



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung

Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 24. Juni 2021

Impressum

Thema:

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Maria Golde

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

14. Mai 2020

Datum der Abgabe:

24. Juni 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

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

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)	4
Bundesärztekammer (BÄK)	7
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)	14
Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC)	15
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)	17
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)	24
Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin e. V. (DGNI).....	27
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)	29
Die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten (Patientenbeauftragte).....	49
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)	51
GKV-Spitzenverband (GKV-SV)	54

Berlin, 19.02.2021

**Stellungnahme
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften (AWMF) zum Zwischenbericht des IQTIG:
Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung
Vorbericht zum Konzept für die Messung und Bewertung
Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Stand: 18. Januar 2021**

Die AWMF wurde am 18. Januar 2021 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Zwischenbericht gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre thematisch befassten Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 19.02.2021 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 8 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese äußern sich auch zu weiteren Aspekten, die wir ebenfalls zu berücksichtigen bitten.

Allgemeine Anmerkungen zu den Ausarbeitungen des IQTIG

Das IQTIG erläutert zunächst den Auftrag des G-BA

- Prüfung „fachwissenschaftlich hergeleiteter Voraussetzungen“ für Kennzahlen; zur Beurteilung von Mindestanforderungen
- Festlegung von Bezugs- und Aggregationsebenen bei beauftragter standortbezogener Festlegung von Mindestanforderungen
- Darstellung verschiedener „Szenarien“ für eine konkrete Umsetzung, die die Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen ermöglichen
- Veranschaulichung der Ergebnisse der ersten Beauftragungspunkte anhand eines vom IQTIG zu wählenden Anwendungsbeispiels.

Für die ersten beiden Auftragsaspekte werden vom IQTIG in den folgenden Abschnitten „Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument“, „Eignung von Qualitätsindikatoren“ sowie „Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen“ Ausführungen gemacht, die sehr allgemein gehalten sind und in der Bewertung – z.B. zur Frage der Eignung von Prozess- versus Ergebnisindikatoren – vage bleiben. Die Abschnitte haben weitgehend stark propädeutischen Charakter. Eine kritische Hinterfragung von „Mindestanforderungen“ als Instrument für eine Qualitätsverbesserung unterbleibt. Da die Qualitätsverbesserung – und nicht nur der Wegfall von Vergütung- im Weiteren aber genannt wird, wäre diese Hinterfragung aus unserer Sicht unerlässlich gewesen. Insgesamt erscheint die direkte Verknüpfung von fehlender Mindestanforderung mit einem Wegfall der Vergütung eine grob verkürzende Darstellung, in der die eigentlichen Anforderungen an eine „Mindestqualität“ fehlen.

Wir verweisen hierzu auf die Stellungnahmen von Mitgliedsfachgesellschaften (z.B. GQMG, DGIM)

Das IQTIG macht seine Überlegungen in den weiteren Abschnitten nicht konkreter – es fehlen Szenarien für eine konkrete Umsetzung in Bezug auf die Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen. Die mangelnde Veranschaulichung der methodischen Ergebnisse am Beispiel wird mit Verweis auf die grundsätzlich zu klärende Frage des prospektiven oder retrospektiven Vergütungsabschlags begründet.

Die AWMF hält eine detailliertere Kommentierung des Zwischenberichts zu diesem Zeitpunkt nicht für zielführend.

Fazit

Insgesamt ergibt sich ein erhebliches Entwicklungspotential für die Konzeptionierung des hier bearbeiteten Auftrags. Dieser betrifft die wissenschaftlich-kritische Hinterfragung sowohl des Auftrags selbst als auch die Ausarbeitungen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. Monika Nothacker nothacker@awmf.org

Prof. Dr. Ina Kopp, kopp@awmf.org

Prof. Dr. Dr. Wilfried Wagner, wagner@awmf.org

Prof. Dr. Rolf Kreienberg, kreienberg@awmf.org

Anlage 1:

Stellungnahmen der Fachgesellschaften:

1. Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) und der Deutschen Gesellschaft für Physikalische Medizin und Rehabilitation (DGPMR)
2. Deutsche Diabetesgesellschaft (DDG)
3. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie (DGP)
4. Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)
5. Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Versorgung (GQMG)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse: Konzept für die Messung und Bewertung“

Berlin, 19.02.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 18.01.2021 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 Nummer 5 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse: Konzept für die Messung und Bewertung“ aufgefordert.

