für Kinder- und  
Jugendmedizin Tübingen  
Abt. Neuropädiatrie, Entwicklungs-  
neurologie, Sozialpädiatrie  
Hoppe-Seyler-Str. 1  
72076 Tübingen  
Tel. +49 7071 29-84735  
Fax: +49 7071 29-5473  
[kraegeloh-mann@dgkj.de](mailto:kraegeloh-mann@dgkj.de)

Tübingen, 28.08.2019

**Betr: Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit, sehr geehrte Frau Dr. Klein,

wir danken Ihnen für die Möglichkeit, den o.g. Vorbericht zu kommentieren. Wir haben uns diesbezüglich mit folgenden Verbänden und Fachgesellschaften abgestimmt:

- Deutsche Gesellschaft für Perinatalmedizin (DGPM)
- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)
- Verband der leitenden Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen (VLKGD)
- Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und –abteilungen in Deutschland (GKiND)

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft begrüßen wir den im Vorbericht erkennbaren Ansatz, die Qualität der geburtshilflichen Behandlung in einer Gesamtschau mit dem Outcome des Neugeborenen zu betrachten. Damit wird der Geburtsprozess ganzheitlich bewertet.

Wir sehen die Betreuung von Risikoschwangeren und Neugeborenen ebenfalls als Gesamtprozess. Ziel einer qualitativ hervorragenden Betreuung muss zunächst die Verhinderung einer Frühgeburt oder die Minimierung von Frühgeburtlichkeitsrisiken z.B. durch Prolongation der Schwangerschaft und eine antenatale Steroidbehandlung (QI330) sein. Der erste Punkt wird in der momentanen Erfassung nicht beurteilt, was zu bedauern ist. Der zweite Punkt stellt sich unseres Erachtens deutlich komplexer dar als in dem Vorbericht ausformuliert. So kann es durchaus medizinisch sehr gute Gründe geben, auf eine antenatale Steroidbehandlung (zunächst) zu verzichten. Ebenso ist auch ein unkritischer Gebrauch von Steroiden bei Schwangeren – nur zur Erfüllung der Qualitätsindikatoren – zu vermeiden. Hier

bedürfte es also einer differenzierteren Betrachtung und einer Diskussion in einem strukturierten Dialog.

Ebenso ist auch der Parameter Antibiotikaprophylaxe (QI50045) kritischer und differenzierter zu betrachten (Zeitpunkt der Gabe etc.); schützende Effekte auf das Neugeborene sind nach Studienlage nicht eindeutig nachgewiesen, möglicherweise schädigende Effekte z.B. auf das Mikrobiom des Neonaten bislang nur ansatzweise erforscht.

Der Parameter „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI318) zur Prozessqualität ist unseres Erachtens unzureichend formuliert. Hier sollte man sich an den aktuellen Leitlinien orientieren, die deutlich präziser ausformuliert sind (Anwesenheit eines Neonatologen bei Frühgeburten < 32 SSW).

Hinsichtlich der Outcomeparameter halten wir die alleinige Bestimmung des Nabelschnurarterien-pH (QI 51831) bei Frühgeborenen und den Qualitätsindex bei Reifgeborenen (QI51803) für zu unscharf.

Weitere Parameter wie z.B. die Notwendigkeit einer Hypothermiebehandlung und der Entlassungsstatus des Neugeborenen sind aus unserer Sicht hinsichtlich der langfristigen Entwicklungsrisiken des Kindes aussagekräftiger. Auch die Frühgeborenenrate ist ein relevanter Qualitätsfaktor. Diese medizinischen Parameter sollten in der Zukunft bei der Weiterentwicklung der PlanQI Berücksichtigung finden.

Noch eine Anmerkung zu S. 78f. des Vorberichts:

Unter 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen heißt es:

*„Die Qualitätsindikatoren messen und bewerten die Versorgungsqualität aller zugrunde liegenden Leistungen pro Standort. Dennoch lässt sich anhand der Dokumentation feststellen, in welchen Abteilungen des Krankenhauses die zugrunde liegenden Leistungen erbracht wurden bzw. aus welchen Abteilungen die entsprechenden Patientinnen und Patienten entlassen wurden. Die Fachabteilungen werden gemäß dem Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V kodiert. ... Die entsprechende Zuordnungsliste befindet sich in Anhang 2, Abschnitt 2.1.“*

Die hier gewählte Kodierung, die sog. Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V, wird bundesweit nicht gleichermaßen angewendet. Daher schlagen wir vor, diese Kodierung bundesweit verbindlich vorzugeben.

Zusammenfassend unterstützen wir den Ansatz, die Qualität der geburtshilflichen Behandlung auch anhand neonatologischer Parameter zu beurteilen. Zwingend erforderlich wäre eine noch engere Zusammenschau der geburtshilflichen und neonatologischen Daten im Sinne einer ganzheitlichen perinatalmedizinischen Perspektive.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Einschätzung gedient zu haben und stehen für weitere Diskussionen jederzeit sehr gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann  
(DGKJ-Präsidentin)



Prof. Dr. Dominik Schneider  
(Sprecher des Konvents f.  
fachliche Zusammenarbeit der  
DGKJ)



**Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie  
und Angeborene Herzfehler e.V.**

**Geschäftsführer: Dr. Karl Robert Schirmer**

Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100 - 40237 Düsseldorf

Tel.-Nr.: +49(0)211 602 66 55 Fax-Nr. +49(0)211 602 66 56

Frau Talke Theisen - E-Mail.: kontakt@dgpk.org

---

AWMF-Geschäftsstelle Berlin

- Per E-Mail -

[office@awmf.org](mailto:office@awmf.org)

[s-iqtig@awmf.org](mailto:s-iqtig@awmf.org)

29. August 2019

**„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung"/Beteiligungsverfahren**

Sehr geehrte Damen und Herren,

prinzipiell ist eine Erweiterung einer Qualitätssicherung über Indikatoren wie im aufgeführten Beispiel Gynäkologie - Geburtshilfe vorstellbar und wird unterstützt.

Voraussetzung, welche Indikatoren sich für eine spezifische Qualitätssicherung eignen, ist jedoch durch eine inhaltliche Beratung der beteiligten Fachgesellschaften der Kinderkardiologie und Kinderherzchirurgie erforderlich.

Nur so wäre gewährleistet, medizinisch sinnvolle und für die Patienten und ihre Versorgung qualitätsrelevante Indikatoren zu benennen.

Es gibt bereits eine nationale Qualitätssicherung, die schon wahrscheinlich entsprechende Indikatoren abfragt. So ist es vorstellbar, die nationale Qualitätssicherung um diese Indikatoren zu erweitern.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Nikolaus Haas  
2. Vizepräsident DGPK

Dr. Karl Robert Schirmer  
Geschäftsführer DGPK



DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR PERINATALE MEDIZIN

#### Vorstand

Präsident  
Prof. Dr. med. Franz Kainer

Abteilung für Geburtshilfe und  
Pränatalmedizin  
Klinik Hallerwiese  
St Johannis-Mühlgasse 19  
90419 Nürnberg

E-Mail:  
Franz.Kainer@diakonieneuendet-  
telsau.de

Vizepräsident  
Prof. Dr. med. Rolf Schlößer

1. Schriftführer  
Prof. Dr. med. Ekkehard  
Schleußner

2. Schriftführer  
Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

Schatzmeister  
Prof. Dr. med. Rolf Maier

**Geschäftsstelle**  
der Deutschen Gesellschaft für  
Perinatale Medizin (DGPM) e.V.

c/o Conventus Congressmanage-  
ment & Marketing GmbH  
Carl-Pulfrich-Str. 1  
07745 Jena

Ihre Ansprechpartnerin  
Frau Sandra Thoß

Telefon: 03641 31 16-475  
Telefax: 03641 31 16-244  
E-Mail: gs[at]dgpm-online.org

#### Bankverbindung

Sparkasse Marburg-Biedenkopf  
IBAN:  
DE35 5335 0000 0013 0018 98  
BIC:  
HELADEF1MAR

## IQTIG

Herrn Dr Christoph Veit  
Frau Dr. Silvia Klein  
Katharina Heinroth Ufer 1  
10787 Berlin

Email: PlanQI@iqtig.org

Nürnberg, 24.09.2019

### Betreff

**Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren  
Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit, sehr geehrte Frau Dr. Veit,

wir bedanken uns für die Möglichkeit den o.g. Vorbericht zu kommentieren.

Die DGPM begrüßt die Weiterentwicklung von Qualitätsparametern und die verstärkte Einbindung der relevanten Fachgesellschaften. Die DGPM hält die im vorliegenden Bericht aufgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren jedoch nur für bedingt geeignet, ein Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale sektorenübergreifende Krankenhauskapazitätsplanung in Deutschland zu sein. Die Analyse sollte ja auch für Patienten geeignet sein, eine Information über die umfassende Qualität einer Abteilung zu bekommen. Dies ist mit den vorhandenen Parametern nicht möglich. Diese Einschränkung sollte unbedingt in einem Vorwort zum Ausdruck kommen. Für eine brauchbare Aussage zur perinatalen Versorgung ist eine sektorenübergreifende Auswertung erforderlich. Diese ist mit den derzeit vorhandenen Parametern nicht gegeben.

Teilaspekte der perinatalen Versorgung können jedoch mit den vorhandenen Parametern abgebildet werden.

Einzelbewertung der planungsrelevanten QIs in der Geburtshilfe

### **1. 330 Antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeborenen**

Wie aus den Daten ersichtlich, wird dieser Parameter in nahezu 100% der Fälle erfüllt. Dies ist zweifelsohne ein erfreuliches Ergebnis.

Ein optimales Ergebnis für das Frühgeborene ist allerdings dann vorhanden, wenn die Kortikoidgabe innerhalb einer Woche vor der Geburt erfolgt ist. Es wäre daher sinnvoll, das Zeitfenster zwischen Gabe und Geburt zusätzlich zu erfassen. Zudem hat sich gezeigt, dass eine unnötige Kortikoidtherapie bei Neugeborenen zu Nebenwirkungen führt, deren endgültigen Folgen noch nicht abschließend beurteilt werden können. Eine Übertherapie ist daher im Gegensatz zur Durchführung der Kortikoidtherapie im Risikokollektiv das derzeit größere Problem.

Ein weiterer sinnvoller Parameter in Bezug auf die Betreuung von Frühgeburten wäre die Erfassung des Zeitraumes der Schwangerschaftsverlängerung bei frühem vorzeitigem Blasensprung.

Zusammenfassend scheint der Parameter „antenatale Kortikoidgabe“ in der derzeitigen Form nicht geeignet, die Qualität einer Abteilung beim Management von Frühgeburten zu bewerten.

### **2. 50045 Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittoperationen**

Bei der Gabe eines Antibiotikums im Rahmen einer Sektio ist aufgrund von aktuellen Daten aus der Literatur mit negativen Auswirkungen auf das Neugeborene zu rechnen. Zudem ist mit Hilfe der derzeitigen Erfassung nicht zu erkennen, ob die Antibiose zum richtigen Zeitpunkt gegeben wurde. Bei einer späten Gabe (z.B. beim Hautschnitt) sind keine positiven Effekte für die Gebärende vorhanden, es bestehen nur die Nachteile für das Kind. Eine Gabe nach dem Abnabeln des Kindes hat zwar für das Kind keine negativen Auswirkungen, für die Gebärende besteht jedoch kein positiver Effekt. Der Parameter ist daher als Qualitätsparameter nur bedingt geeignet.

### **3. 52249 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Kaiserschnitttrate**

Der Parameter ist geeignet einen Teilaspekt der geburtshilflichen Qualität einer Abteilung zu zuverlässig zu beschreiben.

### **4. 1058 E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten**

Der Parameter ist nur bedingt geeignet, die Qualität im Rahmen eines Notfallkaiserschnittes zu belegen. Unnötige Notfallkaiserschnitte gefährden die Patienten und sollten daher vermieden werden. Relevanter für eine

Qualitätsbeurteilung wäre die Zeit vom Auftreten der Pathologie bis zur Entscheidung zur Sektio.

**5. 51831 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Azidoserate bei Frühgeborenen**

Keine Ergänzungen

**6. 318 Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten.**

Für eine optimale Betreuung eines Frühgeborenen ist die Anwesenheit eines neonatologischen Teams mit einem Pädiater mit neonatologischer Expertise erforderlich. Der Parameter bildet daher nur bedingt die Qualität der Betreuung von Frühgeborenen ab.

**7. Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen**

Eine Zusammenführung von geburtshilflichen und neonatologischen Parametern ist essentiell, um die Betreuung von kranken Reifgeborenen zuverlässig bewerten zu können. Der Parameter ist in der derzeitigen Form nur bedingt geeignet die geburtshilfliche Qualität einer Abteilung zu bewerten.

**8. Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten**

Keine Ergänzungen

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Franz Kainer  
Präsident der DGPM

**Präsident** Prof. Dr. Dieter Grab  
**Vize-Präsident** Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel  
**Schriftführer** PD Dr. Dietmar Schlembach  
**Schatzmeister** PD Dr. Christiane Kähler

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM)**

zum IQTIG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

### **„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“**

#### **Für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe**

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“. Als Fachgesellschaft freuen wir uns über die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen. Dieses möchten wir folgend für den Fachbereich Operative Gynäkologie gerne in Anspruch nehmen.

#### **Stellungnahme:**

Die DGPGM erachtet die im Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren als nicht optimal geeignete Parameter zur Steuerung der regionalen, sektorenübergreifenden (Krankenhaus-)Kapazitätsplanung in Deutschland. Der vorliegende Bericht greift die grundlegenden Probleme im Dt. Gesundheits- und Krankenhaussystem (Überkapazitäten, fehlende Zentralisierung) nicht in adäquater Weise auf. Die im Bericht gebildeten „Sets“ verbreitern die Beurteilungsbasis der bisherigen Plan-QI in der Geburtshilfe und Gynäkologie nur minimal und es wird mit den so entwickelten Indikatoren keine Akzeptanz für Planungszwecke erzeugt. Dies zeigen auch die Reaktionen auf die Veröffentlichungen der ausschließlich gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren im Jahr 2018.

**Präsident** Prof. Dr. Dieter Grab  
**Vize-Präsident** Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel  
**Schriftführer** PD Dr. Dietmar Schlembach  
**Schatzmeister** PD Dr. Christiane Kähler

Die ausgewählten Indikatoren sind nicht geeignet Kliniken mit „schlechter“ von Kliniken mit „guter“ Qualität zu unterscheiden.

Kritisch zu sehen ist weiterhin, dass bei der Auswahl der Indikatoren die klinischen und wissenschaftlichen Expert\*innen in den Bundesfachgruppen erkennbar nicht einbezogen wurden.

Als beispielgebend soll hier nur QI330 erwähnt werden: „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“. Die Bundesfachgruppe hat diesen Indikator schon vor geraumer Zeit kritisiert und eine Änderung in „48 Stunden“ anstatt „2 Tagen“ beschlossen, da eine Tagesbewertung (im Gegensatz zu Stunden) insbesondere bei stationärer Aufnahme kurz vor Mitternacht per se Probleme bei der Einhaltung des Parameters mit sich bringt. Man würde erwarten, dass die Anmerkungen der Bundesfachgruppe in einem derartigen Bericht auch aufgegriffen werden. Der QI 52249 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ erscheint als rel. „grober Parameter“ nicht suffizient geeignet, die Differenzen in der Kaiserschnitttrate in Deutschland zu bewerten. Eine detailliertere Bewertung (z.B. an Hand der Robson-Kriterien: Robson M et al. Best Pract Res Clin Obstet Gynecol 2013; 27(2):297-308) wäre unserer Meinung nach besser geeignet, die Qualität zu bewerten und würde auch eine höhere Akzeptanz erwarten lassen.

## **Zusammenfassung**

Der aktuelle Vorbericht enthält Vorschläge für weitere Indikatoren im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe, die in Zusammenschau mit den bereits verabschiedeten Indikatoren für Planungszwecke nicht geeignet sind. Die Entwicklung der Planungs-QI sollte in enger Kooperation mit den Bundesfachgruppen und Expert\*innen erfolgen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

**Präsident** Prof. Dr. Dieter Grab  
**Vize-Präsident** Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel  
**Schriftführer** PD Dr. Dietmar Schlembach  
**Schatzmeister** PD Dr. Christiane Kähler

Die Stellungnahme wurde durch PD Dr. Dietmar Schlembach in Zusammenarbeit mit Prof. Dieter Grab verfasst.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Für die Vorstandschaft



D. Schlembach

---

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
vom 30. August 2019

---

**zum Vorbericht des IQTIG**  
**Planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,  
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von  
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung

(Stand: 16. August 2019)

## Inhaltsverzeichnis

Executive Summary.....	3
Einleitung.....	5
Zur Erfüllung der Beauftragung .....	7
Kapitelbezogene Stellungnahme .....	10
Zur Zusammenfassung des Vorberichts .....	10
Zum Kapitel 1: Einleitung .....	13
Zum Kapitel 2: Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren .....	14
Zum Kapitel 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren.....	15
Zum Kapitel 2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen .....	17
Zum Kapitel 2.3 Ergebnisse der Indikatoreauswahl .....	18
Zum Kapitel 3: Fachabteilungsbezug.....	25
Zum Kapitel 3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen.....	25
Zum Kapitel 4: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität.....	28
Zum Kapitel 4.1 Verfahrensschritte zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen.....	29
Zum Kapitel 4.2 Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	30
Zum Kapitel 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung.....	33
Zum Kapitel 4.4 Anwendung der Kriterien zur Bewertung.....	36
Zum Kapitel 4.5 Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen.....	36
Zum Kapitel 4.6 Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung .....	37
Zum Kapitel 4.7 Fazit.....	37
Zum Kapitel 5: Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick .....	40
Zum Kapitel 5.1 Empfehlungen .....	40
Zum Kapitel 5.2 Schritte zur Umsetzung .....	41
Zum Kapitel 5.3 Ausblick.....	41

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

## Executive Summary

---

Der Vorbericht enthält wertvolle Überlegungen und Arbeiten des IQTIG, die zur Weiterentwicklung des Verfahrens zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Krankenhausplanungszweck der Intervention, also der Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ von Leistungen oder Fachabteilungen, genutzt werden können. Allerdings weisen die Arbeiten in diesem Vorbericht konzeptionelle und methodische Defizite auf, die eine direkte Umsetzung weitgehend unmöglich machen. Die Ursachen hierfür liegen in erster Linie in der zu kurzen, dem IQTIG zur Verfügung stehenden Zeit und in den konkreten Inhalten der Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18. April 2019 zur Erfüllung der Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. Februar 2017. Das IQTIG selbst macht im Vorbericht an verschiedenen Stellen deutlich, dass es die konzeptionellen und methodischen Defizite erkannt hat. Dem IQTIG als wissenschaftlich unabhängigem Institut wird daher empfohlen, entgegen dem politischen Erwartungsdruck die Möglichkeiten und Unmöglichkeiten der Erfüllung der Beauftragung aus rein wissenschaftlicher Sicht klar zu benennen.

Die wichtigsten konzeptionellen und methodischen Defizite werden im Folgenden kurz zusammengefasst:

- Die im Rahmen der Indikatorenauswahl vorgenommene **Prüfung auf Eignung der Indikatoren** anhand von Kriterien ist nicht ausreichend. Die verwendeten Kriterien erlauben nur eine oberflächliche erste Prüfung. Der Verweis auf die bereits stattgefundenene Prüfung bei der Aufnahme in die externe stationäre Qualitätssicherung (esQS) genügt nicht. Aufgrund der grundsätzlich anderen Zweckverwendung und der stärkeren Konsequenzen der Indikatoren bestehen grundsätzlich höhere Anforderungen an die Eignung. Es ist eine detaillierte, vertiefte Prüfung anhand beispielsweise der für die esQS verwendeten Kriterien bzw. der allgemeinen Eignungskriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG erneut vorzunehmen.
- Den zur Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren **vorgeschlagenen Indikatoren** kann nicht uneingeschränkt zugestimmt werden. Das IQTIG geht für mehrere Indikatoren Kompromisse hinsichtlich der Anforderungen an die Eignung ein, die vor dem Hintergrund der Zweckverwendung und Konsequenzen nicht akzeptabel sind.
- Die Bildung von Indikatorengruppen ist nachvollziehbar. Dagegen bleiben die vorgeschlagenen **Indikatorensets jedoch defizitär**, da sie nicht systematisch Qualitätsdimensionen nach einem vorab definierten Qualitätsmodell abbilden. Die Bewertung der Qualität einer Leistung ist mit den vorgeschlagenen Indikatorensets nur sehr eingeschränkt möglich.
- Die **Verwendung von Qualitätsindikatoren der esQS** für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist nur sehr begrenzt möglich und

insgesamt unzureichend. Die Neuentwicklung von speziell für den Zweck der Krankenhausplanung (Intervention im Sinne der Planherausnahme/ -teilherausnahme) entwickelten Qualitätsindikatoren ist notwendige Voraussetzung für die Beurteilung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität einer Leistung.

- Das **Kriterium der zusammenfassenden Bewertung** von zwei Indikatoren mit jeweils unzureichender Qualität ist grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings ist die Ausgestaltung nicht hinreichend und muss um die Anforderung ergänzt werden, dass diese Indikatoren verschiedene Qualitätsdimensionen eines vorab zu bestimmenden Qualitätsmodells abbilden. Ohne diese ergänzende Anforderung ist mit diesem Kriterium die Bewertung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität einer Leistung nur sehr eingeschränkt möglich.
- Das **Kriterium der Maßgeblichkeit** zur Beurteilung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität einer Fachabteilung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Jedoch ist dieses Kriterium nicht hinreichend. Auch wenn eine Leistung mit in erheblichem Maß unzureichender Qualität als maßgeblich für die Fachabteilung bewertet wird, rechtfertigt dies nicht die Extrapolation auf alle anderen Leistungen der Fachabteilung. Entsprechend muss das Kriterium der Maßgeblichkeit um ein leistungsübergreifendes, organisatorisches bzw. systemisches Kriterium ergänzt werden. Ein systemisches Qualitätsdefizit einer Fachabteilung kann nicht allein durch Indikatoren, sondern nur durch zusätzliche Begehungen identifiziert werden. Das Kriterium der Maßgeblichkeit sollte daher um die Feststellung eines systemischen Qualitätsdefizits durch Begehung ergänzt werden.
- Die **Zuordnung einer Qualitätsaussage zu Qualitätsaspekten, Leistungen, Fachabteilungen und Standorten** erfolgt erneut umgangssprachlich, nicht differenziert und damit nicht wissenschaftlich korrekt. Ebenso werden die Begriffe Qualität und Versorgungsqualität nicht differenziert verwendet. Dies hat in der Vergangenheit zu Irreführung und Fehlinformation in der Öffentlichkeit, zu Akzeptanzverlust und Schaden am Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geführt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG erneut im Vorbericht an zahlreichen Stellen die undifferenzierte und unwissenschaftliche Verwendung der Begriffe und Zuordnung vornimmt. Der Vorbericht wäre in dieser Form nicht veröffentlichungsfähig und muss geändert werden.

Der Vorbericht liefert ein erstes Konzept für die Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und des Verfahrens, jedoch keine hinreichende Grundlage, auf deren Basis der G-BA neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ von Leistungen oder Fachabteilungen beschließen kann.

## Einleitung

---

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

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18.04.2019 das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG) mit einer Weiterentwicklung des Verfahrens zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt<sup>1</sup>.

Hintergrund ist die Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 24.02.2017 zur Nichtbeanstandung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V – (plan. QI-RL)<sup>2</sup> und die zwischenzeitliche Gesetzesanpassung des § 136 Abs. 2 SGB V durch Artikel 8 des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (BIGewVFG) vom 18.07.2017. Diese sehen für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vor, dass *„die [deren] Maßstäbe und Kriterien [...] eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [müssen], ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Abs. 1a Satz 1 und Abs. 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“*

Der Abschlussbericht des IQTIG soll bis zum 30. September 2019 vorliegen und dem G-BA erlauben, noch bis Ende 2019 einen Beschluss zur Änderung der plan. QI-RL, insbesondere zur Erfüllung der Auflage des BMG, zu ermöglichen. Das IQTIG hat das Zwischenergebnis der Beauftragung am 16.08.2019 in Form eines Vorberichts vorgelegt.

---

<sup>1</sup> [www.g-ba.de/beschluesse/3756](http://www.g-ba.de/beschluesse/3756)

<sup>2</sup> [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)

Die Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) bedankt sich für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme. Kritisch wird die kurze Stellungnahmefrist zum Vorbericht erachtet. Diese ist den Fristen des G-BA in seiner Beauftragung geschuldet. Wenn das Beteiligungsrecht nach § 137a Abs. 7 SGB V in eine wissenschaftlich fundierte inhaltliche Auseinandersetzung der zu beteiligenden Organisationen mit den Verfahrensvorschlägen des IQTIG münden soll, müssen in Zukunft längere Fristen für die Stellungnehmenden eingeräumt werden. Die DKG wird dies im Rahmen der Beschlussfassung zukünftiger Beauftragungen im G-BA fordern.

Die DKG nimmt im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zum Vorbericht *„Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“* (im Weiteren „Vorbericht“) des IQTIG Stellung. Die Stellungnahme folgt im Wesentlichen der inhaltlichen Gliederung des Vorberichts. Hierdurch kann es zu mehrfacher Erwähnung ähnlicher Inhalte kommen. Nicht zu allen Abschnitten wird Stellung genommen.

## Zur Erfüllung der Beauftragung

Das IQTIG hat am 16.08.2019 den Vorbericht zur Beauftragung des G-BA vom 18.04.2019 vorgelegt. Diese Beauftragung umfasste folgende Auftragsteile:

(1) a)

- Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung anhand der Kriterien B bis E des IQTIG-Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren
- Empfehlung geeigneter Indikatoren zur Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu den drei Leistungsbereichen.
- Die empfohlenen Qualitätsindikatoren sollen möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) aufweisen. Das IQTIG gibt eine Einschätzung hierzu ab.
- Die Indikatorensets sollen wesentliche Aspekte der Qualität (z.B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden. Eine Indexbildung findet nicht statt.

b)

- Identifizierung der fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den bereits beschlossenen und empfohlenen neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs.

c)

- Empfehlung ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleiteter Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets nach Buchstabe a).
- Die Maßstäbe und Kriterien müssen den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets (ohne Indexbildung) beurteilen zu können.
- sind so auszugestalten, dass der für die Länder erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten bleibt.

(2) Das IQTIG hat außerdem zu beachten, dass die entwickelten Maßstäbe und Kriterien, Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie Verfahren und Schritte bei der Bewertung nicht denen anderer QS-Verfahren widersprechen, sinnvoll nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden.“

### **Zu Auftragsteil 1 a):**

Das IQTIG hat die weiteren Qualitätsindikatoren aus den betroffenen Leistungsbereichen der esQS auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft und Vorschläge zur Ergänzung eingebracht. Im Zuge der Eignungsprüfungen besteht ein erhebliches Verbesserungspotential der genutzten Kriterien. Vor der Einführung neuer planungsrelevanter Indikatoren muss deren Evidenz und Aktualität zwingend ausführlich geprüft werden. Ein schlichter Verweis auf die Reife innerhalb der Verfahren der esQS erscheint nicht hinreichend. Es fehlen insofern Hinweise zur Eignung der Indikatoren für den konkreten Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung. Zum Teil bleiben die angedeuteten methodischen Weiterentwicklungsbedarfe unberücksichtigt. Die vom IQTIG für eine Ergänzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagenen Indikatoren können daher nicht vollständig mitgetragen werden. Eine Einschätzung, ob die empfohlenen Qualitätsindikatoren möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte aufweisen, wurde vorgenommen.

Die vorgeschlagenen Indikatorensets ermöglichen nicht ohne weiteres eine Bewertung der Qualität einer ganzen Leistung. Die zugrunde liegenden Leistungen werden nur fleckenhaft abgebildet. Es war nicht möglich, zu den benannten Leistungsbereichen auf Grundlage von Indikatorensets die wesentlichen Aspekte oder Dimensionen der Qualität abzubilden.

### **Zu Auftragsteil 1 b):**

Eine Identifizierung der zugrundeliegenden Leistungen bzw. Leistungsbündel wurde vonseiten des IQTIG anhand der spezifizierten OPS-Kodes vorgenommen. Mittels eines Abgleichs mit bestehenden Weiterbildungsordnungen sowie einer Analyse von dokumentierten QS-Daten der Krankenhäuser wurde anschließend der Fachabteilungsbezug der zugrunde liegenden Leistungen betrachtet und beschrieben. Dem beschriebenen Bezug zugrunde liegender Leistungen zu Fachabteilungen aus dem Fachgebiet Frauenheilkunde und Gynäkologie erscheint nachvollziehbar. Grundsätzlich muss jedoch festgestellt werden, dass ein allgemeingültiger Bezug auf die tatsächlich erbringende(n) Fachabteilung(en) nicht möglich ist.

### **Zu Auftragsteil 1 c):**

Es werden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom IQTIG vorgeschlagen. Diese konnten nicht – wie eigentlich beauftragt – fachwissenschaftlich hergeleitet werden. Für die Definition der Maßstäbe wird auf die bestehenden Qualitätsziele und Referenzbereiche der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zurückgegriffen. Das Kriterium der „Zusammenfassenden Bewertung“ erscheint unzureichend wissenschaftlich fundiert und in der Anwendbarkeit daher eingeschränkt. Mit dem Kriterium der „Zusammenfassenden Bewertung“ ist die Anzahl von mehr als einem unzureichenden Indikatorergebnis innerhalb eines Indikatorensets gemeint. Laut Vorbericht könne dies Indiz für „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ darstellen. Beim zweiten Kriterium der „Maßgeblichkeit“ soll durch weitere Verfahren vor Ort entschieden werden, ob eine „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung ggf. maßgeblich für eine Fachabteilung ist. Das Kriterium der „Maßgeblichkeit“ ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar, erscheint bei näherer Betrachtung jedoch alleine nicht hinreichend, um von der Qualität einer Leistung auf die einer Fachabteilung zu schließen. Es wäre insofern zu diskutieren, ob das Kriterium um ein systemisches Kriterium ergänzt werden muss.

### **Zu Auftragsteil 2:**

Die vorgeschlagenen Maßstäbe und Kriterien sowie die Verfahren erscheinen mit denen anderer Verfahren auftragsgemäß abgestimmt.

### **Fazit**

Die wesentlichen Auftragsgegenstände des Beschlusses vom 18.04.2019 wurden zwar vollständig bearbeitet, weisen jedoch konzeptionelle und methodische Defizite auf. Der Vorbericht liefert daher ein erstes Konzept für die Weiterentwicklung der Indikatoren und des Verfahrens, jedoch keine hinreichende Grundlage, auf deren Basis der G-BA die Eignung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren angemessen beurteilen und umsetzen kann. Die Beschreibung des Fachabteilungsbezugs wurde vorgenommen, ist jedoch nicht allgemeingültig. Die Erarbeitung von Indikatorensets sowie die vorgeschlagenen Maßstäbe und Kriterien ermöglichen auch weiterhin keine Bewertung von in erheblichem Maß unzureichender Qualität einer Leistung oder gar einer Fachabteilung. Die Notwendigkeit zur Entwicklung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zum Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung konnte verdeutlicht werden.

## **Kapitelbezogene Stellungnahme**

---

### **Zur Zusammenfassung des Vorberichts**

Die im Rahmen der Indikatorenauswahl vorgenommene Prüfung der Eignungskriterien erscheint nicht hinreichend. Qualitätsindikatoren, die für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagen werden, bedürfen zwingend einer umfassenden und wissenschaftlich fundierten Eignungsprüfung. Lediglich auf die Reife der Indikatoren in einem anderen Verfahren (hier: esQS) zu verweisen und dabei keine Überprüfung der Anwendbarkeit für einen von Grund auf anderen Zweck vorzunehmen, erscheint nicht begründet. Die Eignungsprüfung sollte bereits die Systematik des Indikators selbst betreffen und dabei die Frage klären, ob z.B. die Referenzbereiche übertragen werden können und ob die Risikoadjustierung angemessen erscheint. Während für das Verfahren der esQS eine gegebene Risikoadjustierung (auch vor dem Hintergrund des komplementären detaillierten Strukturierten Dialogs) ausreichend sein kann, ist die Berücksichtigung derselben Risikofaktoren zwar notwendig, aber bei Vorliegen wesentlicher weiterer Risikofaktoren nicht hinreichend (auch vor dem Hintergrund des im Vergleich zum Strukturierten Dialog reduzierten abschließenden Bewertungsverfahrens – des sog. Stellungnahmeverfahrens). Planungsrelevante Qualitätsindikatoren müssen aufgrund der größeren potentiellen Konsequenzen für das Krankenhaus und der damit zusammenhängenden wahrscheinlichen Zunahme der Nebenwirkungen des Verfahrens einen höheren Standard der Risikoadjustierung vorweisen. Auch eine grundlegende Prüfung der Evidenz und Aktualität erscheint in jedem Fall zwingend erforderlich. Wenn Indikatoren den modernen medizinischen Standard nicht mehr abbilden, da sie beispielsweise auf einer veralteten Leitlinie beruhen, kann die Verwendung der Indikatoren für die Krankenhausplanung Schaden verursachen, da veraltete medizinische Standards zementiert und die Anwendung empirisch gesicherten Wissens behindert werden könnten. Jeder Indikator muss auf dieser Grundlage auf eventuellen Weiterentwicklungsbedarf für die Nutzung als planungsrelevanten Qualitätsindikator geprüft werden.

Im Rahmen der Eignungsprüfung muss des Weiteren für alle Indikatoren nachvollzogen werden, ob die Indikatorergebnisse ausschließlich auf Faktoren zurückzuführen sind, die auf das Handeln der Leistungserbringer zurückzuführen sind. Dies bezieht sich insofern auf eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung, eventuell auszuschließender Patientengruppen sowie die Eignung der Referenzbereiche. Insbesondere für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, bei dem durch die krankenhauserplanerische Relevanz besondere Anforderungen an die Justitiabilität gestellt werden, sollten jegliche Faktoren, die nicht von Krankenhäusern beeinflusst werden können und insofern nicht voll beherrschbar sind, möglichst bereits über die Indikatoren selbst ausgeschlossen werden. Spätestens jedoch bei Vorhandensein von entsprechenden medizinischen Begründungen, die von den Fachkommissionen als Ausnahmetatbestände anerkannt werden, sind diese im

Rahmen der Systempflege als mögliche Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren aufzugreifen.

Zu den zugrundeliegenden Leistungen und deren Fachabteilungsbezug ist zu erwähnen, dass die Begrifflichkeiten im Vorbericht inkonsistent genutzt werden. Während im Vorbericht auf Seite 11 fälschlicherweise von der „*Fachabteilung Frauenheilkunde und Geburtshilfe*“ gesprochen wird, nutzt das IQTIG in anderen Kapiteln weitere Begrifflichkeiten wie z.B. Fachabteilungen (Vorbericht, S. 82), Fachbereiche (Vorbericht, S. 74) sowie Fach- und Teilgebiete (Vorbericht, S. 79) quasi synonym. Ein konkreter, allgemeingültiger Fachabteilungsbezug kann nicht festgestellt werden.

An zahlreichen Stellen des Vorberichts (u.a. S. 12; S. 17; S. 83; S. 85; S. 105; S. 109; S. 110; S. 113) wird fälschlicherweise der Begriff des Standortes genutzt. Es wird suggeriert, dass auf Grundlage einzelner planungsrelevanter Qualitätsindikatoren auf die Versorgungsqualität eines ganzen Standortes geschlossen werden könne. Die Nutzung des Standortbegriffs im Vorbericht erscheint umgangssprachlich sowie unwissenschaftlich und sollte daher zwingend geändert werden. Bei mit „unzureichender Qualität“ bewerteten Qualitätsindikatoren ist allenfalls ein Rückschluss auf eine Leistung möglich. Eine Bezugnahme auf eine Fachabteilung bedarf einer Berücksichtigung weiterer Aspekte und weiterer Bewertungen. Eine Aussage zur Qualität eines Standortes ist nicht Gegenstand der Beauftragung und erscheint methodisch nicht möglich.

Die dargestellten Kriterien erscheinen nicht fachwissenschaftlich hergeleitet oder begründbar und methodisch unzureichend sowie z.T. nicht anwendbar. Der Vorschlag des IQTIG zur Übermittlung einer Entscheidungshilfe an die Landesplanungsbehörden (u.a. Vorbericht, S. 13 f.) geht weit über die Beauftragung hinaus und könnte vom G-BA als übergriffig empfunden werden. Insbesondere vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen pragmatischen, zusammenfassenden Bewertung ist dieser Vorschlag nicht notwendig und ggf. bereits als Einschränkung des Bewertungsspielraums der Länder zu verstehen. Sollte der G-BA eine Entscheidungshilfe dennoch für notwendig erachten, kann er dies entscheiden. Der Vorschlag sollte insofern gestrichen werden.

### **Weitere Anmerkungen zur Zusammenfassung des Vorberichts:**

- Auf Seite 12 wird ausgeführt, dass „*eine Einstufung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar*“ sei. Der Begriff der Versorgungsqualität ist an dieser Stelle irreführend. Der Begriff impliziert die Qualität der Fachabteilung oder des Krankenhauses. Gemeint ist hier jedoch die durch das Indikatorenset abgebildete Qualität der Leistung. Es sollte daher ggf. von der Qualität der Leistung oder der Leistungsbündel gesprochen werden.
- Des Weiteren wird auf Seite 12 von der „*Beurteilung der Versorgungsqualität des Standorts oder der Fachabteilung*“ gesprochen. Der Standortbegriff ist an dieser

Stelle nicht korrekt und sollte daher gestrichen werden. Eine Beurteilung der Qualität eines ganzen Standorts ist mit dem Verfahren derzeit nicht möglich.

- Die Aussage *„Als mögliches Korrektiv zu Verbesserung der Spezifität einer Qualitätsbewertung von Standorten oder Fachabteilungen dient dann die Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit durch die verantwortlichen Institutionen der Landesebene.“* (Vorbericht, S. 13) ist nicht korrekt. Bei der Beurteilung der Länder handelt es sich nicht um ein Korrektiv einer bereits festgestellten Qualitätsbewertung. Vielmehr erfolgt die Qualitätsbewertung durch die Länder.

## Zum Kapitel 1: Einleitung

Das Auftragsverständnis erscheint grundsätzlich korrekt und der Beauftragung zu entsprechen.

Gleichwohl wird im Hinblick auf die Empfehlung von Maßstäben und Kriterien unzureichend dargestellt, dass diese ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitet werden sollen (Vorbericht, S. 18). Dies sollte ergänzt werden.

Den Ausführungen des IQTIG, dass die ausgewählten Indikatoren aus der esQS ohne weitere Überarbeitung keine Grundlage für die Planungszwecke „Zulassung“ und „Auswahl“ bieten, ist nachvollziehbar. Das IQTIG führt hierzu aus, *„dass erneut Qualitätsindikatoren auf ihre Eignung geprüft werden, die weder Aspekte überdurchschnittlicher Qualität noch erforderliche Strukturen abbilden können“* (Vorbericht, S. 18). Die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan bzw. eine Auswahlentscheidung, bei der mehrere Krankenhäuser um einen Versorgungsauftrag zur Erfüllung des Bedarfs konkurrieren, kann nur von Indikatoren abhängig gemacht werden, die von den Krankenhäusern prinzipiell erfüllbar sind. Dies trifft in der Regel auf Strukturqualitätsindikatoren zu. Künftig zu entwickelnde planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die Prozesse und Ergebnisse betreffen, müssten eine kontinuierliche vergleichende Bewertung ermöglichen, wenn sie neben unterdurchschnittlicher Qualität auch durchschnittliche bzw. überdurchschnittliche Qualität identifizieren sollen.

### Weitere Anmerkungen zur Einleitung:

- Auf Seite 17 des Vorberichts wird Bezug auf die *„Versorgungsleistungen eines Standorts“* genommen. Die Nutzung des Standortbegriffs ist an dieser Stelle nicht korrekt und muss geändert werden. An dieser Stelle ist die Qualität einer Leistung (oder Leistungsbereichs) gemeint.
- Auf Seite 20 des Vorberichts wird von einer *„Qualitätsbewertung einzelner Standorte“* gesprochen. Eine Qualitätsbewertung eines ganzen Standorts ist mit dem Verfahren derzeit nicht möglich. Die Verwendung des Begriffs erfolgt hier umgangssprachlich und muss geändert werden.

## Zum Kapitel 2: Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Zur beauftragten Ergänzung der Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren<sup>3</sup> führt das IQTIG aus, dass dies sinnvoll sein könne, um „das Versorgungsgeschehen einer Fachabteilung für Planungszwecke im weiteren Sinne zu bewerten“ (Vorbericht, S. 21). Der Satz ist inhaltlich nicht stimmig. Abgesehen davon, dass die Formulierung „im weiteren Sinne“ nicht verständlich ist, erscheint es nicht nur sinnvoll, mehrere Indikatoren in einer Zusammenschau zu nutzen, um eine Bewertung zur Qualität einer Leistungserbringung vorzunehmen, es ist vielmehr die Voraussetzung dafür.

Die Analyse der Eignung von Indikatoren der esQS anhand der beschriebenen Kriterien erscheint insgesamt nicht hinreichend. Das IQTIG verweist in diesem Zusammenhang auf die allgemeinen Eignungskriterien gemäß den Methodischen Grundlagen und führt aus, dass diese explizit nicht eingesetzt werden sollten. Dies ist nicht korrekt. Die in der Beauftragung aufgeführten Kriterien sind vielmehr als Orientierung zu verstehen.

Vielmehr sollten Qualitätsindikatoren – auch wenn sie bereits als Indikatoren in den Verfahren der esQS eingesetzt werden – eine deutlich intensivere Prüfung der Eignung für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfahren. So wurde lediglich das Vorhandensein von Risikoadjustierung, nicht aber zwingend auch deren Angemessenheit geprüft. Die lediglich kritische Diskussion der Risikoadjustierung im Rahmen der „inhaltlichen Bewertung“ erscheint an dieser Stelle ein Hilfskonstrukt und vor dem Hintergrund der besonderen Anforderungen an planungsrelevante Indikatoren ungenügend.

Vor der Einführung neuer planungsrelevanter Indikatoren muss deren Evidenz und Aktualität zwingend erneut geprüft werden. Ein schlichter Verweis auf die Reife innerhalb eines anderen Verfahrens und die damit verbundene implizite Ansicht, dass trotz unterschiedlichem Zweck eine Übertragung möglich ist, erscheint methodisch nicht tragbar. Jeder übernommene Indikator muss daher auf eventuellen Weiterentwicklungsbedarf für die Nutzung als planungsrelevanten Qualitätsindikator geprüft werden. Dies schließt eine Prüfung der Risikoadjustierung, auszuschließender Patientengruppen sowie der Referenzbereiche ein. Hierzu ist ebenfalls abzuwägen inwiefern zur Prüfung der Eignung das Einholen externer Expertise, z.B. durch Einbinden der Bundesfachgruppen (BFG) bzw. der Fachkommissionen, explizit als Grundvoraussetzung festzulegen ist.

Das IQTIG führt dagegen aus, dass

*„bei der Eignungsprüfung (...) davon ausgegangen werden [kann], dass grundlegende Voraussetzungen für die Verwendbarkeit der Indikatoren bei der Indikatorentwicklung (z.B. Beeinflussbarkeit, Praktikabilität) und der fortlaufenden Pflege (z.B. Aktualität der Inhalte, Angemessenheit der Risikoadjustierung oder des Referenzbereichs) bereits realisiert sind. (...) Die Eignungsprüfung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren*

<sup>3</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4313/2016-12-15\\_PlanQI-RL\\_Liste-planQI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4313/2016-12-15_PlanQI-RL_Liste-planQI.pdf)

*[könne daher] (...) keine vollumfängliche erneute Prüfung vornehmen, sondern lediglich im Rahmen der inhaltlichen Prüfung (...) auf Weiterentwicklungsbedarf hinweisen.“* (Vorbericht, S. 23).

Den Verweis auf eine regelhafte Überprüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verfahren der esQS, z.B. durch Beratungen in den BFG, erscheint an dieser Stelle unzureichend. Zum einen wird in diesen Gremien ein grundlegend anderer Fokus gesetzt. Während die Verfahren der esQS einen qualitätsfördernden Ansatz verfolgen, müssen die planungsrelevanten Indikatoren das Potential haben, als Grundlage für qualitätsorientierte Planungsentscheidung herangezogen werden zu können. Zum anderen wird von den Fachexperten in den BFG kritisiert, dass sie keine regelhafte und zielgerichtete Einbindung in das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfahren. Vor diesem Hintergrund müssen die im Vorbericht aufgezeigten Weiterentwicklungsbedarfe eines zur Ergänzung vorgeschlagenen Indikators zumindest als vorübergehender Ausschlussgrund für eine kurzfristige Aufnahme als planungsrelevanten Qualitätsindikator gewertet werden.

### **Zum Kapitel 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren**

Die Eignungskriterien werden vom IQTIG im Einzelnen dargestellt.

Es erscheint in jedem Fall notwendig, dass die Indikatoren grundlegend und systematisch auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren überprüft werden. Die Beständigkeit der Indikatoren über mehrere Erfassungsjahre hinweg, die Datenvalidität, die Belastbarkeit und die kontinuierliche Prüfung eines Indikators im Strukturierten Dialog können dabei wichtige erste Indizien bilden. Diese Aspekte erscheinen jedoch vor dem Hintergrund der besonderen Anforderungen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ungenügend.

Auch das IQTIG selbst hat an verschiedenen Stellen darauf hingewiesen, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit in diesem Verfahren höher einzuschätzen sind, als im Verfahren der esQS, welches eine Anhebung des allgemeinen Qualitätsniveaus durch Messen, Prüfen und Fördern zum Ziel hat. Dem kann uneingeschränkt zugestimmt werden.

Vor diesem Hintergrund muss diskutiert werden, ob die Eignungskriterien nicht zwingend weiterentwickelt werden müssen.

Das Kriterium der **Reife im Regelbetrieb** sollte allenfalls als erstes Aufgreifkriterium genutzt werden, da lediglich auf die Beständigkeit eines Indikators in einem anderen Verfahren mit abweichender Zielsetzung geschlossen werden kann. Demnach müsste bereits an dieser Stelle bedacht werden, dass zum Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung eine Prüfung der Eignung der genutzten Referenzbereiche

vorzunehmen ist. Eine Übernahme aus den Verfahren der esQS erscheint methodisch nicht ohne weiteres tragbar.