1. Hintergrund

Seit dem 01.01.2021 ist die „Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) in Kraft.

Auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V werden mit dieser Richtlinie Mindestanforderungen festgelegt an die Struktur- und Prozessqualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern.

In der Richtlinie werden umfangreiche Vorgaben bezüglich der räumlichen, personellen, apparativen und organisatorischen Strukturen gemacht, welche ein Krankenhaus vorzuhalten hat, das an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur teilnehmen will. Als Vorgaben zur Prozessqualität ist das Krankenhaus verpflichtet, die operative Versorgung möglichst innerhalb von 24 Stunden zu gewährleisten sowie zu Teilprozessen der Versorgung Standard Operating Procedures (SOP) zu erstellen.

In einer jährlichen Strukturabfrage müssen die Krankenhäuser nachweisen, dass sie die vorgenannten Mindestanforderungen zur Struktur- und Ergebnisqualität einhalten. Die Nichterfüllung der Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.

Gemäß § 9 Absatz 2 (Evaluation) QSFFx-RL beauftragt der G-BA das IQTIG „Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderung(en) an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V zu entwickeln.“

Mit Beschluss des Plenums vom 14.05.2020 wurde dieser Auftrag als Teil A eines weiter gefassten Auftrags an das IQTIG vergeben. Das Institut soll im Einzelnen

1. prüfen, welche Voraussetzungen die Kennzahlen erfüllen müssen, um eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an die Prozess- /Ergebnisqualität feststellen zu können,
2. mögliche Bezugsebenen/Aggregationsebenen für die Kennzahlen darstellen,
3. unterschiedliche Szenarien für eine konkrete Umsetzung darstellen,
4. die Ergebnisse anhand eines konkreten Anwendungsbeispiels veranschaulichen. Schließlich sollen konkrete Kennzahlen zu standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und/oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen“ entwickelt werden.

2. Inhalt des Vorberichts

Mit dem Vorbericht sollen augenscheinlich die Punkte 1 bis 3 des Teils A des Auftrags vom 14.05.2020 vorgelegt werden. Ein Anwendungsbeispiel ist nicht enthalten. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass die geforderte Entwicklung konkreter Kennzahlen im Zeitraum von einem Jahr nicht möglich gewesen sei.

Das Institut interpretiert den Auftrag so, dass es ein neues Steuerungsinstrument zur Qualitätssteigerung der Gesundheitsversorgung zu entwickeln habe, dessen zentrale Komponente der „Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ sei.

Der Vorbericht beginnt mit einigen allgemeinen Ausführungen (Kapitel 2), in denen der retrospektive Wegfall des Vergütungsanspruchs als Anreizmechanismus für Leistungserbringer, die Qualität zu verbessern, und der prospektive Wegfall des Vergütungsanspruchs als Marktzutrittsbarriere interpretiert werden.

Nach dem Hinweis, dass - abweichend von der Formulierung im Auftrag - infolge des hohen methodischen Anspruchs nicht von Kennzahlen, sondern von Qualitätsindikatoren zu sprechen sei, folgen in Kapitel 3 Ausführungen zu den Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren. Es handelt sich zum Teil um einen Auszug der Ausführungen, die schon in der Version 1.1. der methodischen Grundlagen gemacht wurden. Es werden allerdings folgende Eignungskriterien nicht erwähnt: „Übereinstimmung mit Qualitätsaspekt“ (des Qualitätsmodells), „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ und „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“.

Nach Abwägung einiger Vor- und Nachteile kommt man zu dem Schluss, dass sich sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren grundsätzlich zur Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen eignen.

Kapitel 4 enthält Ausführungen zur Bezugsebene (z. B. Fachabteilung oder Standort) und zur Aggregationsebene (einzelne Indikatoren oder Indikatorensets).

In Kapitel 5 wird ausgeführt, dass ein Stellungnahmeverfahren genutzt werden können, um die Spezifität einzelner Indikatorergebnisse zu erhöhen.