Das IQTIG führt u.a. aus, dass an „*die Datenqualität (...) im Rahmen des Verfahrens (...) besondere Anforderungen gestellt werden*“ (Vorbericht, S. 24), schließt dann jedoch Qualitätsindikatoren, deren **Datenvalidität** bislang nicht überprüft wurden, zunächst ein. Hierzu ist kritisch anzumerken, dass abgewogen werden sollte, ob nicht bereits das Vorhandensein einer aktuellen Prüfung der Datenvalidität als Eignungskriterium berücksichtigt werden muss. Erst nachfolgend wäre dann festzustellen, ob eventuelle Einschränkungen der Datenqualität gegen eine Aufnahme eines Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator sprechen.

Es muss geprüft werden, ob die **Risikoadjustierung** in ihrer derzeitigen Ausprägung dem Verfahren genügen kann. Die Anforderungen an die Risikoadjustierung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind deutlich höher als in der esQS zu setzen. Die für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren genutzten Risikoadjustierungsmodelle müssen wissenschaftlich geprüft und bei Bedarf weiterentwickelt werden. Im Rahmen der Prüfung der Risikoadjustierung ist es zwingend erforderlich, nicht nur deren Vorhandensein, sondern auch deren Angemessenheit zu prüfen. Eine angemessene Berücksichtigung von Faktoren, die nicht von Krankenhäusern voll beherrschbar sind, muss dabei sowohl bei Ergebnisindikatoren als auch bei Prozessindikatoren sichergestellt sein. In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, inwiefern sich eine Weiterentwicklung der Risikoadjustierung unter zielgerichteter Einbindung von externen Fachexperten anbietet. Des Weiteren sollten diskutiert werden, ob bislang anerkannte medizinische Begründungen für Abweichungen (sogenannte Ausnahmetatbestände) möglichst operationalisiert in die Risikoadjustierung der Qualitätsergebnisse einfließen können.

Zum Eignungskriterium **Evidenz** wird ausgeführt, dass eine Prüfung der internen Evidenz nicht durchgeführt werden konnte. Das IQTIG beschränkt sich insofern auf eine Prüfung der externen Evidenz. Hierbei wurde ein abgestuftes Vorgehen gewählt, mit dem zunächst nationale oder internationale Leitlinien und systematische Übersichtsarbeiten analysiert wurden. Ergebnisindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, wurden grundsätzlich bereits als ausreichend legitimiert und lediglich durch eine orientierende Literaturrecherche betrachtet. Ob dieses Vorgehen tatsächlich ausreichend ist, um eine rechtssichere Aussage über die Evidenz der Indikatoren treffen zu können, ist fraglich. Dieses Vorgehen führt bspw. dazu, dass insbesondere für die Indikatorenbewertung aus den Leistungsbereichen Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) und Geburtshilfe trotz mangelnder Evidenzbeurteilung, Indikatoren als ausreichend fundiert und daher für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagen werden. Das geforderte Evidenzniveau erscheint insofern als zu gering und nicht ausreichend justiziabel, um den besonders hohen Anforderungen des Verfahrens gerecht zu werden.

Im Rahmen der **inhaltlichen Bewertung** wurde der Fokus vonseiten des IQTIG nicht auf eine Verbesserung der Qualität durch die Messung und Nutzung eines Qualitätsindikators gelegt. Dabei könnten enorme Aufwände für ein geringes Verbesserungspotential generiert werden. Insgesamt erscheint die Effizienz des Verfahrens bislang unzureichend bei der Bewertung ggf. geeigneter Indikatoren berücksichtigt zu sein. Demnach sollte insbesondere aufgrund der kurzen Bewertungszeiträume („[Der G-BA] soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen“ (§ 136c Abs. 2 Satz 4 SGB V) stets sichergestellt sein, dass der Aufwand sowohl bei der Berechnung, bei der Datenvalidierung als auch im Rahmen der Stellungnahmeverfahren ausreichend berücksichtigt wird. Es ist vom IQTIG grundsätzlich zu gewährleisten, dass alle Prozesse und hier insbesondere die Stellungnahmeverfahren trotz steigendem Prüfaufwand zeitlich und fachlich ordnungsgemäß durchgeführt werden können. Vor allem die neu vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen führen zu einem hohen Prüfaufwand. Eine Abschätzung des Aufwandes für alle Verfahrensbeteiligten fehlt an dieser Stelle.

### **Zum Kapitel 2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen**

Das methodische Vorgehen zur Festlegung von Referenzbereichen wird pragmatisch vorgenommen. Es erfolgt eine direkte Übernahme der Referenzbereiche aus der esQS. Die Annahme, dass die Systematik der Festlegung von Referenzbereichen der Indikatoren der esQS grundsätzlich auch zum Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung genutzt werden kann, ist nicht nachvollziehbar. Insbesondere die Nutzung von Perzentilen zur Festlegung des Referenzbereichs und die Definition als „*Mindeststandard*“ (Vorbericht, S. 87 f.) müssen in Frage gestellt werden. Diese Perzentile werden aus den Verfahren der esQS über die vergangenen zwei Jahre gemittelt. Eine fachwissenschaftliche Begründung für dieses Vorgehen fehlt. Wenn in einem Verfahren zur Qualitätsverbesserung die Leistungserbringer über die Zeit immer besser werden und sich damit der perzentilbasierte Referenzbereich so weit verschiebt, dass ein einzelner Leistungserbringer mit beständig guter Qualität über die Zeit aus dem Referenzbereich herausfällt fällt, kann ein solcher Referenzbereich nicht als Mindeststandard bezeichnet oder verwendet werden. Im Vorbericht fehlt eine wissenschaftlich kritische Diskussion zur Eignung dieser Art von Referenzbereichen. Es sollte diskutiert werden, ob nicht ausschließlich für Qualitätsindikatoren, für die ein evidenzbasiertes und eindeutiges Mindestmaß in Form eines Referenzbereichs definiert werden kann, auch die Eignung als planungsrelevanter Indikator festzustellen lässt.

Hinsichtlich der Beeinflussbarkeit der Indikatorenwerte wird vom IQTIG richtigerweise ausgeführt, dass sicherzustellen sei, dass diese „*im Wesentlichen auf das Handeln der Leistungserbringer (...) zurückzuführen (...) [sind] und die Ergebnisse den Leistungserbringern*“ (Vorbericht, S. 31) zugeschrieben werden können. Vor dem

Hintergrund der Beeinflussbarkeit ist auch die Frage der Sensibilität der Indikatoren zu berücksichtigen.

In diesem Zusammenhang muss diskutiert werden, ob Sentinel-Event-Indikatoren für eine Qualitätsbewertung zu Planungszwecken überhaupt geeignet sind. Derartige Indikatoren stellen entweder katastrophale medizinische Ereignisse (z.B. Tod der Mutter in der Geburtshilfe) oder Hinweise auf organisatorische Defizite (z.B. E-E-Zeit) dar. Letztere stellen jedoch selbst keine Qualitätsaussage dar, sondern lösen nur eine Suche nach organisatorischen Defiziten aus, die infolge abgestellt werden müssen. Diese Art von Indikatoren eignet sich daher für qualitätsfördernde Ansätze. Die qualitätsorientierte Krankenhausplanung stellt jedoch andere Anforderungen und muss auf Grundlage einer Qualitätsbewertung grundsätzlich einen rechtssicheren Rückschluss auf die Qualität einer Leistung ermöglichen. Sentinel-Event-Indikatoren, die „nur“ als Hinweis auf organisatorische Defizite fungieren, sind daher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet. Eine Bewertung des Einzelfalls als Grundlage für eine Beurteilung der gesamten Leistungserbringung erscheint insgesamt fraglich.

### **Zum Kapitel 2.3 Ergebnisse der Indikatorauswahl**

Die Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe erscheint zusammengefasst zwar auftragsgemäß, jedoch methodisch unzureichend vorgenommen zu sein. Zum Teil werden vom IQTIG im Zuge der Analyse der Eignungskriterien Aspekte diskutiert, die zumindest vorübergehend für einen Ausschluss als planungsrelevanter Indikator sprechen. Dies betrifft insbesondere Indikatoren mit unzureichender Evidenzlage bei gleichzeitigem, offenkundigem Weiterentwicklungsbedarf. Das IQTIG schlägt diese Indikatoren dennoch für eine Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vor.

### **Gynäkologische Operationen**

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

Zu diesen Qualitätsindikatoren gilt es kritisch anzumerken, dass keine Informationen zur Datenvalidität vorliegen. Des Weiteren wurden keine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung und keine ausführliche Evidenzprüfung vorgenommen.

Dennoch wird für beide Indikatoren vom IQTIG attestiert, dass diese im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückzuführen sind. Gleichzeitig

verdeutlicht sich jedoch auch, dass die Präferenzen und Risikofaktoren im Einzelfall abgewogen werden müssen. Es müsse insofern grundsätzlich „*individuell betrachtet [werden, ob] eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheint*“ (Vorbericht, S. 36). Es fehlen des Weiteren auch Ausführungen, ob sich auffällige Einzelfallsituationen aufgrund noch nicht vorliegender Ergebnisse der histologischen Untersuchung ergeben können und insofern nicht auf das Handeln der jeweiligen Leitungserbringer zurückzuführen sind.

Insbesondere für den Sentinel-Event-Indikator 60685 stellt sich vor diesem Hintergrund die Frage, ob auf dieser Grundlage eine Eignung als planungsrelevanter Indikator festgestellt werden kann. Die oben angesprochenen Begründungen für eine beidseitige Ovariectomie (z.B. Karzinomangst, medizinische Indikation) sorgen dafür, dass jeder Einzelfall im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens für diesen Indikator geprüft werden muss. Eine Abwägung der Effizienz und ob dieser Ansatz von den Verfahrensbeteiligten bei hochwertiger Prüfintensität und -qualität leistbar erscheint fehlt an dieser Stelle. Davon unberührt bleibt der grundsätzliche Zweifel zur Nutzung von Sentinel-Event-Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bestehen (vgl. Stellungnahme zu Kapitel 2.2).

Beim Qualitätsindikator 60686 soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Dabei muss konstatiert werden, dass hierzu keine explizite Prüfung erfolgte und die Eignung dieser Referenzbereiche für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren fraglich ist.

Für beide Indikatoren kann daher nicht ohne weiteres von einer Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgegangen werden.

### **Qualitätsindikator 612: „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“**

Das IQTIG führt aus, dass es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt (Vorbericht, S. 40). Dies ist jedoch nicht korrekt, da der Indikator einen perzentilbasierten Referenzbereich aufweist.

Die Evidenzlage zu dem vorliegenden Qualitätsindikator erscheint insgesamt unzureichend. Das IQTIG stellt im Rahmen der Prüfung der Evidenz fest, dass eine „*direkte Empfehlung zur Organerhaltung bei Operationen am Ovar, bezogen auf die im Qualitätsindikator adressierte Population, den Patientinnen bis 45 Jahren, (...) von keiner Leitlinie ausgesprochen*“ wurde (Vorbericht, S. 40).

Im Weiteren wird ausgeführt, dass die zuständige Bundesfachgruppe eine Streichung dieses Qualitätsindikators diskutiert habe. Das IQTIG führt hierzu aus, dass eine „*ersatzlose Streichung nicht empfohlen werden [könne], aber ein Weiterentwicklungsbedarf der Gruppe und dieses Indikators (...) durchaus feststellbar*“ sei (Vorbericht, S. 42).

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

### **Qualitätsindikator 52283: „*Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden*“**

Zu diesem Qualitätsindikator liegen keine Informationen zur Datenvalidität vor. Der Indikator wird an dieser Stelle fälschlicherweise als „*Ergebnisindikator*“ (Vorbericht, S. 42) bezeichnet.

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Es zeigt sich, dass nationale Leitlinien nicht zur Evidenzbeurteilung nach den gesetzten Kriterien herangezogen werden konnten. Lediglich in einer internationalen Leitlinie zeigte sich eine „*starke Empfehlung bei geringer Qualität der Evidenz*“ (Vorbericht, S. 43). Dabei gilt es weiter zu beachten, dass sich die Leitlinie nicht explizit auf gynäkologische Operationen bezieht.

Zusätzlich wird vom IQTIG darauf hingewiesen, dass „eine Prüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe notwendig“ erscheint (Vorbericht, S. 44).

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

## **Geburtshilfe**

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

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Durch diesen Indikator werden Fehlanreize zu einer frühzeitigen Steroidapplikation gesetzt. Laut aktueller S2 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „*Prävention und Therapie der Frühgeburt*“ vom Februar 2019 soll die Applikation von Steroiden nur bei unmittelbar drohender Frühgeburt erfolgen, um u.a. neurologische Entwicklungsstörungen bei den Kindern zu vermeiden.

Es wird vorgeschlagen, diesen Indikator zunächst nicht mehr als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu nutzen.

**Qualitätsindikator 50045: „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“**

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Es wurden bereits mehrfach Bedenken zur Verwendung dieses Indikators als planungsrelevanten Qualitätsindikator durch die BFG geäußert. Der Indikator wird zur Streichung empfohlen. Es besteht keine ausreichende Evidenz zu eventuellen Komplikationen durch die Antibiotikagabe bei Kaiserschnittentbindung.

Es wird vorgeschlagen, diesen Indikator bis zum Vorhandensein einer besseren Evidenzlage nicht mehr als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu nutzen.

**Qualitätsindikator 52249: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“**

Zu diesem Qualitätsindikator liegen keine Informationen zur Datenvalidität vor. Eine ausführliche Evidenzprüfung wurde nicht vorgenommen.

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Eine gestufte Literaturrecherche zur Evidenzbeurteilung wurde nicht vorgenommen. Argumentiert wird, dass eine „Kaiserschnittrate höher als 10 % nicht mit einer Reduktion mütterlicher Sterblichkeit oder Neugeborenensterblichkeit assoziiert sind“ (Vorbericht, S. 46). Weiter wird ausgeführt, dass die Kaiserschnittrate nicht allein durch medizinische Gründe erklärbar sei. Es würden finanzielle und organisatorische Anreize zur Durchführung von Kaiserschnitten bestehen. Es wird die Vermutung aufgestellt, dass Wunschkaiserschnitte u.a. auf eine unzureichende Informiertheit der Schwangeren zurückgeführt werden können.

Laut Vorbericht existieren mögliche Fehlanreize dahingehend, dass ggf. notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden. Des Weiteren sei eine Patientenselektion vorstellbar. Das IQTIG erachtet es jedoch als unwahrscheinlich, dass durch Einführung dieses Indikators für Planungszwecke die o.g. negativen Effekte verstärkt würden. Ob aufgrund der hohen Raten sowie der perzentilbasierten Referenzbereiche ausreichend Spielraum bliebe, um ausreichend die Präferenzen der Patientinnen zu berücksichtigen, kann nicht abschließend abgeschätzt werden.

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

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

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Dieser Sentinel-Event-Indikator erscheint ungeeignet für eine Qualitätsbewertung zum Planungszweck. Unbestritten ist, dass mit steigendem Minutenwert eventuelle Komplikationen wahrscheinlicher werden. Die Überschreitung der E-E-Zeit von 20 Minuten stellt selbst keine potenziell unzureichende Qualität dar, sondern soll ausschließlich die Suche nach und Entfernung von spezifischen organisatorischen Defiziten der Abteilung auslösen. Ob letztere dann mit „unzureichender Qualität“ gleichzusetzen sind, kann vorab und generell nicht definiert werden, sondern entspricht zunächst einer individuellen kollegialen Einschätzung (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2.2).

Es wird vorgeschlagen, diesen Indikator zunächst nicht mehr als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu nutzen. Es sollte diskutiert werden, ob sich eine Weiterentwicklung unter Nutzung von Referenzbereichen empfiehlt.

**Qualitätsindikator 51831: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“**

Eine Aussage zur Datenqualität kann nicht vorgenommen werden. Dies ist grundsätzlich kritisch zu betrachten.

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Die vorgenommene Evidenzbeurteilung basiert auf internationalen Leitlinien und deutet daraufhin, dass eine routinemäßige Bestimmung der Blutgase bei allen Geburten nicht empfohlen wird. Eine Bestimmung des pH-Werts der Nabelarterie wird lediglich für Säuglinge empfohlen, bei denen ein Verdacht besteht, dass eine Hypoxie aufgetreten ist. Das Vorliegen einer postnatalen Azidose wird dabei als kritische klinische Situation eingestuft. Dabei kommt der Indikator jedoch nur zum Einsatz, wenn der pH-Wert Nabelarterie nach der Geburt überhaupt gemessen und dokumentiert wird.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass mit diesem Indikator negative Effekte verbunden sein können, da durch das Nichtmessen oder Nichtdokumentieren des pH-Wertes eine Verbesserung des Indikatorergebnisses erzielt werden könnte. Dieser Fehlanreiz wird vom IQTIG auf Grundlage von Berechnungen der QS-Daten aus dem Erfassungsjahr 2018 als gering eingeschätzt. Dabei wird vom IQTIG nicht berücksichtigt, dass dieser Fehlanreiz bei der Verwendung des Indikators zu planungsrelevanten Zwecken steigt.

Der Indikator wird abschließend „trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf“ (Vorbericht, S. 50) als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

## Mammachirurgie

### **Qualitätsindikator 2163: „Primäre Axilladisektion bei DCIS“**

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Die BFG sowie das Gremium zur Systempflege haben sich für eine Abschaffung dieses Indikators als planungsrelevantem Qualitätsindikator ausgesprochen. Es sei mittlerweile festzustellen, dass die Leitlinienempfehlung in der klinischen Versorgung konsequent umgesetzt wird und keine weiteren Qualitätsverbesserungen erwartet werden können. Im Sinne der Gewährleistung einer effizienten Qualitätssicherung sollte der Fokus daher auf relevante Prozesse gesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, diesen Indikator aus dem Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auszuschließen.

### **Qualitätsindikator 50719: „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“**

Es handelt sich bei diesem Qualitätsindikator um einen perzentilbasierten Referenzbereich. Eine dahingehende Diskussion, ob sich diese Art von Referenzbereichen für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignet, wird nicht vorgenommen.

Da es sich um einen Prozessindikator handelt, wird keine Prüfung der Risikoadjustierung vorgenommen. Eine Prüfung, ob Faktoren vorliegen, die wesentlich das Indikatorergebnis beeinflussen und nicht durch das Krankenhaus zu beeinflussen sind, wurde nicht vorgenommen.

Die Bundesfachgruppe hat diesen Indikator mit „besonderem Beobachtungsbedarf“ gekennzeichnet und forciert derzeit eine detaillierte Informationsbeschaffung aus den Strukturieren Dialogen.

Des Weiteren handelt es sich hierbei um einen Sentinel-Event-Indikator für den Zweifel zur Nutzung für eine Qualitätsbewertung zum Planungszweck bestehen (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2.2).

Inwiefern eine Eignung dieses Indikators vor diesem Hintergrund gegeben ist sollte diskutiert werden.

### **Weitere Anmerkungen zu Kapitel 2:**

- Von einer „Bewertung der Versorgungsqualität der einzelnen Leistungserbringer“ (Vorbericht, S. 21) kann nicht ohne weiteres gesprochen werden. Es geht bei der Erweiterung des vorhandenen Sets an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zunächst nur um die Bewertung der Qualität von Leistungen. Diese Aussage ist daher nicht korrekt und muss geändert werden.

- Auch die Formulierung „*Versorgungsgeschehen einer Fachabteilung*“ (Vorbericht, S. 21) ist nicht präzise. Die Aussage muss daher geändert werden.
- Es wird beschrieben, dass das Kriterium der Patientengefährdung nicht mehr verwendet werden soll, sie aber weiterhin einen wichtigen Aspekt darstellt (Vorbericht, S. 21). Diese Aussage wirkt höchst missverständlich bzw. provokativ vor dem Hintergrund der damaligen Kontroverse zwischen G-BA und IQTIG. Des Weiteren ist die Relevanz der Patientensicherheit so selbstverständlich, dass zumindest der Nebensatz gelöscht werden sollte.
- Die Hinweise zum Datenabgleich „*zwischen den auf die Krankenakte bezogenen Angaben der Leistungserbringer vor Ort und denen der QS-Dokumentation*“ (Vorbericht, S. 24) ist nicht korrekt. Bei den „auf die Krankenakte bezogenen Angaben der Leistungserbringer“ handelt es sich um die QS-Dokumentation. Ein Abgleich erfolgt zwischen QS-Dokumentation (also den Angaben der Leistungserbringer) und der direkt einzusehenden Krankenakte.
- Zahlreiche weitere Qualitätsindikatoren werden wegen der unzureichenden Reife im Regelbetrieb der esQS nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Es erfolgt bei diesen Indikatoren daher keine weiteren Bewertungen der Eignungskriterien. Gleichwohl ist für den Indikator 181800: „*Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten*“ festzuhalten, dass mit negativen Anreizen zur Absicherungsversorgung im Sinne einer erhöhten Kaiserschnitttrate zu rechnen wäre.
- Auf den Seiten 37, 39, 42, 43, 49, 53, 54, 57 wird jeweils von qualitativ auffälligen Krankenhausstandorten gesprochen, obwohl es sich dabei um qualitativ auffällige Indikatorergebnisse handelt. Ein Rückschluss auf das ganze Krankenhaus ist nicht korrekt. Die Formulierungen müssen daher geändert werden.
- Der Hinweis zum QI 52283 „*Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden*“, dass in „*der Bundesfachgruppe (...) angemerkt [worden sei], dass das zu lange Belassen eines transurethralen Dauerkatheters als Surrogat für Pflegekraftmangel interpretiert werden kann*“ (Vorbericht, S. 44) scheint eine Einzelmeinung wiederzugeben. Es ist fraglich, inwieweit diese Aussage eine generelle Gültigkeit hat, da ebenso argumentiert werden kann, dass ein Dauerkatheter sehr pflegeintensiv ist und gerade bei Pflegekraftmangel eher früher gezogen werden würde.
- Die angeführte Quelle auf Seite 47 „*Anonym 2018*“ verweist auf einen simplen Nachrichtenartikel. Dieser kann nicht als zitierfähig gelten und sollte insbesondere aufgrund der strittigen Aussage, die damit belegt werden soll, durch eine wissenschaftliche Quelle ersetzt werden.

## **Zum Kapitel 3: Fachabteilungsbezug**

Gemäß Beauftragung sollte das IQTIG die den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Leistungen identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug beschreiben. Hierzu hat das IQTIG die definierten OPS-Kodes der Qualitätsindikatoren für die QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) und Geburtshilfe bzw. die des QS-Filters bei Mammachirurgie analysiert und mittels eines Abgleichs mit geltenden Weiterbildungsordnungen Fachgebieten zugeordnet. Anschließend erfolgten Analysen der QS-Daten, bei denen Krankenhäuser das verpflichtende Feld „Fachabteilung“ angeben müssen. Die vom IQTIG vorgenommene Zuordnung der Leistungen aus den drei betroffenen QS-Verfahren zu Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie die damit verbundene Aussage des IQTIG, dass andere Fachabteilungen eher zu vernachlässigen sind, erscheint grundsätzlich nachvollziehbar.