Nach Überlegungen zur Art des Wegfalls des Vergütungsanspruchs und zu einem möglichen „Duldungszeitraum“ (Kapitel 6) folgen in Kapitel 7 einige Ausführungen zur Umsetzbarkeit und zu Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“. Bezüglich des Nutzens wird postuliert, dass der de-facto-Ausschluss von Leistungserbringern aus der Versorgung aus Sicht der Patientinnen und Patienten“ der einzige Weg sei, um sicherzustellen, dass die Versorgung die Mindestanforderungen erfüllt. Als Kosten werden eine mögliche Einschränkung des Leistungserbringerangebots für die Patientinnen und Patienten, die Einschränkung der Berufsfreiheit der „Versorgenden“ im Falle prospektiven Leitungsverbots und eine „gegebenenfalls“ bestehende „Beeinflussung der betriebswirtschaftlichen Tragfähigkeit“ der Einrichtung beim retrospektiven Leistungsverbot eingeräumt.

In Kapitel 8 folgen Überlegungen, wann sich der Einsatz des Steuerungsinstruments besonders anbiete. Festgestellte Qualitätsdefizite in der Versorgung hätten nach Meinung des IQTIG zumindest drei Kategorien von Ursachen:

- mangelndes Wissen und Können bei den Leistungserbringern,
- Fehlanreize,
- andere bekannte oder unbekannte Ursachen.

Insbesondere dann, wenn Fehlanreize als Ursache identifiziert werden, sei der Einsatz des Steuerungsinstruments sinnvoll.

In Kapitel 9 stellt das IQTIG sein Konzept zur grundsätzlichen Vorgehensweise vor. Der G-BA möge zu einem Qualitätsthema eine Kosten-Nutzen-Abwägung zum Einsatz des Steuerungsinstruments vornehmen. Bei Entscheidung für das Instrument werde das IQTIG ein Qualitätsmodell entwickeln und einzelne Qualitätsdefizite der Versorgung benennen. Es

werde dann eine Ursachenanalyse für die Qualitätsdefizite vornehmen. Sollte es Fehlanreize als Ursache identifizieren, folge im Weiteren die Entwicklung konkreter Qualitätsindikatoren.

Der G-BA habe dann zu entscheiden, ob und wie ein Stellungnahmeverfahren eingebunden werde.

3. Stellungnahme der Bundesärztekammer

3.1 Stellungnahme zum Auftrag

Für eine angemessene Beurteilung des Berichts ist nach Auffassung der Bundesärztekammer der Auftrag, der dieser Berichterstellung zugrunde liegt, besonders zu berücksichtigen.

Die Historie der Qualitätssicherung der hüftgelenknahen Femurfraktur in Deutschland reicht mittlerweile zwei Jahrzehnte zurück. Seit 2001 (in einzelnen Bundesländern schon seit den 90er Jahren) befindet sich die datengestützte Qualitätssicherung der hüftgelenknahen Femurfraktur in Betrieb. Eine zentrale Erkenntnis aus den Indikatorergebnissen dieses QS-Verfahrens über die Jahre hinweg war es, dass die in den einschlägigen Leitlinien geforderte zügige operative Versorgung der Fraktur (innerhalb von 24 bis 48 Stunden) in der Versorgungspraxis nicht immer gelingt. Die Indikatorergebnisse und Optimierungspotenziale in der Versorgung wurden in der Fachwelt intensiv diskutiert. Der G-BA sah schließlich die Notwendigkeit, für diesen Versorgungsbereich mit der QSFFx-RL eine eigene Richtlinie mit detaillierten Struktur- und Prozessvorgaben zu beschließen. Wie bei anderen Strukturrichtlinien des G-BA üblich, wird den Krankenhäusern ein ausführliches Nachweis- und Berichtsverfahren auferlegt. Der Vergütungsausschluss bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen ist Bestandteil der Richtlinie. Die Überprüfung der Einhaltung durch den Medizinischen Dienst ist zudem in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) geregelt.

Wie alle Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA ist die Umsetzung und die Auswirkung dieser im Januar 2021 in Kraft getretenen Richtlinie zu evaluieren. Allerdings enthält der einschlägige § 9 (Evaluation) der Richtlinie in Absatz 2 zusätzlich den Auftrag an das IQTIG, Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität zu entwickeln.

Zum einen ist ein solcher Auftrag unter „Evaluation“ fehlverortet, da es sich nicht um eine Evaluation, sondern um die Entwicklung eines komplett neuen Instruments der Versorgungssteuerung handelt. Zum anderen wird durch die zügige Erteilung dieses Auftrags nicht die eigentlich notwendige Evaluation der Richtlinie abgewartet, sondern ein paralleles Verfahren eröffnet.

Der Kerngedanke des neuen „Steuerungsinstruments“ (nach Sprachgebrauch des IQTIG) beinhaltet eine neue Sichtweise auf die datengestützte externe Qualitätssicherung. So sollen für Kennzahlen (bzw. Qualitätsindikatoren) die in § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V aufgeführten „Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ quasi wörtlich genommen werden. Krankenhausabteilungen, deren Kennzahlergebnisse die „Mindestanforderungen“ nicht erfüllen, sollen keine Vergütung erhalten bzw. aus der Versorgung genommen werden.

Die Bundesärztekammer lehnt es ab, ausgehend von einer einzelnen Richtlinie wie der QSFFx-RL ein neues Steuerinstrument für die Versorgung im deutschen Gesundheitswesen zu entwickeln bzw. einzuführen. Sie spricht sich vielmehr dafür aus, weiterhin die externe

Qualitätssicherung primär zur Qualitätsförderung und nur abgestuft zur Sanktionierung einzusetzen.

Evidenzbasierte Kennzahlen, welche eine Herausnahme von Krankenhäusern aus der Versorgung rechtfertigen, dürften zudem grundsätzlich kaum zu finden sein. Es sei verwiesen auf die Erfahrungen mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (planQI). Hier ist es dem IQTIG in mittlerweile fünf Jahren seit Umsetzung des KHSG nicht gelungen ist, Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die rechtssicher die Qualität einer Fachabteilung erfassen und eine Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan bei in erheblichem Maß unzureichender Qualität rechtfertigen.

Eine Diskussion eines solchen neuen Steuerungsinstruments wäre zudem in den methodischen Grundlagen des IQTIG zu verorten und nicht pars pro toto in einer fachspezifischen Richtlinie.

Völlig unklar – und im Bericht auch überhaupt nicht erwähnt – ist, wie ein weiteres datengestütztes Verfahren neben der bereits bestehenden, in der DeQS-RL geregelten QS der Hüftfrakturversorgung zu verorten wäre. Ein paralleler Betrieb von zwei, bzw. mit der Strukturerhebung drei verschiedenen Datenverfahren des G-BA zur Hüftfraktur ist weder gegenüber den Krankenhäusern noch gegenüber der Öffentlichkeit vermittelbar.

3.2 Stellungnahme zum Bericht

Der Vorbericht beinhaltet drei von vier Teilaufgaben des G-BA-Auftrags vom 14.05.2020. Er enthält vor allem allgemeine Abwägungen zu einem möglichen Einsatz eines neuen Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“. An vielen Stellen bleibt der Bericht vage. Auch erscheinen über die Kapitel hinweg einzelne Argumentationen redundant. Die auszugsweise Zitation der Eignungskriterien aus den methodischen Grundlagen bringt wenig zusätzliche Information. Da nicht – wie eigentlich beauftragt – ein konkretes Beispiel einer Kennzahl/eines Indikators diskutiert wird, bleiben die Überlegungen insgesamt wenig anschaulich.

An mehreren Stellen im Bericht, vor allem in Kapitel 5, spiegelt sich das grundsätzliche Verständnis des Instituts zur Funktion eines Stellungnahmeverfahrens wieder, das auch jüngst dem Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs zu entnehmen war: Die klassische (und bewährte) Vorstellung von einem Dialog zwischen medizinischen Fachexperten mit Würdigung der Indikatorergebnisse im Gesamtkontext wird ersetzt durch eine mechanistisch anmutende Vorgehensweise, einzelne Indikatorergebnisse mithilfe von Experten immer präziser zu berechnen.