Gleichwohl handelt es sich bei dieser Zuordnung um keine eindeutige, allgemeingültige Zuordnung der zugrundeliegenden Leistungen zu einer Fachabteilung. Die konkrete Zuordnung kann nicht abschließend vorgenommen werden. So werden etwa gynäkologische Operationen von Krankenhäusern übermittelt, die keine gynäkologische Fachabteilungen ausweisen. Beispielsweise werden gynäkologische Eingriffe auch im Zuge einer anderen Operation, z.B. im Unterbauch, durchgeführt. Als erbringende Fachabteilung wird hier ggf. die Fachabteilung für Allgemein- oder Viszeralchirurgie dokumentiert. Die Teilleistung einer gynäkologischen Operation wird in der Praxis in diesen Fällen oft von einem Arzt aus dem Fachgebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe erbracht.

Der vom IQTIG postulierte Bezug der Qualitätsindikatoren zur Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist insofern als Orientierung zu verstehen und nicht in jedem Fall gesetzt. Andernfalls wäre z.B. zu klären, wie mit Fällen umzugehen ist, bei denen Auffälligkeiten bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch andere Fachabteilungen verursacht wurden.

### **Zum Kapitel 3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen**

#### **Zum Kapitel 3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen**

In den hier gemachten Ausführungen des IQTIG werden die Begriffe „*Fachbereich*“ und „*Fachgebiet*“ nicht präzise voneinander abgegrenzt.

Das IQTIG legt dar, dass über eine Analyse der Weiterbildungsordnungen festgestellt werden könne, welche Bezüge sich zwischen den Leistungen, die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden, und den Fachgebieten herstellen ließen (Vorbericht, S. 74). Der Bezug einer Leistung zu einem Fachgebiet, sagt jedoch lediglich aus, welche Fachärzte ermächtigt sind, eine bestimmte Leistung durchzuführen. Auf dieser Grundlage ist insofern nicht durchgängig ein Rückschluss auf

eine Fachabteilung möglich. Andernfalls blieben bspw. fachabteilungsübergreifende sowie multiprofessionelle Ansätze unberücksichtigt.

### **Kapitel 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen**

Hinsichtlich der Analysen des IQTIG auf Grundlage der QS-Dokumentation bleibt unklar, ob die entlassende oder die erbringende Fachabteilung dokumentiert wurde. Demnach ist es vorstellbar, dass relevante Leistungen in anderen Fachabteilungen erbracht und die Nachsorge sowie Entlassung in einer Fachabteilung aus dem Fachgebiet für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erfolgte.

Des Weiteren zeigen auch die Auswertungen des IQTIG auf, dass ein gewisser Anteil der erbrachten Leistungen in anderen Fachabteilungen erbracht wird. Dabei ist es dem Grunde nach völlig unerheblich, wie groß der Anteil ist, denn für den Einzelfall wird deutlich, dass eine allgemeingültige Zuordnung planungsrelevanter Indikatoren zu einer Fachabteilung nicht möglich ist.

### **Zum Kapitel 3.2.3 Fazit: empfohlener Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren**

Zusammenfassend kommt das IQTIG zu dem Ergebnis, dass es einen nennungswerten Bezug der den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Leistungen ausschließlich zu Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe gibt.

Dies macht deutlich, dass ein genereller und eindeutiger Fachabteilungsbezug nicht beschrieben werden kann. Vielmehr wird durch das IQTIG nur ein grundsätzlicher Bezug zu einer Vielzahl relevanter Fachabteilungen bzw. zu einem Fachgebiet hergestellt. Der Fachabteilungsbezug muss stets im Rahmen einer Einzelfallprüfung vor Ort verifiziert werden. Offen bleibt, wie ein solcher Fachabteilungsbezug auf Landesebene hergestellt werden kann und welche Konsequenzen sich für unterschiedliche Fachabteilungskonstellationen ergeben. Wenn beispielsweise eine Fachabteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in Indikatoren aus dem Leistungsbereich „Gynäkologie“ auffällig wird, stellt sich die Frage, ob sich die weiteren Beurteilungsverfahren auf Landesebene nur auf den gynäkologischen Teil der Fachabteilung oder auch auf die Geburtshilfe beziehen.

### **Weitere Anmerkungen zu Kapitel 3:**

- Die Fallzahlen der OPS-Kodes in den Tabellen 16, 20 und 21 sollten hinsichtlich des Datenschutzes geprüft werden
- Die Indikatoren der esQS bilden immer nur Teilaspekte der Qualität von Leistungen, nicht einer Fachabteilung oder gar eines Krankenhauses, ab. Es ist insofern unklar, was der Satz „Qualitätsindikatoren messen und bewerten die Versorgungsqualität

aller zugrunde liegenden Leistungen pro Standort“ ausdrücken soll (Vorbericht, S. 78). Der Satz sollte umformuliert werden.

- Der Aussage, dass „ein Standort mit ‚unzureichender Qualität‘ bewertet“ werden kann (Vorbericht, S. 79) ist nicht korrekt, da zunächst ausschließlich die Bewertung eines Qualitätsindikators mit „unzureichender Qualität“ möglich ist. Die Formulierung muss geändert werden.

## Zum Kapitel 4: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität

Die entwickelten Maßstäbe und Kriterien erscheinen grundsätzlich nachvollziehbar, jedoch für eine Beurteilung von in erheblichen Maß unzureichender Qualität von Fachabteilungen nicht hinreichend.

Die Konzeption bzw. Anwendung des **Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung** ist laut Vorbericht fachwissenschaftlich nicht begründbar. Es erfolgt eine pragmatische Setzung, mit der festgelegt wird, dass die schlichte Anzahl der mit „unzureichender Qualität“ bewerteten Indikatorergebnisse aus einem Indikatorset ausschlaggebend dafür ist, ob eine Leistung „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ aufweist. Bereits ab zwei Indikatorergebnissen sei diese Bewertung laut IQTIG begründbar.

Es wird jedoch nicht ausreichend diskutiert, ob sich die gebildeten Indikatorensets eignen, um Leistungen angemessen abbilden zu können. Das IQTIG führt richtigerweise aus, dass auf Grundlage der Indikatoren der esQS keine Abbildung von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln möglich ist (Vorbericht, S. 88). Es muss vor diesem Hintergrund festgestellt werden, dass sich die Indikatoren der esQS derzeit nicht eignen, um ohne weiteres planungsrelevante Bewertungen von Leistungen bzw. Fachabteilungen vorzunehmen. Eine eindeutige Positionierung des IQTIG hierzu fehlt im Vorbericht. Selbst wenn davon ausgegangen wird, dass es ausreichend ist, lediglich einzelne maßgebliche Aspekte einer Leistung zu berücksichtigen, um bei einer Leistung „unzureichende Qualität in erheblichen Maß“ feststellen zu können, so ist es jedoch zumindest notwendig, dass alle relevanten Qualitätsdimensionen (eines vorab festgelegten Qualitätsmodells) in einem Indikatorenset abgebildet werden und bei der Bewertung unzureichender Qualität im erheblichen Maß zumindest verschiedene Dimensionen betroffen sind.

In den weiteren Ausführungen des Vorberichts wird beschrieben, dass über die Bildung von Indikatorgruppen innerhalb von Indikatorensets Qualitätsindikatoren mit gleichem Qualitätsziel zusammengefasst werden und diese Gruppen für die Bewertung nur einmal ins Gewicht fallen können. Dieses Vorgehen erscheint methodisch nachvollziehbar. Jedoch wurde dieser Ansatz nicht konsequent zu Ende gedacht, bzw. weitere Überlegungen nicht diskutiert. Es fehlt hier z.B. eine Auseinandersetzung mit der Frage, inwiefern auch eine Gruppierung von Indikatoren gleicher Qualitätsdimension notwendig ist und ob es ausreichend ist, dass bei einem Indikatorenset, das eine Leistung nur fleckenhaft abbilden kann, zwei unzureichende Indikatorergebnisse, ggf. sogar aus derselben Qualitätsdimension, genügen, um im erheblichen Maß unzureichende Qualität einer Leistung feststellen zu können. Immerhin ist es nach dem vorgeschlagenen Kriterium vorstellbar, dass zwei auffällige Prozessindikatoren, trotz unauffälligen Ergebnisindikatoren, eine Bewertung von „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung ermöglichen. Dies erscheint nicht uneingeschränkt haltbar.

Es sollte diskutiert werden, ob bei mehreren unzureichenden Indikatorergebnissen eines Indikatorsets zunächst nur von „unzureichender Qualität“ der Leistung gesprochen werden sollte und „unzureichende Qualität in erheblichen Maß“ begründbar wird, sobald mehr als eine relevante Qualitätsdimension durch diese Indikatoren abgebildet wird.

Das **Kriterium der Maßgeblichkeit** im konkreten Fachabteilungsbezug ist nachvollziehbar beschrieben. Demnach wurde auftragsgemäß eine Grundlage entwickelt mit der die Länder einen notwendigen und angemessenen Ermessensspielraum für die Bewertung erhalten. Die Relevanz der Maßgeblichkeit ist grundsätzlich nachvollziehbar. Jedoch ist dieses Kriterium nicht hinreichend, um auf die Qualität einer ganzen Fachabteilung zu schließen. Eine festgestellte erhebliche Qualitätsauffälligkeit einer Leistung kann auch bei Erfüllung des Kriteriums der Maßgeblichkeit nicht ohne weiteres auf eine ganze Fachabteilung übertragen werden. Solange eine weitere Leistung in der Fachabteilung erbracht wird, kann sich die Qualitätsbewertung zunächst ausschließlich auf die betroffene Leistung beziehen. Methodisch bedarf es eines zusätzlichen Kriteriums, um auf die Qualität der ganzen Leistung schließen zu können. Durch eine qualitative Bewertung vor Ort durch Visitation könnte bspw. festgestellt werden, ob es sich bei der „in erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ der Leistung zugleich auch um ein systemisches Defizit der ganzen Fachabteilung handelt. So ließe sich durch Begehungen feststellen, ob übergreifende, systemische Qualitätsprobleme der Fachabteilung, wie etwa Führungsdefizite, fehlende SOP, etc. bestehen. Ist dies der Fall so ist ggf. eine Feststellung von „unzureichender Qualität in erheblichen Maß“ der gesamten Fachabteilung feststellbar. Lässt sich kein systemisches Qualitätsdefizit feststellen, sind die Bewertung sowie eventuelle Konsequenzen stets nur auf die jeweils betroffene Leistung beziehbar.

#### **Zum Kapitel 4.1 Verfahrensschritte zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen**

Eingangs werden Verfahrensschritte dargelegt. Insgesamt erscheinen die Verfahrensschritte zu wenig differenziert dargestellt. Während dem ersten Schritt zu zustimmen ist, erscheinen die nachfolgenden Schritte überarbeitungsbedürftig:

Nach der **(1)** Bewertung der Indikatorergebnisse erfolgt deren **(2)** Übermittlung an die Länder. Die Kriterien und Maßstäbe sollten nicht abhängig von der Indikatorbewertung sein und können den Ländern demnach bereits vor der Übermittlung der Ergebnisse zur Verfügung stehen.

Entgegen der Aussage „Diese Elemente sollen die Feststellung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ bezogen auf Fachabteilungen und Standorte ermöglichen“ (Vorbericht, S. 83), muss **(3)** in einem ersten Schritt auftragsgemäß von

den Ländern beurteilt werden können, ob bei den von den Indikatoren erfassten Leistungen „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ vorliegt. Voraussetzung hierfür ist, dass die genutzten Indikatorensets die jeweiligen Leistungen möglichst vollständig abbilden. Eine Beurteilung von Fachabteilungen ist zu diesem Zeitpunkt des Bewertungsverfahrens nicht möglich. Für die Beurteilung von Standorten fehlen jegliche methodischen Ansätze. Gemäß den Ausführungen im Vorbericht „müssen“ (Vorbericht, S. 84) die Landesplanungsbehörden eine Bewertung treffen. Von einer Pflicht kann jedoch – auch vor dem Hintergrund der Möglichkeit zum Ausschluss oder zur Einschränkung der Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren § 6 Abs. 1a KHG – nicht ausgegangen werden. Dieser gesamte Verfahrensschritt ist der Abbildung 6 nicht zu entnehmen und sollte nicht unter dem Punkt „Kenntnisnahme der Bewertung der QI (...)“ subsumiert werden.

**(4)** In einem weiteren Schritt müssen die Landesplanungsbehörden, bei Feststellung von „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen einen Bezug zu den betroffenen Fachabteilungen herstellen können.

**(5)** Ist dies erfolgt, gilt es abzuwägen, ob eine Beurteilung einer ganzen Fachabteilung möglich ist. Hier wird vom IQTIG vorgeschlagen, dass die Länder die Maßgeblichkeit einer mit „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ bewerteten Leistung für den entsprechenden Fachabteilungsbezug feststellen. Wie oben dargelegt bedarf ein sachgerechter Rückschluss einer Leistung auf eine ganze Fachabteilung stets umfassender Bewertungsverfahren wie beispielsweise im Rahmen von Begehungen. Lässt sich kein systemisches Qualitätsdefizit feststellen, kann sich die „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“, auch bei festgestellter Maßgeblichkeit, weiterhin nur auf die Leistung selbst beziehen. Bei systemischen Qualitätsdefiziten erscheint dagegen ein Rückschluss auf die ganze Fachabteilung eher begründbar.

**(6)** Die Landesplanungsbehörden haben anschließend die Möglichkeit in den nachfolgenden Jahren festzustellen, ob die „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ entweder der Leistung oder bei systemischen Qualitätsdefizit der Fachabteilung „nicht nur vorübergehenden“ besteht. Ist dies der Fall könnten sich **(7)** krankenhauserplanerische Konsequenzen ergeben.

## **Zum Kapitel 4.2 Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung**

### **Zum Kapitel 4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets**

Auftragsgemäß wird ein Bewertungskriterium vorgeschlagen, dass auf Grundlage einer Zusammenfassung mehrerer Indikatorergebnisse in einem Indikatorenset eine Bewertung der zugrunde liegenden Leistungen ermöglichen soll. Es ist jedoch fraglich, ob dies mit der zur Verfügung stehenden Indikatoren gelingen kann.

Laut Vorbericht ist Grundvoraussetzung des vorgeschlagenen Ansatzes, „dass die zusammengehörigen Indikatoren bzw. das Indikatorenset mehrere Aspekte und Qualitätsdimensionen einer Prozedur oder einer Leistung (...) abbilden“ (Vorbericht, S. 87). Ist dies der Fall könnten, abhängig von den Einzelbewertungen der jeweiligen Indikatoren, derart kritische Kombinationen entstehen, dass wiederum eine Beurteilung von erheblichen Qualitätsauffälligkeiten einer Leistung begründet werden könnte. Diese Ausführungen erscheinen nachvollziehbar und methodisch korrekt.

Das IQTIG führt weiter aus, dass

*„sich die Qualitätsindikatoren der Verfahren der QSKH-RL zwar auf verschiedene Qualitätsaspekte und Dimensionen [beziehen], aber nicht in systematischer Weise. Mit den derzeitigen Indikatoren (...) ist eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben. Entsprechend lassen sich auch keine besonders kritischen Konstellationen von ‚unzureichenden‘ Indikatorenergebnissen zur qualitativen Bewertung ableiten. (...) Solche Konstellationen müssen aber konkret aus systematisch entwickelten Qualitätsindikatoren hergeleitet werden, die derzeit nicht zur Verfügung stehen. Die Qualitätsförderung der QSKH-RL bezieht sich traditionell punktuell auf begrenzte Leistungsabschnitte, wo Förderung sinnvoll ist. Sie kann aber die Qualität von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln nicht abbilden.“* (Vorbericht, S. 87 f.)

Diesen Aussagen ist ebenfalls uneingeschränkt zu zustimmen. Um Rückschlüsse auf die Qualität einer Leistung geben zu können, bedarf es einer systematischen Abdeckung der relevanten Qualitätsaspekte und verschiedener Qualitätsdimensionen einer Leistung. Das IQTIG sollte als wissenschaftlich unabhängiges Institut die Konsequenzen daraus klar benennen. Stattdessen wird vorgeschlagen, dass bei einer Anzahl von mehr als einem „unzureichenden Indikatorenergebnis“ in einem Indikatorenset „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung begründet werden kann.

Dabei handelt es sich um eine Setzung, die laut Vorbericht fachwissenschaftlich nicht begründbar ist. Der Vorschlag erscheint willkürlich und vor dem Hintergrund des politischen Erwartungsdrucks eingebracht worden zu sein. Es wird jedoch deutlich, dass dem IQTIG eigentlich die Notwendigkeit der systematischen Entwicklung neuer planungsrelevanter Indikatoren bewusst ist.

Es handelt sich also nicht um „in erheblichen Maß unzureichende Qualität einer Leistung oder der Behandlungsqualität“, sondern eher um „mehr als einen mit unzureichender Qualität bewerteten Indikator, die jeweils Teilaspekte einer Leistung oder mehrerer Leistungen abbilden“.

Es stellt sich jedoch die Frage, ob eine Leistung vor einer Bewertung mit „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ auch „unzureichende Qualität“ aufweisen kann. Gemäß vorgeschlagener Methodik lässt sich derzeit allenfalls zwischen „ausreichender“ und „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ einer Leistung differenzieren.

Die Alternative zur numerisch-qualitativen Zählung von unzureichenden Indikatoren in einem Indikatorenset, wären aus Sicht des IQTIG eine rein qualitative Methode oder eine Indexbildung. Dabei wird vom IQTIG begründet, dass eine Indexbildung nicht möglich sei, da „die Qualitätsziele der Indikatoren eines Sets gegeneinander numerisch gewichtet werden müssten“ (Vorbericht, S. 88). Eine Indexbildung sollte auftragsgemäß nicht umgesetzt werden. Dies wird durch diese nachvollziehbare Argumentation untermauert.

### **Zum Kapitel 4.2.3 Bildung von Indikatorengruppen**

Die Bildung von Indikatorengruppen ist nachvollziehbar beschrieben und erscheint methodisch geeignet.

Dennoch wird dieser Ansatz nicht konsequent zu Ende entwickelt. Folgt man der Methodik des IQTIG und geht davon aus, dass das Feststellen von unzureichender Qualität bei mindestens zwei Indikatoren, die sich einer Leistung zuordnen lassen, genügt, um die Qualität eben dieser Leistung bewerten zu können, dann müssen aus methodischer Sicht zumindest zwei weitere Aspekte erfüllt sein (siehe unten).

### **Zum Kapitel 4.2.4 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung**

Das Kriterium ist nachvollziehbar, sollte jedoch durch zwei weitere Aspekte ergänzt werden:

**(1)** Zum einen muss sichergestellt sein, dass alle in den Indikatorsets befindlichen Qualitätsindikatoren, die in die Bewertung einfließen können, ausgewogen und gleichermaßen relevant sind. Ob dies im Vorschlag des IQTIG erfüllt wird, ist jedoch fraglich. Die meisten Menschen würden z.B. die Komplikationen von Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen als erheblich bedeutender bewerten als diejenigen, die entstehen können, wenn ein Dauerkatheter länger als 24 Stunden angewendet wird.

**(2)** Zum anderen muss neben der reinen Anzahl von Indikatoren mit unzureichender Qualität sichergestellt werden, dass die Leistung zumindest annäherungsweise abgebildet wird. Auch wenn die Indikatoren der esQS nur eine fleckenhafte Abbildung von Leistungen ermöglichen, so wäre zu diskutieren, ob nicht zumindest Indikatoren unterschiedlicher Qualitätsdimensionen betrachtet werden müssen (z. B. Qualitätsdimensionen nach Donabedian). Auf diese Weise ließe sich feststellen, ob bei einer Leistung z.B. unzureichende Prozessqualität und zugleich unzureichende Ergebnisqualität bestehen. Es erscheint fraglich, anhand zweier Indikatoren mit unzureichender Qualität aus nur einer Qualitätsdimension automatisch auf eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität der Leistung schließen zu können. So ist vorstellbar, dass trotz auffälliger Prozessqualität in mehr als einem Indikator, die Ergebnisqualität einer Leistung gut oder sogar sehr gut ist.

Insgesamt wird deutlich, dass eine systematische Neuentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren notwendig ist. Bis dahin bleibt ein Rückschluss einzelner Indikatoren auf Leistungen stets eine Annäherung mit methodischen Schwächen. Die vorgeschlagene Feststellung allein der Anzahl unzureichender Indikatorergebnisse reicht hierfür jedoch nicht aus.

Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob es methodisch nicht geeigneter ist, bei mehr als einem unzureichenden Indikator eines QI-Sets, jedoch aus derselben Qualitätsdimension, zunächst von „unzureichender Qualität“ der zugrunde liegenden Leistungen auszugehen und erst bei „unzureichender Qualität“ innerhalb verschiedener Qualitätsdimensionen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ als begründbar zu erachten.

### **Zum Kapitel 4.2.5 Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug**

Das Kriterium der Maßgeblichkeit erscheint zunächst grundsätzlich nachvollziehbar und lässt den Ländern des Weiteren den vorgesehenen Bewertungsspielraum. Jedoch ist dieses Kriterium, wie oben dargestellt, nicht hinreichend, um von der Qualität einer Leistung auf die einer Fachabteilung schließen zu können. Dies mag zum einen bereits daran liegen, dass die Indikatoren selbst ungeeignet erscheinen, um überhaupt „Grundleistungsbereiche (...), die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden“<sup>4</sup>, bewerten zu können. Geht man jedoch davon aus, dass tatsächlich eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität von Leistungen festgestellt werden kann, dann wird zum anderen auch durch das Kriterium der Maßgeblichkeit lediglich nachvollzogen, ob ein maßgebliches Qualitätsdefizit vorliegt, nicht aber ob dies auf die gesamte Fachabteilung übertragbar ist. Solange kein systemisches Qualitätsdefizit einer Fachabteilung festgestellt wurde, kann selbst bei festgestellter Maßgeblichkeit der betroffenen Leistung nicht zwangsläufig auf die Behandlungsqualität aller weiteren Leistungen einer Fachabteilung geschlossen werden. Es muss insofern geprüft werden, ob das Kriterium der Maßgeblichkeit um die Feststellung eines systemischen Qualitätsdefizits durch Begehung ergänzt wird.

### **Zum Kapitel 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung**

Die vorstehend argumentierten methodischen Schwächen werden im Vorbericht aufgegriffen. Allerdings fehlt es an der konsequenten Feststellung, dass die politische Erwartung aus wissenschaftlicher Sicht derzeit nicht erfüllbar ist.

*„Da die Indikatoren nicht zur Abbildung einer zusammenhängenden Leistung oder Prozedur entwickelt worden sind, kann diese im Konzept vom 21. Dezember 2018 (IQTIG 2018a [unveröffentlicht]) empfohlene Vorgehensweise bei den verfügbaren*

<sup>4</sup> Bundestagsdrucksache 18/5372, S. 89 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf>)

*Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nur beschränkt umgesetzt werden. Anders als neu zu entwickelnde planungsrelevante Indikatoren liegen den Indikatoren nach QSKH-RL weder ein explizites Qualitätsmodell zugrunde noch ein klinisch oder inhaltlich zusammenhängender versorgungsbezogener Prozess. Auch werden keine fachabteilungsbezogenen Leistungsbündel abgebildet.“ (Vorbericht, S. 91)*

Diesen Ausführungen ist zuzustimmen. Insbesondere ist dabei zu unterstreichen, dass sich daraus die Notwendigkeit ergibt „möglichst mehrere Qualitätsdimensionen durch die einbezogenen Indikatoren“ (Vorbericht, S. 91) abzubilden. Auftragsgemäß wurde daher auch eine Analyse vorgenommen, um festzustellen, ob die Qualitätsindikatoren(-gruppen) „möglichst wesentliche Aspekte der Qualität der jeweiligen Leistung abbilden“<sup>5</sup>. Für eine Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu Qualitätsdimensionen wurden auf die Qualitätsdimensionen nach Donabedian, die der OECD sowie auf das Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG zurückgegriffen. Es ist dabei nicht ersichtlich, warum nur diese Qualitätsdimensionen und nicht auch weitere Konzepte, wie etwa die Qualitätsmanagementnorm für die Gesundheitsversorgung DIN EN 15224 2012 genutzt oder als Auswahlmöglichkeiten zur Diskussion gestellt werden. Des Weiteren scheint die Zuordnung der Indikatoren konzeptionell voreingenommen. Demnach wird nicht deutlich, weswegen nur einzelne, wenige Qualitätsdimensionen berücksichtigt werden. Es wäre zumindest zu diskutieren, welche Dimensionen bislang durch die Indikatoren abgedeckt werden können und für welche weiteren, relevanten Qualitätsdimensionen noch keine geeigneten Indikatoren vorliegen.