Man geht sogar davon aus, dass bei hoher methodischer Güte der Indikatoren „eine Gleichsetzung des quantitativen Indikatorergebnisses mit einer abschließenden Qualitätsbewertung erfolgen“ (Seite 25) könne und der „Bedarf für diesen Prüfschritt (gemeint ist das Stellungnahmeverfahren) entfiel“.

Einzelanmerkungen

Seite 5 dritter Absatz

Es ist die Rede von negativen Konsequenzen bei der Anwendung eines Qualitätssicherungskonzepts durch „Eingriff in die Berufsfreiheit der Versorgenden“. Im Kontext der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hüftfraktur geht es um die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte. Dies sollte auch so benannt werden.

Seite 9 vierter Absatz

Zu den vom IQTIG postulierten Eignungskriterien eines Qualitätsindikators wird postuliert: „Werden Qualitätsindikatoren verwendet, die die Eignungskriterien nicht ausreichend erfüllen, bleiben Qualitätsverbesserungen aus, und die Ressourcen zur Steigerung der Versorgungsqualität werden fehlgeleitet“. Diese Behauptung zeugt von einer gewissen Selbstüberschätzung des Instituts bezüglich der Bedeutung der von ihm entwickelten Eignungskriterien. Dass ihre Nichteinhaltung zu dem beschriebenen Effekt führe, ist nicht bewiesen und dürfte sich wohl auch nicht beweisen lassen. Hier sollten relativierende Formulierungen gewählt werden, wie z. B. „besteht die Gefahr, dass (...)“.

Seite 11 letzter Absatz

Zum Eignungskriterium der Datenqualität wird unterstellt, dass bei der Verwendung von durch die Leistungserbringer selbst berichteten Daten die „Gefahr der bewussten oder unbewussten Fehldokumentation der Daten“ bestehe, „um an der Qualitätsmessung hängende Auswahlentscheidungen zu beeinflussen oder Vorteile bei Anreizsystemen zu erzielen“.

Um Fehldokumentationen entgegenzuwirken, wird empfohlen „zusätzliche externe Prüfungen, Anreize zur korrekten Dokumentation oder verstärkt nicht dokumentationsbasierte Datenquellen wie Sozialdaten und Patientenbefragungen“ einzusetzen.

Diese Interpretation der Fehldokumentationen in den datengestützten QS ist tendenziös. Sie unterstellt ergebnismanipulierende Absicht. Zwei Jahrzehnte Erfahrungen mit der Datenvalidierung in der datengestützten QS mit zahlreichen vor-Ort-Überprüfungen der QS-Dokumentation haben gezeigt, dass Fehldokumentationen in der Regel ungerichtet sind, d. h. sowohl zugunsten als auch zuungunsten der Krankenhäuser auftreten. Die Ursachen für Fehldokumentation sind mannigfaltig, wie z. B. schwer- oder missverständliche Dokumentationsvorgaben, Überlastung der Dokumentierenden oder schlicht Flüchtigkeitsfehler.

Zum Verweis des IQTIG auf Sozialdaten und Patientenbefragungen ist anzumerken: Im Kontext der externen Qualitätssicherung des G-BA liegen bis dato zur Datenqualität der Sozialdaten (der Krankenkassen) keinerlei Erkenntnisse vor, obwohl immerhin schon seit vier Jahren Daten erhoben werden. Zur Datenqualität von Patientenbefragungen schließlich können noch keine Ergebnisse vorliegen, da ihr Einsatz zwar seit über zehn Jahren geplant ist, ein Echtbetrieb vom G-BA bis jetzt aber noch nicht realisiert werden konnte.

Seite 13, 14, 20, 21, 34

Schon in früheren Stellungnahmen hat die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass die Verwendung des Begriffs der „Kompetenz“ im Kontext der externen Qualitätssicherung nicht angemessen ist. Die Kompetenz ist ein Konstrukt der Pädagogik, Fort- und Weiterbildung und spielt zum Beispiel in der Ärztlichen Weiterbildungsordnung eine zentrale Rolle. Unter der IQTIG-Wortschöpfung „Kompetenzparameter“ (Seite 14/15) ist, wie schon im früheren Bericht des Instituts zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs, eine Variable in einem statistischen Modell gemeint. Während die Benennung von Variablen noch im Ermessen des Autors stehen mag, wird nun aber beginnend auf Seite 20 das Narrativ entwickelt, dass tatsächlich die Kompetenz des Leistungserbringers durch Qualitätsindikatoren zu messen sei. Dies erfolgt ohne jegliche wissenschaftliche Ableitung. Die Verwendung des Begriffs „Kompetenz“ im Kontext der Qualitätssicherung sollte nach Auffassung der Bundesärztekammer unterbleiben.