### **Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)**

Den vorliegenden Tabellen und Ausführungen ist zu entnehmen, dass sich derzeit in diesem Bereich lediglich ein Qualitätsindikator befindet, der die Ergebnisqualität betrifft sowie sechs weitere Prozessindikatoren bereits vorhanden oder zur Ergänzung vorgeschlagen werden. Von einem ausgewogenen Indikatorenset, das mögliche alle wesentlichen Qualitätsaspekte einer Leistung erfasst, kann nicht ausgegangen werden. Der Vorschlag zur Bildung einer Indikatorgruppe für die Qualitätsindikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen aufgrund der „inhaltlichen Überlappung“ (Vorbericht, S. 95) ist gut beschrieben und methodisch nachvollziehbar.

Im Vorbericht wird festgestellt, dass „durch das PlanQI-Set mehrere Qualitätsdimensionen abgedeckt [seien und somit] (...) die im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung angelegten Anforderungen mit den Einschränkungen durch die Verwendung der Indikatoren, die bereits nach QSKH-RL erfasst werden, zum Teil erfüllt“ (Vorbericht, S. 95) werden.

Der in dieser Aussage formulierten Skepsis ist zuzustimmen. Es scheinen bedeutsame Einschränkungen zu bestehen. Dies liegt, wie hier auch dargestellt, zunächst an den genutzt Indikatoren der esQS, die nur Teilaspekte von Leistungen abbilden können.

---

<sup>5</sup> [www.g-ba.de/beschluesse/3756](http://www.g-ba.de/beschluesse/3756)

Dabei muss zusätzlich auch erwähnt sein, dass jedoch auch im Zuge der Eignungsprüfung keine intensive, kritische Prüfung der Indikatoren vorgenommen wird, obwohl sie für einen anderen Zweck übernommen werden sollen. Es deuten sich konzeptionelle Schwächen im Hinblick auf die Effizienz, die Angemessenheit der Risikoadjustierung, die schlichte Übernahme der (perzentilbasierten) Referenzbereiche, sowie eine z.T. unzureichende Evidenzlage der bereits genutzten und der vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren an (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2). Dies führt gleichzeitig dazu, dass die Indikatorensets unausgewogen sind und die zugrunde liegenden Leistungen nur lückenhaft abbilden. Die Tatsache, dass die QI-Sets mehrere Qualitätsdimensionen beinhalten, kann darüber hinaus nicht gleichzeitig auch die Legitimation dafür sein, dass bei unzureichender Qualität von mehr als einem(r) Indikator(-gruppe) mit ggf. der gleichen Qualitätsdimension auf die Qualität der Leistung geschlossen werden kann.

### **Geburtshilfe**

In diesem Indikatorenset werden zwei Ergebnis- und fünf Prozessindikatoren identifiziert. Die Qualitätsdimensionen werden in ihrer Bedeutung und Ausgewogenheit nicht näher diskutiert. Es wird ausgeführt, dass die Indikatoren zwar nicht alle inhaltlich zusammenhängen, aber dennoch unterschiedliche Behandlungsschritte in diesem Leistungsbereich beleuchten würden. Ein weiteres Problem wird darin erkannt, dass es „größere Überschneidungen hinsichtlich der Grundgesamtheiten“ (Vorbericht, S. 98) gebe, aufgrund der unterschiedlichen Qualitätsziele dennoch keine Bildung von Indikatorengruppen vorgeschlagen werden könne. Demnach ist es möglich, dass gleiche Fälle in die Grundgesamtheiten mehrerer Qualitätsindikatoren fallen und dadurch mehrfach in eine Bewertung fließen. An dieser Stelle fehlt eine differenzierte Diskussion der Abhängigkeiten zwischen den einzelnen Qualitätsindikatoren.

Genau genommen, müsste im Zuge der Bildung von Indikatorensets auch eine ausführliche Eignungsprüfung für die gemeinsame Bewertung vorgenommen werden. Sie kann sich dem Grunde nach nicht lediglich darauf beschränken, Indikatoren mit gleichem Qualitätsziel zu gruppieren. Die Notwendigkeit dafür müsste zumindest diskutiert werden. Es stellt sich u.a. erneut die Frage, ob mit negativen Effekten zu rechnen ist.

### **Mammachirurgie**

Dem Vorbericht ist zu entnehmen, dass nach einer Prüfung festgestellt werden konnte, dass sich zwei von neun Indikatoren der esQS für eine gemeinsame Bewertung eignen würden (Vorbericht, S. 99). Tatsächlich wird an dieser Stelle jedoch vermutlich auf die grundsätzliche Eignungsprüfung als planungsrelevanter Qualitätsindikator referenziert. Eine Prüfung des gemeinsamen Bewertungspotentials findet sich in Ansätzen erst in

diesem Kapitel. Dabei werden Indikatorengruppen gebildet und Qualitätsdimensionen betrachtet.

Alle fünf in diesem Indikatorenset befindlichen Qualitätsindikatoren beziehen sich auf die Prozessqualität. Dies scheint ggf. ungenügend, um einen Rückschluss auf die Qualität einer Leistung zu ermöglichen; dies wird jedoch nicht weiter beleuchtet.

Die Bildung der Indikatorengruppen erscheint gut beschrieben und nachvollziehbar.

#### **Zum Kapitel 4.4 Anwendung der Kriterien zur Bewertung**

Die Analyse, mit der dargestellt werden soll, *„wie häufig Bewertungsergebnisse mit ,in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ anhand der oben empfohlenen Maßstäbe und Kriterien zu erwarten wären“* (Vorbericht, S. 102) liegt nicht vor. Dies ist bedauerlich. Eine Darstellung der Ergebnisse wird jedoch für den Abschlussbericht erfolgen.

Elementar für die Folgeabschätzung wird jedoch zusätzlich zu dieser Analyse auch die Frage der Effizienz der vorgeschlagenen Indikatoren sein. Es bedarf einer eindeutigen Abschätzung des IQTIG, ob auch weiterhin alle Prozesse zur qualitativen Bewertung durch Datenvalidierung und ausführlicher Stellungnahme sachgerecht sichergestellt werden können. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass insbesondere aufgrund der vorgeschlagenen perzentilbasierten Qualitätsindikatoren und der Sentinel-Event-Indikatoren mit einer erheblichen Zunahme des Aufwands zu rechnen ist (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2.2). Es muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass dennoch das Vorliegen von Ausnahmetatbeständen immer einzeln je Krankenhaus im Rahmen einer fachlichen Bewertung beurteilt wird und alle Stellungnahmen medizinisch fachlich unter enger Einbeziehung der Fachkommissionen geprüft werden.

#### **Zum Kapitel 4.5 Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen**

Den Vorschlag des IQTIG, den Landesbehörden eine Entscheidungshilfe zur Feststellung von „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ im Zuge der Übermittlung der indikatorbezogenen Bewertungsergebnisse zukommen zu lassen, erscheint übergriffig. Dies ist eine Entscheidung des G-BA. Es stellt sich die Frage, ob die vom IQTIG vorgeschlagene Entscheidungshilfe nicht sogar als Empfehlung zu werten. Ist dies der Fall, würde der Bewertungsspielraum der Länder unbegründet eingeschränkt werden, da für den Einzelfall dann ggf. zu begründen wäre, weswegen keine „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung vorlag. Die Übermittlung der Maßstäbe und Kriterien kann im Übrigen bereits als Entscheidungshilfe gewertet werden. Eine zusätzliche Hilfe zur Entscheidung für das schlichte Zählen der Anzahl von mit „unzureichender Qualität“ bewerteten Indikatoren innerhalb eines Indikatorensets erscheint außerdem nicht notwendig.

Auf Basis der übermittelten indikatorbezogenen Bewertungsergebnisse haben die Landesplanungsbehörden zunächst festzustellen, ob sich erhebliche Qualitätsauffälligkeiten eines Indikatorensets zeigen, die daraufhin deuten, dass in erheblich unzureichende Qualität einer Leistung vorliegt. Ist dies der Fall so sind jedoch weitere Beurteilungen vor Ort notwendig. Es sind die Fachabteilungen zu identifizieren, in denen die betroffenen Leistungen erbracht werden, und es ist zu beurteilen, ob sich ein systemisches Qualitätsdefizit einer Fachabteilung identifizieren lässt.

### **Zum Kapitel 4.6 Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung**

Dem Hinweis des IQTIG, dass ggf. *„auch in weiteren Entwicklungen zu Bewertungskategorien die Kategorie ‚unzureichende‘ und ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘“* (Vorbericht, S. 105) vorgeschlagen wird, wird nicht zugestimmt. Selbstverständlich handelt es sich um Begrifflichkeiten des normalen Sprachgebrauchs; sie sind jedoch durch die Operationalisierung für das planQI-Verfahren geprägt. Sprachliche Überschneidungen im Kontext weiterer Qualitätssicherungsverfahren sollten möglichst vermieden werden.

In diesem Kapitel wird nicht diskutiert, ob Abhängigkeiten zwischen qualitätsfördernden Maßnahmen aus dem Bereich der esQS und eventuellen krankenhauserischen Maßnahmen bestehen (sollten).

### **Zum Kapitel 4.7 Fazit**

Es wird abschließend dargestellt, dass unter Umständen *„auch ein einziger Fall (...), je nach Ermessen der Landesplanungsbehörde (Kriterium der Maßgeblichkeit) zur Feststellung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ führen“* (Vorbericht, S. 106) könne. Auch wenn die Relevanz einer potentiellen Patientengefährdung des Einzelfalls und deren Bedeutung für die Aufsichtspflichten der Landesplanungsbehörden nachvollziehbar ist, so scheint dieser Ansatz jedoch nicht für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet.

Es erscheint methodisch nicht möglich und sollte daher auch nicht vorgesehen werden, von einem einzelnen Fall auf die Qualität einer gesamten Leistung oder gar einer Fachabteilung zu schließen.

Auch die weiteren Ausführungen des IQTIG, dass bei *„intensivem Qualitätsmangel in nur einem einzigen Qualitätsindikator oder innerhalb einer Indikatorengruppe (...) das IQTIG den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Rahmen der Ergebnisübermittlung einen Hinweis in den Bericht einfügen [wird], der auf möglicherweise erheblichen Qualitätsmangel bzw. die Dringlichkeit und auf den Handlungsbedarf aufmerksam macht“* (Vorbericht, S. 106), erscheinen nicht nachvollziehbar. Ohne eine eindeutige, normative Festsetzung und

Definition eines entsprechenden Kriteriums erscheint dieses Vorgehen willkürlich, intransparent und unwissenschaftlich. Der Vorschlag sollte gestrichen werden.

Die Auslegung des IQTIG einer Qualitätsauffälligkeit als „*intensiven Qualitätsmangel*“ würde den Entscheidungsspielraum der Landesplanungsbehörden wesentlich einschränken, wobei zugleich selbst bei schwerwiegenden Problemen nicht zwingend ein Rückschlusses von der Patientengefährdung auf die Planungsebene der Fachabteilung zulässig ist. Bereits mit Beschluss des G-BA zu der Erstfassung einer Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde in den Tragenden Gründen vor diesem Hintergrund festgestellt, dass die Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt „*zwar eine nachvollziehbare Arbeitshypothese dar[stellt], (...) letztendlich jedoch nicht*“ überzeugt<sup>6</sup>.

#### **Weitere Anmerkungen zu Kapitel 4:**

- Es wird von „*in erheblichen Maß unzureichenden*“ Versorgungsqualität einer Fachabteilung“ (Vorbericht, S. 88) gesprochen. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden. Es kann allenfalls auf eine Leistung oder ein Leistungsbündel geschlossen werden.
- Es wird von „*deutlicher Unterschreitung der Mindeststandards*“ und von „*gründlichen Prüfungen*“ der Indikatoren des QSKH-RL gesprochen (Vorbericht, S. 88). Diese Beschreibungen erscheinen nicht geeignet und sollten gestrichen werden.
- Es wird ausgeführt, dass von einem „*erheblichen Mangel der Versorgung einer Fachabteilung*“ (Vorbericht, S. 88) bei zwei unzureichenden Indikatoren mit unterschiedlichen Zielen und Aspekten ausgegangen werden könne. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden. Es kann allenfalls auf eine Leistung oder ein Leistungsbündel geschlossen werden.
- Während im Kapitel 4.2.5 eine Erläuterung zum Kriterium der zusammenfassenden Bewertung aufgeführt wird, fehlt diese im Kapitel 4.2.4. Es sollte daher auch an dieser Stelle ergänzt werden, dass sich „*die getroffene qualitative Einstufung (...) nur auf die Leistungen und Leistungsbündel der Indikatoren des QI-Sets*“ (Vorbericht, S. 89) bezieht.
- Die Aussage, dass „*eine Einstufung der Versorgungsqualität als in ,erheblichen Maß unzureichend‘ begründbar*“ (Vorbericht, S. 89) sei, ist irreführend und muss daher geändert werden. Es kann bspw. von der Qualität der Leistung oder der Behandlung gesprochen werden.
- Es wird ausgeführt, dass sich auf Grundlage von Qualitätsmängeln, die sich einer Leistung zuordnen lassen, auch ein Qualitätsurteil „*für den gesamten Standort*“ (Vorbericht, S. 89) ermögliche. Ein Rückschluss von einer Leistung auf einen gesamten Standort ist nicht möglich. Diese Aussage muss daher gestrichen werden.

<sup>6</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15\\_PlanQI-RL\\_Erstfassung-PlanQI-RL\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf), S. 4

- Die auf Seite 90 aufgeführten Fragen erscheinen für das Kriterium der Maßgeblichkeit z.T. nicht geeignet. Es wird u.a. die Frage vorgeschlagen, ob „als ‚unzureichend‘ eingestufte Mängel bei Indikatorergebnissen von mehr als einem QS-Verfahren“ aufgetreten sind. Inwiefern dies jedoch relevant für die Maßgeblichkeit der Leistungen in einer Fachabteilung ist, bedarf einer Erklärung.
- Die Fußnote 11 auf Seite 90 des Vorberichts weist Hinweise zu Dokumentationsfehlern von Standorten auf. Es erscheint nicht nachvollziehbar, weswegen an dieser Stelle zum einen erneut von Standorten gesprochen wird. Dies ist dringend zu ändern. Des Weiteren erscheinen auch die Hinweise zum Umgang mit Dokumentationsfehlern übergriffig. Sie sollten gestrichen werden.
- In der Tabelle 30 auf Seite 91 des Vorberichts wird erneut die Begrifflichkeit des „Standorts“ verwendet. Ein Rückschluss von einer Leistung auf einen gesamten Standort ist nicht möglich. Diese Aussage muss daher gestrichen werden.
- Die Aussage, dass das vorgeschlagene Kriterium der zusammenfassenden Bewertung für die Festlegung von „in erheblichem Maß unzureichender“ Versorgungsqualität (Vorbericht, S. 104) geeignet sei, scheint irreführend. Es sollte in diesem Zusammenhang allenfalls von der Qualität Leistungen oder Leistungsbündeln gesprochen werden.
- Aus Seite 104 wird von der „Versorgungsqualität eines Standortes“ gesprochen. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.
- Aus Seite 105 wird erneut dargelegt, dass eine Bewertung von Standorten möglich ist. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.

## Zum Kapitel 5: Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick

Das IQTIG fasst in diesem Kapitel die wesentlichen Empfehlungen zusammen, gibt einen Vorschlag zur Umsetzung ab und beschreibt den notwendigen Weiterentwicklungsbedarf.

### Zum Kapitel 5.1 Empfehlungen

Es wird erneut dargestellt, dass der G-BA explizit beauftragt hätte, nicht die weiterentwickelten **Eignungskriterien** für Qualitätsindikatoren der methodischen Grundlagen des IQTIG zu nutzen, um die Eignung der weiteren Qualitätsindikatoren für das Verfahren der planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen (Vorbericht, S. 107). Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher gestrichen werden. Selbstverständlich ist eine ausführliche Prüfung der Eignung neu vorgeschlagener planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vorzunehmen.

Die genutzten Kriterien zur Prüfung der Eignung von Indikatoren der esQS sind ungenügend. Bereits die Annahme, dass die Reife im Regelbetrieb der esQS als ausreichende Begründung dienen kann, um einen Indikator ohne jegliche Anpassung zum Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung zu übernehmen, erscheint nicht korrekt. Dabei wird implizit die These aufgestellt, dass die Systematik der Indikatoren(-prüfung) der esQS für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet sei. Eine Diskussion, ob perzentilbasierte Referenzbereiche oder Sentinel-Event-Indikatoren für den Zweck der Krankenhausplanung geeignet sind, bleibt aus. Ebenso fehlt eine kritische Auseinandersetzung mit der Effizienz und der Ausgewogenheit der Indikatoren für ein Verfahren, das besondere Anforderungen an die Rechtssicherheit stellt und enge Bewertungszeiträume aufweist. Vor diesem Hintergrund werden z.T. Indikatoren trotz unzureichender Evidenzlage, ohne Diskussion der Referenzbereiche, ohne Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung sowie sogar mit bereits identifiziertem Weiterentwicklungsbedarf als geeignet vorgeschlagen. Das IQTIG stimmt der Notwendigkeit zur Weiterentwicklung der betroffenen Indikatoren zu und führt aus, dass *„planungsrelevante Qualitätsindikatoren, bei denen weitgehende Konsequenzen auf der einen Seite für die Krankenhäuser und auf der anderen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu erwarten sind, (...) dem Stand der Wissenschaften entsprechen“* (Vorbericht, S. 108) müssen.

Im Hinblick auf die Beschreibung des **Fachabteilungsbezugs** konnte über die Auswertung von QS-Daten aufgezeigt werden, dass der erhebliche Anteil der Fälle der drei betroffenen QS-Verfahren sich „Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ zuordnen lässt. Es lässt sich jedoch allenfalls eine theoretische Annäherung konstatieren. Im Einzelfall lassen sich die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Leistungen nicht ohne weiteres einer Fachabteilung zuordnen und werden z.T. auch nicht in Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erbracht. Das

IQTIG ist gleicher Auffassung und führt hierzu aus, dass *„es Aufgabe der Planungsbehörden und der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen [ist], im konkreten Fachabteilungsbezug die Verantwortlichen (...) zu identifizieren“* (Vorbericht, S. 109).

Die empfohlenen **Maßstäbe und Kriterien** werden in diesem Abschnitt kritisch reflektiert. Dabei wird festgestellt, dass *„die Indikatoren hinsichtlich der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität nicht ausgewogen“* erscheinen, dass die *„zugrunde liegenden Leistungen (...) nicht in ihrer Komplexität und Gänze abgebildet werden“* und die Indikatoren allenfalls *„punktuell die Vielfalt des Leistungsgeschehens einer Fachabteilung“* beleuchten (Vorbericht, S. 109). Diesen Ausführungen kann uneingeschränkt zugestimmt werden.

### **Zum Kapitel 5.2 Schritte zur Umsetzung**

Es wird vorgeschlagen, dass zu den einzelnen Indikatoren auch deren Fachabteilungsbezug aufgeführt werden sollte. Dabei ist unklar, wie dies geschehen soll, da sich – auch in der Analyse des IQTIG – zeigt, dass kein eindeutiger, allgemeingültiger Fachabteilungsbezug beschrieben werden kann, sondern allenfalls ein wahrscheinlicher Bezug. Während in einem Krankenhaus die Fachabteilung Frauenheilkunde verantwortlich sein mag, kann es in einem anderen Krankenhaus in Teilen auch eine chirurgische Fachabteilung sein. Hier wäre vielmehr zu diskutieren, ob ein eindeutiger Bezug der zugrundeliegenden Leistungen zu den Qualitätsindikatoren aufgenommen werden sollte.

Das IQTIG empfiehlt, dass in § 3 plan. QI-RL ergänzt wird, dass sich *„die Maßstäbe und Kriterien auf die QI-Set-Ergebnisse von Standorten und Fachabteilungen beziehen“* (Vorbericht, S. 113). Dieser Ergänzung kann nicht gefolgt werden. Eine Bezugnahme auf Standorte ist methodisch nicht möglich. Zunächst beziehen sich die Kriterien und Maßstäbe allenfalls auf Leistungen und unter Anwendung weiterer Bewertungsverfahren vor Ort ggf. auf Fachabteilungen.

Die Übermittlung einer Entscheidungshilfe, insbesondere in Form der *„Ergebnisse des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung“* (Vorbericht, S. 113) schränkt den Bewertungsspielraum der Länder ein und ist nicht notwendig.

### **Zum Kapitel 5.3 Ausblick**

Im vorliegenden Bericht werden zwar Methoden und Kriterien aufgezeigt, mit denen – vor allem durch ausreichende Bewertungsspielräume der Länder und unter Anwendung weiterer, auf die Bewertung der Indikatorensets aufbauenden Vor-Ort-Beurteilungen ggf. – Rückschlüsse auf die Qualität von Leistungen innerhalb relevanter Fachabteilungen vorgenommen werden können. Dennoch bestehen, insbesondere im

Rahmen der „zusammenfassenden Bewertung“ der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, methodische Schwächen. Die bislang genutzten Indikatoren aus den Verfahren der esQS ermöglichen lediglich lückenhaft das Abbilden einer Leistung. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, neue Qualitätsindikatoren „in ggf. neuen Versorgungsbereichen, Grundleistungsbereichen und Leistungsbündeln, bei denen von Anfang an der Zweck der Krankenhausplanung stärker berücksichtigt wird“ (Vorbericht, S. 113) zu entwickeln. Die Entwicklung neuer Indikatoren, explizit zum Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung, erscheint zwingend notwendig.

#### **Weitere Anmerkungen zu Kapitel 5:**

- Die Überschrift auf Seite 109 zu den Maßstäben und Kriterien suggeriert, dass eine Bewertung der Versorgungsqualität von Standorten möglich ist. Dies ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.
- Die Standortbegrifflichkeit ist hier nicht korrekt und muss daher geändert werden: „Versorgungsqualität der Standorte und Fachabteilungen“ (Vorbericht, S. 109)
- Es wird von der „Einstufung der Standorte und Fachabteilungen“ (Vorbericht, S. 109) gesprochen. Dies muss geändert werden.
- Auf Seite 113 wird suggeriert, dass sich die Kriterien auf die „QI-Set-Ergebnisse von Standorten und Fachabteilungen beziehen“. Dies ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.
- Es wird auf Seite 113 von der „Ermöglichung der differenzierten Qualitätsbewertung von Standorten und Fachabteilungen“ gesprochen. Dies ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.