Fazit

Eine kritische Würdigung des Vorberichts muss nach Auffassung der Bundesärztekammer auch und vor allem eine Würdigung des dem Vorbericht zugrunde liegenden Auftrags des G-BA einschließen. Das für die Krankenhäuser in Deutschland vom Gesetzgeber vorgesehene Konzept der Pay-for-Performance-Indikatoren (Qualitätszu- und -abschläge nach § 136b Absatz 1 Nummer 5 SGB V) ist bekanntermaßen gescheitert. Nun sollen mit dem Auftrag durch die Hintertür – plakativ gesprochen – „Non-Pay-for-Non-Performance“-Indikatoren eingeführt werden, d. h. Kennzahlen/Indikatoren, bei denen für die Krankenhäuser bei Ergebnissen unterhalb eines bestimmten Schwellenwertes automatisch eine Nichtvergütung einer kompletten stationären Versorgung erfolgt. „Durch die Hintertür“ ist dieses Vorhaben deshalb, weil es in der Evaluation einer fachspezifischen Strukturrichtlinie fehlverortet ist. Wenn überhaupt, wäre der Einsatz neuer Qualitätssicherungsinstrumente in den methodischen Grundlagen des IQTIG zu diskutieren.

Anstatt eine Evaluation der Richtlinie QSFFx-RL, die gerade erst am 01.01.2021 in Kraft getreten ist, abzuwarten, soll nun parallel zur bereits seit über 20 Jahren bestehenden datengestützten Qualitätssicherung der Hüftfrakturversorgung ein weiteres QS-Verfahren mit neuen „Spielregeln“ entwickelt werden. Die Bundesärztekammer spricht sich entschieden gegen dieses geplante Vorgehen aus. Vielmehr sollte das bestehende QS-Verfahren hüftgelenknahe Femurfraktur in der DeQS-RL kontinuierlich weiterentwickelt werden.

Die Bundesärztekammer hält auch die mit dem Vorbericht vorgelegte Auftragsinterpretation durch das Institut für dringend überarbeitungsbedürftig. Das IQTIG sollte seine Verantwortung wahrnehmen, sich als wissenschaftliches Institut mit Werturteilen im Zusammenhang mit Aufwand-Nutzen-Betrachtungen zurückzuhalten und die Grundprinzipien des deutschen Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten. Auch sollte es bei seinen methodischen Überlegungen den bereits bestehenden, von ihm selbst maßgeblich mitgestalteten Rahmen nicht ohne Grund verlassen.

So erschließt es sich nicht, wieso der Vorbericht einerseits Kriterien für Qualitätsindikatoren erläutert, als handle es sich um neue Erkenntnisse in der gesetzlichen Qualitätssicherung, und andererseits den Eindruck vermittelt, die Ursachen für Qualitätsdefizite in der medizinischen Versorgung abschließend erkannt (und kategorisiert) zu haben.

Bewährte Instrumente, wie der fachliche Dialog, werden als entbehrlich dargestellt und das Prinzip der Qualitätsförderung nur als eine Option geschildert. Mit dem alleinigen Vertrauen auf eine in der Literatur (Berwick et al. 2003) propagierte „accountability“-Strategie wird unterstellt, dass sich Qualitätsverbesserungen in der Versorgung in stark vereinfachten theoretischen Regelkreisen abspielen. Der zentrale Wirkmechanismus des neuen „Steuerungsinstruments“, die Nichtvergütung bereits erbrachter Leistungen oder das Leistungserbringungsverbot, wird verharmlosend als eine Art erzieherische Maßnahme dargestellt, bei denen „Kosten“ in Gestalt von Einschränkungen der Berufsfreiheit und „gegebenenfalls die betriebswirtschaftliche Tragfähigkeit beeinflussen Umsatzeinbußen“ entstehen.