## **Stellungnahme am Vorbericht „Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Vorbericht“**

Gemäß dem Auftrag des G-BA wird in der Stellungnahme getrennt auf die drei Auftragsteile eingegangen

### 1. Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Wie bei den bereits als planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzten Indikatoren sind auch die neu vorgeschlagenen QIs nicht zu diesem Zwecke entwickelt und auch nicht entsprechend evaluiert worden. Ob eine Schließung betroffener Abteilungen mit einer Qualitätsverbesserung einhergeht, kann damit nicht beurteilt werden. Auch wurde in keiner Weise berücksichtigt, ob im Rahmen des Strukturierten Dialoges (der letzten Jahre) bei diesen Qualitätsindikatoren überhaupt Hinweise auf Probleme bei der Prozess- und Strukturqualität festgestellt werden konnten.

### 2. Fachabteilungsbezug

Gerade im Bereich der operativen Gynäkologie wird durch die Beschränkung auf Ovareingriffe nur ein kleiner Teil (max. 20%) der erbrachten operativen Leistungen abgebildet. So wird insbesondere auch die Qualität der Hysterektomien, einer der häufigsten Eingriffe im Rahmen der operativen Gynäkologie, nicht durch die Indikatoren abgebildet. Eine Übertragung von „unzureichender“ oder „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ bei den ausgewählten Qualitätsindikatoren im Bereich der Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) auf die Qualität der kompletten gynäkologisch-operativen Versorgung einer Fachabteilung kann damit nicht automatisch erfolgen.

Des Weiteren führt besonders im Bereich der Geburtshilfe (330, 318, 51831), aber auch in den Bereichen Mammachirurgie und operative Gynäkologie bei verschiedenen Qualitätsindikatoren bereits eine geringe Nennerzahl in Verbindung mit einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich zu statistisch auffälligen Ergebnissen. Somit sind es oft Einzelfälle, die in ratenbasierten Qualitätsindikatoren zu einer statistischen Auffälligkeit führen. Der Einsatz von Qualitätsindikatoren, welche primär durch Einzelfälle zu einer statistischen Auffälligkeit führen (exkl. Sentinel-Event-Indikatoren), ist hinsichtlich der Übertragung auf einen kompletten Leistungserbringer zu hinterfragen.

### 3. In erheblichem Maße unzureichende Qualität

Die vom IQTIG vorgeschlagene Lösung bei **zwei** unzureichend eingestuften „Bewertungseinheiten“ in einem Leistungsbereich die Qualität als „in erheblichem Maße“ unzureichend zu bewerten, kann zu einer Fehleinschätzung mit fatalen Folgen führen:

So könnte es passieren, dass zwei Bewertungseinheiten aus einer gleichen Dimension (Indikationsstellung, Prozessqualität oder Ergebnisqualität) und damit ggf. einem Problemfeld der Klinik zu einer „in erheblichem Maße“ unzureichenden Qualitätsbewertung führt. Hier ist zu überlegen, ob die beiden Bewertungseinheiten nicht auch aus verschiedenen Dimensionen stammen müssten, um so auch ein mehrdimensionales Problem in einer Klinik abzubilden. Alternativ könnten auch die Bewertungseinheiten nach den drei Dimensionen eingeteilt werden.

Trotz der Zusammenfassung in Bewertungseinheiten ist nicht ausgeschlossen, dass ein Fall bzw. ein Fehler zu einer Auslösung von zwei Bewertungseinheiten führt. Ein und dieselbe Frühgeburt kann eine statistische Auffälligkeit sowohl im QI 318 als auch im QI 51831 auslösen. Bei gleicher Bewertung (z.B. Schwangere wurde nicht in PZ Level I/II verlegt, obwohl dies noch möglich gewesen wäre) würde dies zu einer „in erheblichem Maße“ unzureichenden Qualitätsbewertung führen. Das IQTIG muss ausschließen, dass ein und dasselbe Qualitätsproblem einer Klinik genauso bewertet wird, wie zwei Qualitätsprobleme einer anderen Klinik.

Eschborn 30.08.2019

Dr. Björn Misselwitz

Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit, als Mitglied der Bundesfachgruppe „Gynäkologische Operationen“ den Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ (Stand 16.8.2019) zu kommentieren. Vorausschickend muss ich allerdings feststellen, dass für eine umfassende Stellungnahme die gesetzte Frist von zwei Wochen viel zu kurz war. Daher sehen Sie es mir bitte nach, wenn die Stellungnahme sich auf einige Punkte beschränkt.

Grundsätzlich muss festgehalten werden, dass durch die einbezogenen Leistungen nur ein Teil der gynäkologischen Operationen abgedeckt wird. Insbesondere der Nicht-Einbezug der Hysterektomien führt zu einer eher rudimentären Betrachtung des Leistungsbereichs bzw. einer Krankenhausabteilung.

In Abschnitt 3.2.2 gehen Sie auf den krankenhausorganisatorischen Bezug der Leistungen ein. Hierbei wird deutlich, dass es insbesondere im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“ einen Anteil von bis zu ca. 5% von Eingriffen (je nach QI) gibt, der nicht in der Gynäkologie sondern z.B. in der Chirurgie durchgeführt wird. Hier kann die Qualitätssicherung nach QS-KH erfolgen, aber die Frage, ob die Voraussetzungen für eine „Planung“ bei einer chirurgischen Abteilung möglich und sinnvoll gegeben sind, wurde nicht ausreichend beantwortet. Es bleibt daher offen, ob und wie in nicht-gynäkologischen Abteilungen das Verfahren durchzuführen ist.

Die grundsätzliche Einschränkung der Qualitätsindikatoren der QS-KH für den Zweck der Planung haben Sie schon genannt. Aus Zeitmangel gehe ich nur auf den QI 52283 „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 h“ ein. Hierzu muss eine schwache Evidenz bezogen auf die im QI genannten 24 h festgestellt werden.

Im strukturierten Dialog stellte sich häufig die Schwere der Operation als Grund für das verspätete Entfernen des Katheters heraus. Auch kann das in vielen Häusern übliche Entfernen des Dauerkatheters am nächsten Vormittag bei einer frühen OP am Vortag dazu führen, dass die 24 h überschritten werden, während bei einer OP am Nachmittag des Vortages die 24 h eingehalten werden können. Dies ist aber kein qualitativer Unterschied. Auch gab es eine Änderung der Dokumentation, die seit dem Erfassungsjahr 2018 in 8 Stunden-Schritten erfolgt. Aus all diesen Gründen halte ich diesen QI nicht geeignet als planungsrelevanten QI.

In dem Bericht fehlt, als wichtige Komponente der Einschätzung der Qualität einer Abteilung, der Verlauf der Ergebnisse. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob evtl. auch das Ergebnis eines einzelnen Indikators (bzw. das einer einzelnen Indikatorengruppe), das sich über die Jahre nicht verbessert, ein „in erheblichem Maß unzureichend“ begründet. Sie hatten für das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung eines QI-Sets vorgeschlagen, dass zwei Bewertungseinheiten mit unzureichendem Ergebnis ein „in erheblichem Maß unzureichend“ begründen. Was in diesem Zusammenhang auch nicht deutlich wurde ist die Frage, ob diese zwei Bewertungseinheiten auch modulübergreifend gemeint sind? Also definiert z.B. ein unzureichendes Ergebnis in einem QI in der „Mammachirurgie“ und eines bei den „gynäkologischen Operationen“ (in derselben Abteilung) ein „in erheblichem Maß unzureichend“?

Zum Schluss möchte ich noch kurz auf die Datenvalidierung eingehen: Die Zunahme der planungsrelevanten QIs führt aufgrund der Zunahme der relevanten Felder zu einem höheren Aufwand der Datenvalidierung in den Ländern. Auch werden mehr Krankenhäuser statistisch signifikant auffällig werden, da es mehr planungsrelevante QIs geben wird, darunter auch einen Sentinel Event-Indikator. Daher muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Datenvalidierung leistbar bleibt. Hier wäre z.B. zu überlegen, ob **Einzelfälle** künftig weiter vor Ort validiert werden müssen. Die Versicherung eines juristischen Vertreters der Klinik, dass die eingereichten Unterlagen zur nachgefragten Vorgangsnummer gehören, sollte ausreichen, so dass die anonymisierten Unterlagen in den entsprechenden Einrichtungen auf Landesebene validiert werden können. Dies

wäre Ressourcen schonend, sowohl für die Kliniken als auch für die Einrichtungen auf Landesebene. Nicht zu unterschätzen sind auch die ökologischen Kosten, wenn wegen einem Fall bei einem Krankenhaus in der Peripherie des Bundeslandes mehrere Hundert Kilometer mit dem Auto gefahren werden müssen.



Dr. med. Birthe Schmitt-Reißer, MPH  
Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz

# GESELLSCHAFT FÜR NEONATOLOGIE UND PÄDIATRISCHE INTENSIVMEDIZIN e. V.



[www.gnpi.de](http://www.gnpi.de)

## Der Präsident

An das  
Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen  
(IQTIG)  
Herrn Dr. Ch. Veit  
Frau Dr. S., Klein  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
D-10787 Berlin

Prof. Dr. Ursula Felderhoff-Müser  
Geschäftsstelle:  
Gesellschaft für Neonatologie und  
Pädiatrische Intensivmedizin e.V.  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Telefon: +49 (30) 24632007  
Fax: +49 (30) 28046806  
Email: [mail@gnpi.de](mailto:mail@gnpi.de)

Berlin, 28.08.2019

## Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nutzt die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) die Möglichkeit zur Stellungnahme in o. g. Angelegenheit zu Qualitätsindikatoren aus dem Bereich Geburtshilfe, die auch die Neonatologie betreffen.

Wir sprechen uns eindeutig für die seit Jahren bestehende Qualitätssicherung und eine umfassende Qualitätsanalyse aus. Zur Beurteilung des Outcome der Kinder empfehlen wir die Berücksichtigung mütterlicher und kindlicher Daten, deren Zusammenführung angestrebt werden soll.

Bei den folgenden Qualitätsindikatoren der Geburtshilfe haben sich aus neonatologischer Sicht Vorschläge zur Nachbesserung und damit genaueren Definition ergeben, die wir gerne auch mit Verweis auf unser Schreiben vom 13.12.2018 erneut kommentieren möchten:

**Die Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten** halten wir für unbedingt notwendig.

Im GBA Beschluss ist festgelegt, dass ein Neonatologe bei Frühgeburten < 32 SSW anwesend ist. Darüber hinaus wäre es sehr wünschenswert, dass auch kritische Kinder > 32 SSW intrauterin verlegt und in einem Perinatalzentrum zur Welt gebracht werden, wo ein kompetentes pädiatrisch-neonatologisches Team zur Verfügung steht.

### Mitglieder des Vorstandes:

Präsidentin:  
Vizepräsident:  
Schatzmeister:  
Sekretär:  
Pädiatrische Beirätin:

Prof. Dr. U. Felderhoff-Müser, Klinik für Kinderheilkunde I, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45122 Essen  
Prof. Dr. med. Christoph Bührer, Klinik für Neonatologie, Charité Universitätsmedizin Berlin, D-13344 Berlin  
Dr. A. von der Wense, Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin, Altonaer Kinderkrankenhaus gGmbH, Bleickenallee 38, 22763 Hamburg  
Dr. D. M. Olbertz, Klinikum Südstadt Rostock, Abteilung Neonatologie, Südring 81, 18059 Rostock  
Prof. Dr. A. Berger, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien, Österreich

Beim Indikator **“antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeborenen mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens 2 Kalendertagen“** hat sich offenbar gezeigt, dass die Kortikoidgabe inzwischen flächendeckend durchgeführt wird. Da man jedoch nicht ausschließen kann, dass dies zu unnötigen antenatalen Gaben führen könnte, die auch negative Auswirkungen z. B. auf das sich entwickelnde Gehirn haben, sollten Parameter gefunden werden, die den Zeitpunkt der Entbindung berücksichtigen. Dies nicht zuletzt auch, um Kliniken zu belohnen die bei drohender Frühgeburt die Schwangerschaft mit geeigneten Maßnahmen prolongieren (siehe auch AWMF Leitlinie Prävention der Frühgeburt Reg. Nr. 015-025).

Als **Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen** sollten neben APGAR und Nabelarterien-pH, die ungenau sind, auch weitere Kriterien einer perinatalen Asphyxie, z. B. die Notwendigkeit zur Hypothermiebehandlung und der Zustand des Kindes bei Entlassung (z. B. selbstständiges Trinken, zerebrale Anfälle) herangezogen werden.

Der alleinige Parameter **Nabelschnurarterien-pH bei Frühgeborenen < 37 SSW** ist ebenfalls ungenau, es sollten hier weitere neonatologische Outcome-Parameter erarbeitet und mit einbezogen werden.

Der Parameter **Antibiotikaprophylaxe unter der Geburt** sollte den Zeitpunkt der Applikation an die Mutter und deren qualifizierte Aufklärung berücksichtigen. Bei unkritischer Applikation werden dauerhafte Veränderungen des Mikrobioms des Neonaten in Kauf genommen.

Die kritische Auseinandersetzung und Überprüfung der **Sectionrate** begrüßen wir als Kinderärzte sehr.

Als weiteren in der Zukunft ggf. zu prüfenden Qualitätsindikator schlagen wir die weitgehende **Vermeidung der Trennung von Mutter und Kind bei Frühgeborenen > 35 SSW** ohne schwerwiegende Erkrankung vor.

Wir hoffen, dass die gemeinsame kontinuierliche Weiterentwicklung spezifischer Qualitätsindikatoren falscher Anwendung und Interpretation vorbeugt und der dringend notwendigen strukturierten Krankenhausplanung zuträglich ist, diese aber nicht ersetzen wird.

Mit freundlichen Grüßen

Univ.-Prof. Dr. med. U. Federhoff-Müser  
Präsidentin der Gesellschaft für Neonatologie  
und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)

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

IQTIG Institut für Qualität und Transparenz  
im Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
D-10787 Berlin

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

Köln, den 27.08.2019

**Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“**

Das IQTIG fokussiert in seinem Vorbericht auftragsgemäß – verkürzt wiedergegeben - auf die Auswahl zusätzlicher Qualitätsindikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und der Möglichkeit eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße beurteilen zu können.

Aus der Evaluation von 27 Indikatoren wurden acht Indikatoren aus den drei Leistungsbereichen ausgewählt und zusammen mit den bereits identifizierten Indikatoren den Bezug zur Bezug zur Fachabteilung Frauenheilkunde und Geburtshilfe hergestellt.

Zur Feststellung von unzureichender Qualität in erheblichem Maße wird die Bewertung eines „QI-Sets“ und die Maßgeblichkeit, d.h. der Beeinträchtigung der Versorgungsqualität, herangezogen.

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

Der Ausschluss des Kriteriums der Gefährdung der Patientensicherheit als Eignungskriterium ist nicht nachvollziehbar und inhaltlich bedauerlich. Weiterhin, im Schaubild erläutert, soll die inhaltliche Bewertung lediglich Gründe ausschließen, die gegen eine Verwendung sprechen. Aus unserer Sicht ist sind gerade Patientensicherheit und inhaltliche medizinische Aspekte im Sinne einer Risikofolgeabschätzung unzureichender Qualität in erheblichem Maße als Maßgeblichkeitskriterien geeignet.

- 2 -

Wie bereits zum letzten Vorbericht angemerkt, fordert das Gesetz als Voraussetzung für Konsequenzen bzgl. des Feststellungsbescheides eine nicht nur vorübergehend unzureichende Qualität. Dies wirft zum einen die Frage auf, wie diese zu definieren und bei Kleinmengenproblematiken seriös abzugrenzen ist und zum anderen wie lange man eine Situation, die man als eindeutig patientengefährdend erkannt hat, hinnehmen kann, um festzustellen, dass sie nicht nur vorübergehend besteht.

Für die QI-Sets wäre eine fundierte Begründung erforderlich, die erklärt, warum dass lediglich eine vom IQTIG festgelegte Setzung bestimmt, ab welcher Anzahl „unzureichender“ Indikatorenergebnisse in einem QI-Set von einer „in erheblichen Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität einer Fachabteilung gesprochen werden soll. Warum ist dies nicht fachlich herleitbar?

Die Auswahl der neu vorgeschlagenen Indikatoren ist grundsätzlich bis auf den QI 52249: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ nachvollziehbar. Für diesen Indikator spielen soziokulturelle Faktoren eine Rolle und die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse auf die Indikationsqualität ist hierdurch möglicherweise beeinträchtigt. Hier scheint der geforderte Reifegrad noch nicht erreicht.

Nicht klar geworden ist, warum der Fachabteilungsbezug nur an OPS-Kodes fest gemacht wird und nicht die Diagnose miteinbezieht. Die Auslösung der Dokumentationsanforderung erfolgt doch sowohl diagnose- als auch OPS-bezogen.

Für den zukünftigen Einbezug des Fachabteilungsschlüssels müsste spezifiziert werden, wer für die Dokumentation zuständig ist, sofern verschiedene Fachabteilungen beteiligt sind. Dies ist von Relevanz für die Zuschreibbarkeit der Qualitätsmängel. Es bleibt ebenso die Frage offen, nach welchem Standort zukünftig die Indikatoren ausgewertet werden. Welche Standortfelder werden verwendet? Der entlassende oder leistungserbringende Standort? Im Modul 16/1 gibt es immerhin drei Standortfelder (entlassend, diagnostizierend, entbindend).

Weiterhin sollte betrachtet werden welche Konsequenzen die Überführung in die DeQS-RL mit sich bringt. Gelten dann die planQI-Indikatoren nur noch für die Betrachtung von Qualitätsmängeln, die in der Versorgung gesetzlich versicherte Patienten festgestellt werden? Die Limitierung auf die Betrachtung der Daten gesetzlich Versicherter sollte in allen seinen Konsequenzen, auch im Hinblick auf die Planungs- und Aufsichtsbehörden, beleuchtet werden.

**Fazit.**

Die Hinzunahme weiterer Indikatoren und die Verwendung von QI-Sets werden grundsätzlich, aber mit den genannten Einschränkungen, positiv gesehen. Die Festlegung einer Anzahl „unzureichender“ Indikatorenergebnisse in einem QI-Set für die Feststellung von einer „in erheblichen Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität einer Fachabteilung bedarf der weiteren Ausarbeitung. Die Herausnahme des Eignungskriteriums der Patientensicherheit ist nicht nachvollziehbar. Dies schränkt die Beurteilung der Maßgeblichkeit ein. Wesentliche Fragen zur eigentlichen Dokumentation und damit zum Fachabteilungs- und Standortbezug sind noch offen geblieben. Nicht unerheblich erscheint die Frage der Klärung der Konsequenzen der Überführung der planQI in die DeQS-RL.

Düsseldorf, den 27.08.2019

Für den Vorstand

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth

(Mitglied des GQMG Vorstands) / Anlage: IQTIG Formblatt zur Stellungnahme

# **Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 29.08.2019**

**zu Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.  
Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indika-  
toren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur  
Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.  
Vorbericht des IQTIG vom 16.08.2019**



## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Zusammenfassung .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Einführung.....</b>	<b>6</b>
<b>III. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts .....</b>	<b>7</b>
<b>IV. Weiterer Änderungsbedarf .....</b>	<b>16</b>

## I. Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im April 2019 mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Diese stellt einen weiteren Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Dieser Auftrag beinhaltet mehrere Auftragsgegenstände.

Der Auftragsgegenstand a) „Identifikation weiterer potentieller planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie“ erscheint grundsätzlich erfüllt. Allerdings weist das methodische Vorgehen einige Elemente auf, die ggf. überprüft werden sollten.

Dies betrifft vor allem folgende Aspekte:

- Unklarheit, ob und ggf. in welcher Form systematisch externe fachliche und methodische Expertise eingebunden wurde
- Vorgehen bei der Bewertung des Kriteriums „Risikoadjustierung“
- Vorgehen bei der Bewertung des Kriteriums „Inhaltliche Bewertung“
- Bewertung der Evidenz zum Qualitätsindikator „Sectorate“ in der Geburtshilfe

Der Auftragsgegenstand b) „Herstellung eines Fachabteilungsbezuges“ erscheint in Bezug auf die Formulierung des Auftragstextes erfüllt. Das IQTIG hat systematisch und nachvollziehbar identifiziert, welche der von den aktuellen und empfohlenen neuen planungsrelevanten Indikatoren erfassten Leistungen welchen Fachgebieten gemäß Weiterbildungsordnung zuzuordnen sind. Dabei werden die Bezeichnungen „Fachgebiet“ und „Fachabteilung“ synonym verwendet. Die Aufgabe der Feststellung dieser Repräsentativität weist das IQTIG im Auftragsgegenstand c) „Maßstäbe und Kriterien“ den Institutionen auf Landesebene zu, allerdings ohne hierfür explizite, operationalisierte Kriterien zur Verfügung zu stellen.

In mehrfacher Hinsicht problematisch erscheint die Bearbeitung des Auftragsgegenstands c), „fachwissenschaftlich Maßstäbe und Kriterien zur Identifikation von in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu entwickeln“. Dieser Auftragsgegenstand erscheint noch nicht sachgerecht erfüllt. Es werden lediglich zwei solche Kriterien genannt: „*Zusammenfassende Bewertung*“ und „*Maßgeblichkeit*“. Keines dieser beiden Kriterien ist wissenschaftlich systematisch entwickelt und begründet.

Das Kriterium „*Zusammenfassende Bewertung*“ umfasst lediglich die Feststellung, ob bei mehr als einem Indikator „unzureichende Qualität“ festgestellt wurde. Dieses Kriterium allein soll nach Darstellung des IQTIG die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründen. Das erscheint aus fachlicher Sicht nicht ausreichend. Deutlich differenziertere Kriterien, die beispielsweise auch die Feststellung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität bei nur einem

auffälligen Indikator mit unzureichender Qualität zulassen, sind erforderlich. Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung stellt praktisch eine „Eingangsvoraussetzung“ dar: wenn nicht in mindestens zwei Indikatoren „unzureichende Qualität“ festgestellt wurde, ist das Kriterium der Maßgeblichkeit nicht relevant, d.h. die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ist dann von vornherein ausgeschlossen.

Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ kann erst durch das weitere Kriterium „Maßgeblichkeit“ erfolgen. Dieses Kriterium erscheint allerdings aus zwei Gründen problematisch:

Erstens werden beispielhaft Fragen formuliert, die äußerst allgemein und undefiniert potentielle Aspekte, die für die Bewertung eine Rolle spielen können, benennen. Als operationalisierte Kriterien im gesetzlich geforderten Sinn können diese nicht angesehen werden. Daher handelt es sich bei dem „Kriterium“ Maßgeblichkeit letztlich auch nicht um ein Kriterium, sondern um einen Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste. Dies ist jedoch nicht erfolgt. In seinem Fazit spricht das IQTIG auch „Entscheidungshilfen“ für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ an. Es wird nicht näher erläutert, wie diese erarbeitet werden sollen und wann sie ggf. zur Verfügung gestellt werden können. Allerdings hätten die zu entwickelnden „Maßstäbe und Kriterien“ gerade explizite Entscheidungsgrundlage sein sollen. Daher erscheint der Verweis auf später noch nachzuliefernde Entscheidungshilfen als Hinweis auf die nicht vollständig erfolgte Operationalisierung von Maßstäben und Kriterien.