Die Diskussion zur Umsetzung bleibt im Vorbericht zudem sehr vage und vertröstet auf eine spätere konkrete Ausgestaltung des Instituts, sobald dies vom G-BA gewünscht werde.

Kommentar zum IQTIG Vorbericht „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung“ vom 18.2.2021, erstellt von Prof. Dr. Jens Werner (Vorstandsmitglied der DGAV) im Namen der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie

Vom IQTIG wurde ein Konzept für die Messung und Bewertung, ob eine Gesundheitsversorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, entwickelt. Hierbei wurde vor allem die Umsetzbarkeit und die „Kosten und Nutzen“ für die einzelnen Player (Patienten, Leistungserbringer etc.) bewertet. Eine Definition von konkreten Qualitätsmerkmalen oder die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, die die Erfüllung von Mindestanforderungen abbildbar machen, wurden in der bisher 12-monatigen Bearbeitung noch nicht durchgeführt.

Die Festlegung der Mindestanforderungen soll als Steuerinstrument eingesetzt werden und das IQTIG definiert diese Mindestanforderungen als Voraussetzung für einen Vergütungsanspruch der Leistungen. Ziel dieser Qualitätsinformationen ist in erster Linie die Möglichkeit für die Auftraggeber (Kassen, Einweiser, Patienten) zu steuern und erst in zweiter Linie eine Qualitätsförderungsmaßnahme (Anreiz- und Auswahlmechanismen versus Qualitätsfördermaßnahmen).

Die methodischen Anforderungen an „Kennzahlen“ und Qualitätsindikatoren (Kap.3) werden allgemein dargestellt und sollen klinisch relevant definiert werden (Bedeutung für Patienten, Nutzen, Beeinflussbarkeit durch Leistungserbringer, Objektivität der Messung, Zuverlässigkeit der Messung, Datenqualität, Validität und Praktikabilität der Messung, angemessener Referenzbereich). Auch wird gefordert, dass Qualitätsindikatoren in Abhängigkeit von einer angemessenen Fallzahl festgelegt sein müssen und dass diese eine Risikoadjustierung vornehmen.

Hier wird im Bericht auch definiert, dass die Qualitätssicherung und die Qualitätsindikatoren **fachwissenschaftlich** begründet sein müssen. Aufgabe wird sein die richtigen Ergebnis- und Prozessindikatoren zu definieren, wobei klar ist, dass Ergebnisindikatoren patientenrelevanter sind, Prozessindikatoren dagegen von uns als Leistungserbringer besser beeinflusst werden können.

Inwieweit Stellungnahmeverfahren zusätzlich zu Qualitätsindikatoren eine Rolle spielen sollen um eine möglichst faire Qualitätsmessung zu ermöglichen (höhere Spezifität versus Aufwand), wird aktuell noch nicht eindeutig festgelegt. Eine Festlegung zu diesem Punkt soll dann erfolgen, wenn die Qualitätsindikatoren für den jeweiligen Bereich definiert sind (je nach Qualität und Aussagekraft). Es wird im Bericht der IQTIG zudem noch gefordert, dass definiert werden muss, wann die Voraussetzungen für die Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse nicht erfüllt sind, da dadurch dann der Vergütungsanspruch entfällt.

Das Konzept der IQTIG ist sehr gut ausgearbeitet und die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen sind sorgfältig erstellt worden. Es wird nun aus Sicht der DGAV entscheidend sein, dass im geplanten nächsten Schritt die DGAV als Fachgesellschaft mit der entsprechenden Expertise bei der Entwicklung von Kennzahlen und Qualitätsindikatoren für alle betreffenden Leistungen der Allgemein- und Viszeralchirurgie eingebunden wird. Die DGAV hat durch die Etablierung eines nationalen Registers (STUDOQ, DGAV) für verschiedene Krankheitsbilder und Operationen eine Qualitätssicherung für die Viszeralchirurgie mit mittlerweile fast 300.000 dokumentierten Fällen entwickelt. Die Datensätze werden aufgrund ihrer Ausführlichkeit, Datenqualität und Struktur nicht nur für die Qualitätssicherung und Zertifizierungen genutzt, sondern auch, inklusive des Einsatzes als Studienplattform für randomisierte Studien, wissenschaftlich verwendet (zahlreiche peer reviewed Publikationen in internationalen Fachzeitschriften). Insofern kann die DGAV die geforderten fachwissenschaftlichen Begründungen für die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und Kennzahlen im Fachbereich Allgemein- und Viszeralchirurgie ideal zur Verfügung stellen und wird sich gerne bei der Weiterentwicklung des Konzeptes „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung“ und dessen Umsetzung aktiv beteiligen.