Zweitens fokussiert sich das „Kriterium“ der Maßgeblichkeit praktisch ausschließlich auf die Herstellung eines Fachabteilungsbezuges. D.h., „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ kann nur festgestellt werden, wenn eine „Maßgeblichkeit“ für einen Fachabteilungsbezug hergestellt werden kann. Dies erscheint per se bereits problematisch, da es möglich sein muss, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch - und gerade - in Bezug auf einzelne Qualitätsaspekte festzustellen, unabhängig davon, ob die Leistung repräsentativ für eine bestimmte Fachabteilung ist. Hinzu kommt, dass auch für die Herstellung dieser Maßgeblichkeit in Bezug auf Fachabteilungen keine konkreten Kriterien entwickelt wurden oder vorgeschlagen werden.

Vor diesem Hintergrund besteht hier auch ein Problem in Bezug auf ein Gesamtkonzept von Bewertungskategorien. Die Koppelung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ an einen Fachabteilungsbezug würde beispielsweise in einem sektorenübergreifenden Verfahren eine Bewertung außerhalb von Krankenhäusern primär problematisch machen. Die im Auftrag explizit geforderte Berücksichtigung dieses Aspekts erscheint daher nicht erfüllt.

Somit wäre es letztlich zu erwarten gewesen, dass das IQTIG „*fachwissenschaftliche*“ Kriterien in Bezug auf eine fachliche medizinisch-pflegerische Qualitätsbewertung erarbeitet. Diese hätten beispielsweise eine Bewertung von Ursachen und Konsequenzen der als unzureichend festgestellten

Ergebnisse umfassen können. So hätten beispielsweise indikatorenindividuelle Kriterien entwickelt werden können, anhand derer konkret festgestellt werden kann, ob ein Qualitätsmangel durch eine relativ einfach durchführbare Änderung in einem Prozessablauf verursacht wurde oder durch ein kurzfristig kaum behebbares strukturelles Defizit.

Insgesamt erscheinen die vorgeschlagenen „Kriterien“ noch nicht geeignet, um reliable und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in den Bundesländern zu ermöglichen.

Darüber hinaus erwähnt das IQTIG „Hinweise bei der Ergebnisübermittlung“ (Seite 106) sowie „Entscheidungshilfen“ (Seite 110). Es bleibt unklar, wie diese ausgestaltet werden sollen und welche Relevanz sie für die Erstellung der Richtlinie haben müssen. Es erscheint naheliegend, dass es sich dabei um weitere Kriterien handelt, die für die Qualitätsbewertung herangezogen werden sollen.

Das IQTIG fordert für die Maßstäbe und Kriterien (Seite 85): „Ihre Anwendung muss einfach – auch ohne medizinische oder statistische Kenntnisse – möglich sein“. Diese Anforderung scheinen die vorgeschlagenen Kriterien nicht zu erfüllen. Die Bewertung der Maßgeblichkeit erfordert – gerade aufgrund der sehr wenig konkreten Beschreibung – differenzierte medizinische Kenntnisse und Detailkenntnisse der einzelnen Indikatoren.

## **Fazit**

Zusammengenommen erscheinen die drei Auftragsgegenstände a) – c) nur zum Teil sachgerecht erfüllt. Insbesondere die Aufgabe, fachwissenschaftlich hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets zu entwickeln, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes noch nicht ausreichend erfüllt. Ebenso fehlen konkret operationalisierte Kriterien, die es den Ländern und Krankenkassen ermöglichen, mindestens fachabteilungsbezogen auch „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ reliabel festzustellen. Damit erscheint die Erfüllung der Auflage des BMG anhand der vorgeschlagenen Methodik eventuell nur eingeschränkt im Sinne eines „ersten Schrittes“ möglich, der im Weiteren an den in der Stellungnahme genannten Stellen noch ergänzender Konkretisierung bedarf. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf das vorgelegte Konzept daher an den benannten, zentralen Stellen einer Überarbeitung.

## II. Einführung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im April 2019 mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Diese stellt einen weiteren Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Dieser Auftrag beinhaltet mehrere Auftragsgegenstände:

*1. die weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung anhand der Kriterien B bis E des IQTIG-Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen und geeignete Indikatoren zur Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu den drei Leistungsbereichen zu empfehlen. Dabei sollen die empfohlenen Qualitätsindikatoren möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) aufweisen. Das IQTIG gibt eine Einschätzung hierzu ab.*

*Die Indikatorensets sollen wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden.*

*Eine Indexbildung findet nicht statt.*

*2. die fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den am 15.12.2016 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste gemäß § 136c Abs. 1 SGB V als auch den nach Buchstabe a) identifizierten weiteren planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben*

*3. ausschließlich fachwissenschaftliche hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets nach Buchstabe a) zu empfehlen. Die Maßstäbe und Kriterien müssen den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maß der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets (ohne Indexbildung) beurteilen zu können, und sind so auszugestalten, dass der für die Länder erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten bleibt*

Bei der Bearbeitung dieser Aufgaben sollen folgende Hinweise / Besonderheiten berücksichtigt werden:

*Die zu entwickelnden Maßstäbe und Kriterien, die Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie die Verfahren und Schritte bei der Bewertung, mit denen diese Bewertungskategorien angesteuert werden, sind mit denen anderer datengestützter Qualitätssicherungsverfahren (Zu- und Abschlüsse, Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie und DeQS-Richtlinie) sowie vom IQTIG entwickelten oder in Entwicklung befindlichen Konzepten zur differenzierten Qualitätsbeurteilung abzustimmen. Hierbei ist sicher zu stellen, dass sich die Bewertungskategorien und Verfahren zur Bewertung nicht widersprechen, in einem abgestimmten methodischen Gesamtkonzept nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden.*

Mit dem vorliegenden Vorbericht hat das IQTIG fristgerecht die vorläufige Entwicklung zu diesen Auftragsgegenständen vorgelegt.

### III. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts

#### 1 Zu Kapitel 2: Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

##### i. Vorgehen bei der Bewertung

###### Einbindung von Experten

Das Vorgehen bei der Bewertung wird für das Kriterium „Evidenz“ konkret beschrieben. Bei den anderen Kriterien, insbesondere „C-Risikoadjustierung“ und „E- Inhaltliche Bewertung“ bleiben Fragen offen. Beispielsweise ist unklar, ob externe fachliche und methodische Experten hinzugezogen wurden (Wenn ja, punktuell oder systematisch? Wer wurde beteiligt, z. B. die Bundesfachgruppen, Gremien zur Systempflege, externe Experten?). Es wird zwar punktuell darauf hingewiesen, ist aber nicht ersichtlich, ob dies systematisch erfolgt ist. Der Abschlussbericht sollte diesbezüglich ergänzt werden.

###### Informationsgrundlage

In Ansätzen wird für das Kriterium „inhaltliche Bewertung“ dargelegt, welche Informationsgrundlage herangezogen wurde. Hierzu wird als Bewertungsgrundlage formuliert: „*Es liegt bei dem QI kein relevanter Grund vor, der gegen die Verwendung als planungsrelevanten QI spricht*“. An verschiedenen Stellen gibt es weitere, nur sehr wenig konkret beschriebene Verweise auf verwendete Kriterien bei der Bewertung (z.B. Seite 22: „*Indikator war belastbar*“, Seite 30: „*Bei der inhaltlichen Bewertung der Qualitätsindikatoren wurde eine qualitative Abwägung vor dem Hintergrund des*

*Verwendungszwecks Krankenhausplanung (Intervention) vorgenommen“). Es bleibt unklar, ob diese Bewertung auf einer einheitlichen, systematisch recherchierten Informationsgrundlage erfolgt ist. Im Abschlussbericht sollte deshalb konkretisiert werden, welche Informationsgrundlage für die Kriterien „Risikoadjustierung“ und „inhaltliche Bewertung“ systematisch zugrunde gelegt wurde.*

#### Zur Bewertung des Kriteriums „Risikoadjustierung“

Auf Seite 23 wird formuliert: *„Hier kann vorausgesetzt werden, dass bei der Einführung und Weiterentwicklung der Risikoadjustierung regelmäßig die Angemessenheit geprüft wird.“* Dies sollte konkret ausgeführt werden. Wenn solche Prüfungen systematisch stattgefunden haben, liegen dem IQTIG die Ergebnisse vor. Der allgemeine Verweis auf *„Protokolle der Bundesfachgruppensitzungen“* sollte spezifiziert werden.

Das Kriterium C „Risikoadjustierung“ erscheint nur bedingt relevant, da hier nur geprüft wird, ob irgendeine Form der Risikoadjustierung eingesetzt wird. Dies erscheint nicht aussagekräftig. Die Sachgerechtigkeit der Risikoadjustierung soll dann unter Kriterium E „Inhaltliche Bewertung“ bewertet werden (Seite 23). Dies ist allerdings dann nur in Ansätzen erfolgt.

Folgende Formulierung erscheint nicht verständlich und sollte erläutert werden (Seite 26): *„Für Prozessindikatoren, einschließlich Indikationsindikatoren, wird das Kriterium C – Risikoadjustierung normalerweise nicht angewendet (IQTIG 2016b), da ihnen genaue Kriterien der Versorgungsstandards zugrunde liegen unter Berücksichtigung von Ausnahmen entweder im Standard selbst oder durch entsprechend bemessene Referenzbereiche. Daher werden auch Prozessindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, nicht ausgeschlossen – die zugrundeliegende Prozessanforderung soll bei diesen strengen Indikatoren in jedem Einzelfall eingehalten werden. Eine Ausnahme können Indikationsindikatoren bilden, bei denen immer ein gewisser Ermessensspielraum in Abhängigkeit von bestimmten patientenbezogenen Parametern gegeben ist. Bei diesen Indikatoren wird aber von vornherein eine Risikoadjustierung angewendet.“*

#### **ii. Anmerkungen zu empfohlenen „neuen“ planungsrelevanten Indikatoren**

*Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ (QI-ID 52249)*

Auf Seite 45 oben in Tabelle 4 wird für das Kriterium „Risikoadjustierung“ dargestellt *„nicht zutreffend“*, auf Seite 46 wird hingegen formuliert *„ist risikoadjustiert“*. Dieser Widerspruch sollte im Abschlussbericht aufgelöst werden.

Auf Seite 46 wird formuliert: *„Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein per se patientenrelevantes Outcome bzw. einen*

*klar definierten klinischen Endpunkt (siehe auch Abschnitt zu Kriterium E – inhaltliche Bewertung). Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche, gemäß Kriterium D – Evidenz, durchgeführt.* Diese Darstellung erscheint nicht nachvollziehbar. Der Indikator misst nicht per se ein patientenrelevantes Outcome, sondern sehr offensichtlich einen Versorgungsprozess (Auswahl eines Verfahrens zur Entbindung). Dieser Prozessschritt kann zu verschiedensten patientenrelevanten Outcomes korreliert werden (z.B. Morbidität und Mortalität von Mutter und Kind, kurz- und langfristig, psychische Faktoren und Auswirkungen auf Mutter und Kind). Eine Evidenzbewertung dieses Indikators ist zweifellos in hohem Maß anspruchsvoll – es erscheint aber nicht sachgerecht, dies als nicht erforderlich zu bezeichnen.

### **iii. Verbleibende nicht-planungsrelevante Indikatoren**

Im Rahmen der Eignungsprüfung sind im Leistungsbereich Mammachirurgie vier und im Leistungsbereich Geburtshilfe ein Qualitätsindikator aufgrund fehlender Reife im Regelbetrieb nicht abschließend geprüft und nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen worden. Davon befanden sich drei Indikatoren in prolongierter Erprobungsphase, und zwei wurden erst mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Nach Ablauf der Erprobungs- bzw. Einführungsphase sollte im Rahmen der Systempflege die Eignungsprüfung für diese Qualitätsindikatoren fortgesetzt werden und ggf. Empfehlungen zur Erweiterung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ausgesprochen werden.

## **2 Zu Kapitel 4: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität**

### **i. Maßstäbe und Kriterien – Verwendung auf zwei Ebenen**

Das IQTIG nimmt eine Differenzierung von „Maßstäben und Kriterien“ vor: Diese sollen einerseits auf einzelne Qualitätsindikatoren angewendet werden – bei diesen handelt es sich um diejenigen Maßstäbe und Kriterien, die im Bericht des IQTIG vom August 2016 beschrieben und in der aktuellen Richtlinie zu planungsrelevanten Indikatoren genutzt werden.

Darüber hinaus schlägt das IQTIG nun Maßstäbe und Kriterien vor, die nicht auf einzelne Indikatoren, sondern auf Indikatorensets angewendet werden sollen. Dieses Vorgehen erscheint aufgrund der Formulierung im Auftrag zwar naheliegend, die Formulierung „der Indikatorensets“ hätte jedoch ebenfalls zugelassen, weitere – ergänzende – Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung einzelner Indikatoren (der Indikatorensets) zu entwickeln. Dass die zusammenfassende Bewertung ausschließlich auf der Ebene eines QI-Sets erfolgt, erscheint in Bezug auf die bestehenden und empfohlenen PlanQI nicht sachgerecht, da das IQTIG in Kapitel 3 des Vorberichtes festgestellt hat, dass (nahezu) alle durch diese QIs eingeschlossenen Leistungen dem Fachgebiet „Gynäkologie und Geburtshilfe“ zuzuordnen sind. Eine übergreifende Bewertung über alle drei Leistungsbereiche wäre realistisch.

## ii. Empfohlene Maßstäbe und Kriterien

Es bleibt unklar, wie die Maßstäbe auf der Ebene der Indikatorensets zu verstehen sind. Tabelle 30 auf Seite 91 scheint nahezu legen, dass auf Indikatorensets andere Maßstäbe als auf einzelne Indikatoren anzuwenden sind, allerdings ist nicht ersichtlich, worin dieser Unterschied besteht. Möglicherweise ist die Darstellung in Tabelle 30 aber auch so zu verstehen, dass keine spezifischen Maßstäbe für Indikatorensets verwendet werden sollen. Dies sollte im Abschlussbericht erläutert werden.

Das IQTIG empfiehlt zwei „Kriterien“, um „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen zu können:

1. „Zusammenfassende Bewertung“
2. „Maßgeblichkeit“

Im Kriterium „Zusammenfassende Bewertung“ ist festgelegt, dass bei der Feststellung „unzureichender Qualität“ bei mehr als einem Indikator bzw. mehr als eine Indikatorgruppe (innerhalb eines QI-Sets) eine Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar (aber noch nicht begründet) ist. Das IQTIG weist ausdrücklich darauf hin, dass diese Festlegung „nicht wissenschaftlich begründbar“ ist. Somit kann allein mit diesem Kriterium „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht abschließend festgestellt werden, sondern es bedarf der zusätzlichen Bewertung des Kriteriums der Maßgeblichkeit.

Beim Kriterium der „Maßgeblichkeit“ geht es um die Frage, ob die „festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Versorgungsqualität des Standorts oder der Fachabteilung maßgeblich zu berücksichtigen sind“. Erst dann kann ein Ergebnis aus Sicht des IQTIG begründet als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft werden.

### Kriterium „Maßgeblichkeit“

Das Kriterium der Maßgeblichkeit erscheint aus mehreren Gründen problematisch. Erstens werden beispielhaft Fragen formuliert, die äußerst allgemein und undefiniert mögliche Aspekte, die für die Bewertung eine Rolle spielen können, benennen. Als operationalisierte Kriterien können diese nicht angesehen werden. Daher handelt es sich bei dem „Kriterium“ Maßgeblichkeit letztlich auch nicht um ein Kriterium, sondern um einen Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste – dies ist jedoch nicht erfolgt. Zweitens konzentriert sich das „Kriterium“ der Maßgeblichkeit praktisch ausschließlich auf die Herstellung eines Fachabteilungsbezuges. D.h., „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ kann nur festgestellt werden, wenn eine „Maßgeblichkeit“ für einen Fachabteilungsbezug hergestellt werden kann. Hierbei wird der neue Begriff „erhebliche Qualitätsauffälligkeit“ verwendet, dieser sollte erläutert werden.

Die Bewertung „in erheblichem Maß“ ist eine qualitative Bewertung, die Frage nach dem Fachabteilungsbezug ist eine Frage der Repräsentativität. Dabei werden hier zwei Sachverhalte „vermischt“. Das Vorgehen erscheint daher auch problematisch, da es nicht möglich ist, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch in Bezug auf einzelne Qualitätsaspekte festzustellen, sofern diese eine maximal schlechte Ausprägung haben und für die Patientenversorgung die Verletzung von Mindestanforderungen an Prozess- oder Ergebnisqualität darstellen.

Im Vorbericht auf S. 90 werden beispielhafte „Fragen“ aufgeführt. Diese würden benötigt, um das Kriterium der Maßgeblichkeit zu erfüllen. Dies könne nur „in Kenntnis der einzelnen betroffenen Abteilung entschieden werden“. Diese Fragen sind jedoch keine operationalisierten und für die Aufnahme in die Richtlinie geeigneten Kriterien und erlauben daher keine reproduzierbaren und verlässlichen Bewertungen.

Sie erscheinen auch in Bezug auf ihre Bedeutung erläuterungsbedürftig bzw. werden aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kritisch gesehen:

- Welche Bedeutung hat es, wenn es in unterschiedlichen Fachabteilungen / organisatorischen Bereichen auftrat – spricht das für oder gegen eine kritische Bewertung?
- Auch akzidentell auftretende Mängel können auf systematische Fehler hinweisen (Beispiel: nicht eingehaltene EE-Zeit weist auf grundlegendes Problem der Verfügbarkeit von Fachärzten vor Ort hin).
- Besonders schwerwiegende medizinische Mängel bleiben schwerwiegende Mängel – auch wenn sie einen nur geringen Teil des Leistungsspektrums betreffen. Möglicherweise ist eine Intervention in diesem Fall noch relevanter.
- Auffälligkeiten aufgrund von Dokumentationsmängeln können im Rahmen der Datenvalidierung und Neuberechnung ausgeschlossen werden. Dokumentationsfehler, die danach im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgebracht werden, werden gem. § 11 Abs. 8b plan. QI-RL nicht als Ausnahmetatbestand akzeptiert und sind hier in gleicher Weise zu behandeln. Gleiches sollte gelten, wenn das Krankenhaus keine Stellungnahme abgegeben hat (Verfahrensfehler).

Angesichts der äußerst vagen Beschreibung dieses „Kriteriums“ der Maßgeblichkeit erscheint eine homogene Bewertung praktisch ausgeschlossen. Es werden unterschiedlichste Aspekte (Dokumentation, akzidentell, Anteil am Leistungsgeschehen) genannt, nicht konkretisiert und nicht bezüglich ihrer Relevanz gewichtet.

Vor diesem Hintergrund besteht auch ein Problem in Bezug auf die im Auftrag geforderte Verwendbarkeit in einem abgestimmten Gesamtkonzept von Bewertungskategorien. Die Koppelung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ an einen Fachabteilungsbezug würde beispielsweise in

einem sektorenübergreifenden Verfahren eine Bewertung außerhalb von Krankenhäusern primär problematisch machen.

Insgesamt erscheinen die vorgeschlagenen „Kriterien“ in dieser Form noch nicht geeignet, um reliable und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in verschiedenen Bundesländern zu erreichen.

### **iii. Hinweise im Rahmen der Ergebnisübermittlung / Entscheidungshilfe**

Das IQTIG weist darauf hin, dass es den Landesplanungsbehörden Hinweise übermitteln kann, die auch bei unzureichender Qualität in nur einem Indikator ggf. zu einer Bewertung von „in erheblichem Maß auffälliger Qualität“ führen können (Seite 106).

Diese Darstellung weist darauf hin, dass es noch weitere Kriterien geben kann, die zu einer Bewertung „in erheblichem Maß ...“ führen können. Auf Seite 110 wird in diesem Zusammenhang auch von einer „Entscheidungshilfe“ gesprochen. Da diese Hinweise oder Entscheidungshilfen in der Richtlinie berücksichtigt werden müssten und letztlich zusätzlich zu den Kriterien „zusammenfassende Bewertung“ und „Maßgeblichkeit“ eingesetzt werden sollen, sollte die Darstellung im Abschlussbericht konkretisiert werden. Die zusätzlichen Kriterien sollten beschrieben werden. Die hier beauftragte Entwicklung von Kriterien hätte solche konkreten „Hinweise“ und „Entscheidungshilfen“ umfassen sollen.

### **iv. Praktikabilität der Anwendung der Kriterien**

Das IQTIG fordert für die Maßstäbe und Kriterien (Seite 85): „Ihre Anwendung muss einfach – auch ohne medizinische oder statistische Kenntnisse – möglich sein“. Diese Anforderung scheinen die vorgeschlagenen Kriterien nicht zu erfüllen. Die Bewertung der Maßgeblichkeit erfordert – gerade aufgrund der sehr wenig konkreten Beschreibung – differenzierte medizinische Kenntnisse und Detailkenntnisse der einzelnen Indikatoren.

### **v. Herleitung der Kriterien**

Das IQTIG wurde beauftragt, ausschließlich fachwissenschaftlich begründete Kriterien zu entwickeln. Die fachwissenschaftliche Herleitung der Methodik findet sich im Wesentlichen in der Darstellung auf Seite 87 sowie in der Darstellung auf Seite 88. Hierbei wird ein rein quantitatives Vorgehen – das auf eine Indexbildung beschränkt wird – ausgeschlossen. Eine rein qualitative Bewertung wird ausgeschlossen, da diese mit den gegebenen QI-Sets nicht realisierbar sei. Diese Herleitung erscheint somit als ein reines Ausschlussverfahren von nicht systematisch entwickelten Optionen. Das IQTIG kommt letztlich selbst zu dem Schluss, dass z.B. die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatoreergebnissen im Kriterium der zusammenfassenden Bewertung [...] nicht fachwissenschaftlich hergeleitet“ werden kann.

Als „fachwissenschaftlich“ hergeleitet wäre eher eine Methodik anzusehen, die konkrete fachliche Konstellationen in Bezug auf die Ergebnisse einzelner oder mehrerer Indikatoren oder in Bezug auf festgestellte Ursachen von Auffälligkeiten untersucht und bewertet. So hätten beispielsweise Maßstäbe und Kriterien entwickelt werden können, die die Ursachen der Qualitätsdefizite bewerten und feststellen, ob relativ einfach zu beseitigende prozessuale Gründe vorliegen oder ob nur schwer und langwierig zu beseitigende strukturelle Gründe vorliegen – dies könnte in Bezug auf einzelne Indikatoren oder in der Zusammenschau mehrerer Indikatoren erfolgen. Dabei könnten ggf. auch Indikatorergebnisse, die innerhalb des Referenzbereichs liegen, oder Ergebnisse der weiteren nicht planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, berücksichtigt werden. Das IQTIG weist auf Seite 88 vom Grundsatz her auf eine solche Option hin: „Aufgrund der Beschaffenheit der Indikatoren nach QSKH-RL gelangen Standorte erst bei deutlicher Unterschreitung der Mindeststandards und nach gründlichen Prüfungen (siehe Abschnitt 4.2) zum Ergebnis „unzureichende Qualität“. Eine „Liste“ mit solchen indikatorindividuellen oder -übergreifenden Kriterien hätte den Planungsbehörden zur Verfügung gestellt werden können oder sie hätte bereits im Stellungnahmeverfahren „ausgefüllt“ werden können und wäre dann von den Landesplanungsbehörden zu bewerten gewesen. Zudem ist zu hinterfragen, ob erst bei einem deutlichen Unterschreiten eines Mindeststandards eine unzureichende Qualität festgestellt werden kann, denn was kann schlechter sein, als nicht einmal einen Mindeststandard einzuhalten. Eine Qualitätsanforderung „mindestens“ zu erfüllen, beschreibt sehr deutlich eine Untergrenze, deren Unterschreitung nicht mehr im akzeptablen Bereich liegt (siehe dazu auch „Mindestmengen“ oder Mindestanforderungen an die Strukturqualität und die damit verbundenen Konsequenzen).

Eine solche Methodik hätte eine Änderung des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren erfordert. Bei Fokussierung auf den konkreten Auftrag erscheint es allerdings sinnvoll, zumindest eine differenziertere Diskussion dieser Option vorzunehmen und sollte im Abschlussbericht erfolgen.

Die Formulierung im Auftrag könnte so interpretiert werden, dass praktisch zwangsläufig Kriterien auf Ebene des Indikatorensets angewendet werden müssen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hätte aber auch ggf. ein anderes Vorgehen – wie das oben skizzierte – gewählt werden können. Die Formulierung „der Indikatorensets“ hätte ebenfalls zugelassen, weitere – ergänzende – Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung einzelner Indikatoren (der Indikatorensets) zu entwickeln. Ein solches Vorgehen war im Bericht des IQTIG in der „Variante B“ vom Grundsatz her auch bereits angelegt (Seite 86): „Variante B“: Die Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer Qualitätsbewertungskategorie erfolgt nach der Berechnung der Indikatorergebnisse und der Feststellung einer statistischen Auffälligkeit auf Indikatorebene. Es folgt die fachlich-medizinische Prüfung auf mögliche

Ausnahmetatbestände. Ein Einzelindikatorergebnis wird dann anhand von vorab definierten fachlich-inhaltlichen, also qualitativen Bewertungskriterien als „unzureichend“ oder als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft.

Die Begründung des IQTIG, warum dieser Weg nicht gewählt wurde, erscheint widersprüchlich. Auf S. 86 wird argumentiert: „Eine solche abgestufte Bewertung innerhalb eines einzelnen Indikators aufgrund rein qualitativer Kriterien ist jedoch kaum begründbar. Denn wenn es fachliche Gründe gibt, einen höheren Schweregrad eines Qualitätsmangels bei einem Indikator festzustellen, würde dies eher einen neuen Qualitätsindikator mit einem fokussierteren Qualitätsmerkmal begründen.“ Im Bericht auf Seite 106 hingegen wird genau diese Möglichkeit beschrieben: „Bei intensivem Qualitätsmangel in nur einem einzigen Qualitätsindikator oder innerhalb einer Indikatorengruppe wird das IQTIG den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Rahmen der Ergebnisübermittlung einen Hinweis in den Bericht einfügen, der auf den möglicherweise erheblichen Qualitätsmangel bzw. die Dringlichkeit und den Handlungsbedarf aufmerksam macht. Damit kann trotz Nichterreichen der Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen eine Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründet werden: Die Landesplanungsbehörden können auch bei nur einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis aufgrund des unverhältnismäßigen Abweichens des Ergebnis vom Erwartbaren nach dem Kriterium der Maßgeblichkeit eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen, wenn sich dies im konkreten Fachabteilungsbezug bestätigt.“

Auch erscheint die Differenzierung zwischen „begründbar“ (wenn das Kriterium „zusammenfassende Bewertung“ erfüllt ist) und „begründet“ (wenn zusätzlich das Kriterium „Maßgeblichkeit“ erfüllt ist) eher juristisch als fachwissenschaftlich hergeleitet.

#### **vi. „Abstimmung“ der Konzepte zur differenzierten Qualitätsbeurteilung**

Problematisch erscheint, dass die Koppelung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ mit dem Fachabteilungsbezug nicht generisch verwendbar erscheint. Beispielsweise in einem sektorenübergreifenden Verfahren wäre eine solche Bewertung primär nur für Krankenhäuser möglich. Diese Anforderung aus dem Auftrag erscheint damit nicht erfüllt.

#### **vii. Verzicht auf Indexbildung**

In seinem Methodenpapier beschreibt das IQTIG zur Indexbildung „Im ersten Schritt der Indexbildung wird das zu messende Konstrukt (z. B. „Indikationsstellung“) und seine konstituierenden Dimensionen („Partizipative Entscheidungsfindung“, „Nicht-invasive Diagnostik“ etc.) spezifiziert.“ sowie (Seite 193): *„Das grundsätzliche Ziel bei der Aggregation mehrerer Indikatoren und/oder Kennzahlen zu einem Index ist die gebündelte und verständliche Darstellung einer ansonsten schwer überschaubaren Zahl an Informationen. Im Folgenden wird von einem Index (im Englischen*

*auch als Composite Indicator, Compound Measure etc. bezeichnet) gesprochen, wenn mehrere Variablen (hier: Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen) zu einer neuen Variable, dem Index, zusammengefasst werden (Schnell et al. 2013: 156).* Vor diesem Hintergrund bleibt offen, ob das Vorgehen des IQTIG, „unzureichende Qualität“ bei mehr als einem Indikator als mögliche „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzusehen, ggf. als Indexbildung anzusehen ist (zu messendes Konstrukt „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“, „Aggregation mehrerer Indikatoren“).

#### **viii. Gruppenbildung von teilweise redundanten Indikatoren**

Aufgrund des Kriteriums „Zusammenfassende Bewertung“, das sich auf „unzureichende Qualität“ bei zwei Indikatoren stützt, schlägt das IQTIG eine Gruppierung vor, die verhindern soll, dass ein identischer Sachverhalt („ein Fall“) zu zwei Bewertungen führt.

Der prinzipielle Ansatz des IQTIG erscheint nachvollziehbar und für die aktuelle Gruppierung im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“ sachgerecht umgesetzt. Nicht sachgerecht erscheint diese Gruppierung allerdings im Leistungsbereich „Mammachirurgie“. Die beiden gruppierten Indikatoren 2163 und 50719 beziehen sich zwar beide auf DCIS, können jedoch nicht dazu führen, dass wegen einem Sachverhalt bei einer Patientin eine „doppelte Auffälligkeit“ besteht. Vielmehr würde ausgeschlossen, dass nur ein Teil der Patientinnen mit DCIS (die unterschiedlichen Therapien unterzogen werden) für das Kriterium der „Zusammenfassenden Bewertung“ berücksichtigt werden. Dieser Sachverhalt sollte für den Abschlussbericht geprüft werden.

Auch erscheint dieses methodische Vorgehen nicht generell anwendbar. So ist es sachgerecht, einen bestimmten Fall, bei dem beispielsweise ein Schlaganfall aufgetreten ist und der Patient in der Folge verstorben ist, nicht „zweimal anzurechnen“ (einmal beim Indikator „Schlaganfall“, einmal beim Indikator „Tod“). Jedoch kann die Situation auftreten, dass in einer Einrichtung auch unter „Herausrechnen“ aller verstorbenen Schlaganfälle die Sterblichkeitsrate immer noch sehr hoch ist – und in diesem Fall wäre es nicht sachgerecht von vornherein für das Kriterium „Zusammenfassende Bewertung“ einen Indikator auszuschließen.

#### IV. Weiterer Änderungsbedarf

Quelle	Anmerkung
Kapitel 2 S. 27, S. 29, Anhang mehrere Stellen z. B. S. 25	<b>Recherche nach systematischen Reviews/Übersichten</b> Es wird beschrieben, dass ausschließlich dann nach systematischen Reviews gesucht wurde, wenn keine entsprechenden Leitlinien identifiziert wurden. Dieses Vorgehen ist inhaltlich nachvollziehbar. Auf S. 29 wird beschrieben, wie die Recherche nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten erfolgte. Diese Beschreibung erweckt den Eindruck, dass eine solche Recherche stattgefunden hat, zumal auch auf die jeweiligen Rechercheberichte im Anhang verwiesen wird. Im Anhang selbst findet sich kein Recherchebericht zu systematischen Übersichten, sondern jeweils der Hinweis (z. B. auf S. 25) <i>„Recherche nach systematischen Reviews. Da für den QI 612 sechs relevante internationale Leitlinien ermittelt werden konnten, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach systematischen Reviews statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts)“</i> . Leserfreundlicher wäre eine kompakte Darstellung des Sachverhalts in Abschnitt 2.1.3 mit dem Hinweis darauf, dass aus o.g. Gründen keine Recherche nach systematischen Übersichten erfolgte.
Kapitel 3	<b>Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen</b> Auf S. 61 wird beschrieben, dass sich die Qualitätsindikatoren der QSKH-RL stets auf Leistungen beziehen. Auf S. 70 hingegen findet sich die Aussage <i>„Da sich die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren in der Mammachirurgie nicht über Prozeduren bzw. Leistungen zusammensetzen [...]“</i> . Diese widersprüchlichen Aussagen sollten geprüft werden.
Mehrere Stellen z. B. S. 89	Das IQTIG verwendet an verschiedenen Stellen den Begriff „Prüfmerkmal“. Es erscheint unklar, was damit gemeint ist. Wird dieser Begriff synonym zu „Kriterium“ verwendet?
Abschnitt 4.3.1 S. 93	Es werden die Kategorien nach Donabedian als „Qualitätsdimensionen“ bezeichnet. Im Methodenpapier des IQTIG wird im Widerspruch hierzu allerdings formuliert (Seite 17): <i>„Der Begriff ist nicht mit den Messdimensionen nach Donabedian (Struktur, Prozess, Ergebnis) identisch, die oft ebenfalls Qualitätsdimensionen genannt werden“</i>

<p>Abschnitt 5.2 S. 112</p>	<p>Auf Seite 112 formuliert das IQTIG: <i>„Gleichzeitig mit der Veränderung der „Liste“ müssen die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der neu ausgewählten Indikatoren in die Anlage 2 der plan. QI-RL aufgenommen werden. Alternativ könnte auch dort der Fachabteilungsbezug verortet werden.“</i></p> <p>Es sollte erläutert werden, was mit „Verortung des Fachabteilungsbezuges“ gemeint ist, bzw. wie dies konkret erfolgen soll.</p>
-----------------------------	---



**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V**

## **Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:**

### **Planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung  
(Stand: 16. August 2019)

**30.08.2019**

#### **Ansprechpartnerin:**

Cordula Mühr, MD M. Sc. Public Health, benannt vom DBR / Sozialverband Deutschland e.V.  
[cordulamuehr@yahoo.de](mailto:cordulamuehr@yahoo.de)



## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

### Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und generelle Kommentare .....	3
2. Spezifische Kommentare .....	5
2.1. Indikatorenauswahl .....	5
2.2. Fachabteilungsbezug .....	6
2.3 Maßstäbe und Kriterien für „in erheblichen Masse unzureichende“ Qualität .....	6
3. Fazit .....	7
Zur Indikatorenauswahl .....	7
Zum Fachabteilungsbezug .....	7
Zur Anwendung von Maßstäben und Kriterien .....	8

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellen-Angaben und wörtliche Zitate beziehen sich, so weit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung (Stand: 16. August 2019).

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

### 1. Hintergrund und generelle Kommentare

Der gesetzliche Auftrag im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) an den Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Qualitätsindikatoren zu beschließen, welche den Planungsbehörden der Länder ermöglichen sollen, Krankenhausplanung künftig auch nach Qualitätsaspekten vorzunehmen sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen ermöglichen sollen, für ihre Versorgungsverträge mit Krankenhausträgern auf entsprechende QS-Erkenntnisse zugreifen zu können, wurde von der Patientenvertretung (PatV) ausdrücklich begrüßt. Der Beschluss zur ersten Umsetzung dieses Auftrages musste unter großem Zeitdruck erfolgen, weswegen aus pragmatischen Gründen die ersten Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) auf selektierte Indikatoren der bestehenden QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) beschränkt blieben. Dieses Vorgehen wurde von der PatV mitgetragen, weil mit dem ersten Beschluss in 2016 zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen sollte. Dieser erste Einstieg ist aus Sicht der PatV auch gelungen, nicht zuletzt aufgrund der sehr guten operativen Umsetzung durch das IQTIG. Jenseits der eingeschränkten Eignung der ersten PlanQI zu Planungszwecken hat das PlanQI-Verfahren mit der vertieften Datenvalidierung, einem systematischen Stellungnahmeverfahren sowie der Anwendung einheitlich definierter Ausnahmetatbestände den ausgewählten Indikatoren in kürzester Zeit eine Durchschlagskraft verliehen, welche für dieselben Indikatoren im Regelungszusammenhang der bisherigen esQS langjährig nicht zu beobachten war.

Die Beauftragung zur Weiterentwicklung von PlanQI vom 18. April 2019, welche dem aktuellen Bericht des IQTIG zugrunde liegt, hatte die PatV im G-BA aber kritisch gesehen und dessen Beschlussfassung im Plenum nicht mitgetragen. Maßgebliche Gründe dafür waren:

- a) Eine erneute Beschränkung des Weiterentwicklungsauftrags auf bereits existierende Qualitätsindikatoren (QI) der externen stationären QS wurde aus Sicht der PatV zur echten Weiter - bzw. Neuentwicklung von QI zu expliziten Planungszwe-

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

cken für nicht geeignet gehalten. Bereits in den Tragenden Gründen zum Erstauftrag hatte der G-BA schließlich selbst auf die methodischen Limitationen der vom Gesetzgeber als Ausgangsbasis vorgegebenen esQS -Indikatoren hingewiesen.

[https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15\\_PlanQI-RL\\_Erstfassung-PlanQI-RL\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf)

- b) Ein maßgebliches Ziel von Krankenhausplanung (KHS-Planung) sollte aus Sicht der PatV auch die Gewährleistung von Patientensicherheit sein. Damit ist sowohl gemeint, solche Strukturen und Prozesse bei der Planung vorauszusetzen, welche eine Patientengefährdung möglichst gar nicht erst eintreten lassen (Prävention von Über-, Unter-, Fehlversorgung) als auch Eingriffe bei nachweislich patientengefährdenden Ergebnissen zu ermöglichen (Intervention bei Über-, Unter-, Fehlversorgung sowie bei Mängeln hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität). Vor diesem Hintergrund wird von der PatV - im Gegensatz zur Auffassung der G-BA-Trägerorganisationen - das vom IQTIG in seinem Abschlussbericht vom 31. August 2016 dargestellte Konzept der „Patientengefährdung“ als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung“ (Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V vom 31. August 2016, S. 29), nach wie vor für richtig gehalten. Die PatV betrachtet es als äußerst bedauerlich, dass in Deutschland der Aspekt der Patientensicherheit zwar gern vollmundig als Slogan propagiert wird, Maßnahmen zu ihrer Um- und Durchsetzung aber strukturell und prozedural selten konsequent umgesetzt werden.
- c) Um eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung und Vertragsgestaltung auch anhand von PlanQI zu ermöglichen hatte die PatV sich immer dafür ausgesprochen, Maßstäbe und Kriterien zur Qualitätsbewertung bundeseinheitlich durch den G-BA festzulegen, weil nur so ein föderaler Flickenteppich nicht transparenter und möglicherweise z.B. kurzfristiger parteipolitisch opportuner Planungsentscheidungen vermieden werden kann. In welcher Weise die vom G-BA festgelegten Maßstäbe und Kriterien von den Landesplanungsbehörden bei deren Entscheidungen letztlich praktisch angewendet werden und dass diese ggf. weitere

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Kriterien bei ihrer KHS-Planung zu berücksichtigen haben, bleibt von einer solchen bundeseinheitlichen Festlegung selbstverständlich vollständig unberührt.

Die nachfolgende Stellungnahme muss also vor dem Hintergrund der inhaltlichen Einschränkungen und Vorfestlegungen durch den G-BA erfolgen. Die Beauftragung war durch das vordringliche Ziel des G-BA gekennzeichnet, die Auflagen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zu erfüllen, demnach die weiterzuentwickelnden Indikatoren einen Fachabteilungsbezug herstellen sollten und Maßstäbe und Kriterien der Feststellung einer „in erheblichen Masse unzureichenden“ Qualität ermöglichen sollten.

## 2. Spezifische Kommentare

### 2.1. Indikatorenauswahl

Das IQTIG hat die gemäß Auftrag vorgegebenen Eignungskriterien B bis E (Reife im Regelbetrieb, Risikoadjustierung, Evidenz, inhaltliche Überprüfung) auf insgesamt 27 bestehende Qualitätsindikatoren aus dem Bereich Gynäkologische Operationen (GynOP), Mammachirurgie und Geburtshilfe der QSKH-Richtlinie angewendet und auf dieser Grundlage zusätzliche 8 Indikatoren zur Ergänzung der bisherigen planungsrelevanten Indikatoren empfohlen. Es stellt sich dennoch die Frage, ob bei der Eignungs-Überprüfung die Eingrenzung allein auf den Bereich Gyn- und Geburtshilfe sinnvoll war, zumal gerade das bestehende Indikatorenset zu Gynäkologischen Operationen der QSKH-RL bekanntermaßen nur einen nicht repräsentativen Ausschnitt von Leistungen abbildet und - v.a. durch den Ausschluss von Hysterektomien - von beschränkter Aussagekraft und damit grundsätzlich überarbeitungsbedürftig ist. Es ist zu befürchten, dass die notwendige Weiter- und Neuentwicklung von Indikatoren der QSKH-RL im Leistungsbereich Gyn OPs durch die zusätzliche Zwecksetzung von bisherigen Indikatoren als PlanQI methodisch eher erschwert wird.

Obwohl das formale Eignungskriterium „Patientengefährdung“ beauftragungsgemäß im Zusammenhang mit der Indikatorenauswahl nicht angewendet werden durfte begrüßt die

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

PatV ausdrücklich, dass die Dimension „Patientensicherheit“ vom IQTIG in der inhaltlichen Bewertung der vorgeschlagenen Indikatoren explizit berücksichtigt wurde, z.B. auf S.34 (im Zshg. mit der Entfernung des Ovals und der Adnexe) und bzgl. der Zuordnung der vorgeschlagenen Indikatoren zu Qualitätsdimensionen auf S.93 (Gyn OPs) und auf S. 99 (Mammachirurgie). Hier (S. 99) ist jedoch nicht nachvollziehbar, warum dem Indikator „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ gemäß IQTIG-Rahmenkonzept die Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ nicht zugeschrieben wird.

### 2.2. Fachabteilungsbezug

Zur Herstellung des Fachabteilungsbezuges wurden die ärztlichen Weiterbildungsordnungen herangezogen (S.74) sowie Qualitätssicherungsdaten ausgewertet. Der auftragsgemäße Bezug zu einer Fachabteilung, nämlich Gynäkologie und Geburtshilfe, konnte so nachvollziehbar abgeleitet werden. Die Feststellung des IQTIG, dass es letztendlich jedoch den Landesplanungsbehörden, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen obliegt, Qualitätsergebnisse den konkreten Fachabteilungen eines Standortes zuzuschreiben, erscheint folgerichtig.

### 2.3 Maßstäbe und Kriterien für „in erheblichen Masse unzureichende“ Qualität

In Abwägung der vom IQTIG in vorliegenden Bericht nebeneinander gestellten Varianten A, B und C für die Umsetzung der Maßstäbe und Kriterien wird von der PatV das Aufgreifen und Weiterentwickeln von „Variante C“ ebenfalls favorisiert. Das IQTIG schlägt in diesem Zusammenhang vor, die Indikatoren bei Überschneidungen der Grundgesamtheiten und übereinstimmenden Qualitätszielen insofern miteinander zu gruppieren, dass Auffälligkeiten von miteinander verwandten Indikatoren nur einmal in der Gesamtbewertung berücksichtigt werden (S. 89 Bildung von Indikatorengruppen). Ein großer Vorteil der Variante C ist – neben der Möglichkeit, binäre Indikatoren zu Sentinel Events und zur Struktur zu berücksichtigen –, dass im besten Fall auch eine Gesamtbewertung eines Leistungsbündels bzw. eines ganzen Grundleistungsbereiches ermöglicht wird. (Quelle: S.98 Pla-

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

nungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung Abschlussbericht Stand: 21. Dezember 2018). Einschränkend verweist jedoch das IQTIG auf S. 87 / 91 selbst darauf, dass Variante C für die Entwicklung neuer PlanQI gedacht war, also für Indikatorensets, die möglichst mehrere Qualitätsdimensionen abbilden. Dieses theoretische Konzept wird somit in Frage gestellt durch die Tatsache, dass aktuell ausschließlich weiterhin die alten Indikatoren nach QSKH-RL genutzt werden, die nicht zum Zwecke der PlanQI entwickelt wurden und nicht systematisch Qualitätsdimensionen abbilden.

Auf S. 20 weist das IQTIG zum wiederholten Male explizit darauf hin, dass die letztliche Qualitätsbewertung nicht von ihm selbst vorgenommen wird: *„Eine differenzierte Qualitätsbewertung einzelner Standorte wird durch das IQTIG selbst demnach nicht vorgenommen – trotzdem wird das IQTIG dem G-BA einen Vorschlag unterbreiten, wie den Landesbehörden eine fachliche Leitschnur zur Verfügung gestellt werden könnte.“* Die PatV spricht sich im Sinne einer Standardisierung / Harmonisierung des Verfahrens ebenfalls nachdrücklich dafür aus, dass der G-BA den verantwortlichen Institutionen der Landesebene eine „Entscheidungshilfe“ zur Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Verfügung stellt. Mit Spannung werden hierzu konkretisierende Ausführungen des IQTIG erwartet.

## 3. Fazit

### Zur Indikatorenauswahl

Sie erfolgte schlüssig und nachvollziehbar unter Berücksichtigung der einschränkenden Vorfestlegungen.

### Zum Fachabteilungsbezug

Er wurde schlüssig und nachvollziehbar unter Berücksichtigung der einschränkenden Vorfestlegungen hergeleitet.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

### Zur Anwendung von Maßstäben und Kriterien

Ausgehend von der zutreffenden Einschätzung, dass die bisherigen QSKH-Indikatoren nicht auf einem Qualitätsmodell beruhen, welches Leistungen und Qualitätsaspekte systematisch und umfassend beschreibt, schlägt das IQTIG für die differenzierte Qualitätsbewertung von Standorten und Fachabteilungen ein qualitativ-summarisches Vorgehen anhand zweier Kriterien vor: einer „*zusammenfassenden Bewertung*“ von mehreren Indikatoren bzw. einem Indikatorenset und der „*Massgeblichkeit*“ von festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten. Für beide Kriterien gilt, dass sie derzeit nicht streng fachwissenschaftlich abgeleitet werden können, sondern vielmehr z.B. die Einschätzung der jeweiligen medizinischen Relevanz berücksichtigt werden muss. Dies gilt insbesondere für das Kriterium der Massgeblichkeit. Die konkrete Anwendung der Kriterien liegt dem IQTIG zufolge somit einmal mehr normativ im Verantwortungsbereich der verantwortlichen Institutionen der Landesebene. Diese Konsequenz vermag die PatV zunächst nicht wirklich zu überzeugen. Mit Spannung wird deshalb der zum 30.9. angekündigte Abschlussbericht erwartet, für den das IQTIG empirische Analysen hinsichtlich der Anwendung der Maßstäbe und Kriterien in Aussicht stellt.

**Grundsätzlich ergibt sich hieraus aber aus Sicht der PatV einmal mehr die Notwendigkeit, zeitnah eigenständige Qualitätsindikatoren für den Verwendungszweck „Krankenhausplanung“ zu entwickeln.**