Mit freundlichen Grüßen


Univ.-Prof. Dr. Jens Werner, MBA

(Mitglied des Vorstandes der DGAV)


15.2.2021



Geschäftsstelle:
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn
Telefon +49 (0) 2 28 / 923 922-0
Telefax +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Frau Ulrike Fischer
E-Mail: info@hno.org
Homepage: <http://www.hno.org>

Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 · 53113 Bonn

Ausschließlich per E-Mail an: methodik.mindestanforderungen@iqtig.org

Frau Dr. Regina Klakow-Franck
Stellv. Institutsleiterin
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Bonn, 17. Februar 2021

**Beteiligungsverfahren Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung
hier: Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie**

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

vielen Dank für die Möglichkeit, zu dem umfassenden methodischen Dokument zur Frage von Mindestanforderungen Stellung nehmen zu können.

Wir sehen in der ausführlichen Methodik sehr viele sinnvolle Aspekte, unter anderem die Sichtweise der Patienten auf Abläufe und Ergebnisse. Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren soll nach dieser Methodik mit großer Umsicht erfolgen und auch Umstände beinhalten, die im Sinne von Begleiterkrankungen und Begleitumständen in der Ausgangssituation aber auch in der Nachbehandlung und Rehabilitation unweigerlich Einfluss auf die Ausprägung von Qualitätsindikatoren haben werden.

Inwieweit sich eine solche feinmaschige Qualitätskontrolle aus Routineparametern wird etablieren lassen, sehen wir kritisch. Der hinzutretende Mehraufwand durch Dokumentation weiterer Parameter muss jedoch kalkuliert und letztlich refinanziert werden; ansonsten würde die zwingend notwendige Zusatzdokumentation fraglos die Zeit für den Prozess selbst (Kontrollen, Gespräche, Zuwendung zum Patienten) aufzehren, was nicht im Sinne der Qualitätskontrolle selbst sein kann. Eine aufwandsfreie Qualitätskontrolle steht im Verdacht, letztlich nutzlos zu sein.

Angesichts der nach wie vor sehr engen finanziellen Situation halten wir es für sinnvoller eine prospektive Sanktionierung zu wählen. Hierdurch haben die Krankenhäuser eine notwendige Planungssicherheit. Volumeneffekte in der Anlaufphase eines neuen Versorgungsprozesses müssen dann jedoch kalkuliert werden. Aus ethischen Gründen halten wir es prinzipiell für angemessen, ein Behandlungsverfahren zunächst in seiner Qualität zu beurteilen, bevor es an Patienten angewandt wird.

Es besteht die Gefahr, dass bei drohendem Wegfall der Vergütung (retrospektiv oder prospektiv) bestimmte Versorger einige Leistungen nicht mehr anbieten werden aus „Sorge“ vor möglichem Nichterfüllen der Anforderungen und Patienten weite Wege und lange Wartezeiten auf sich nehmen müssen.

b. w.

Präsident:
Prof. Dr. S. K. Plontke
Univ. HNO-Klinik
Ernst-Grube-Str. 40
06120 Halle/S.

Stellv. Präsident:
Prof. Dr. Dr. H.-J. Welkoborsky
Klinikum Nordstadt, HNO-Klinik
Haltenhoffstr. 41
30167 Hannover

Generalsekretär:
Prof. Dr. Th. Deitmer
DGHNO-KHC
Friedrich-Wilhelm-Str. 2
53113 Bonn

Schriftführer:
Prof. Dr. T. Stöver
Univ. HNO-Klinik
Theodor-Stern-Kai 7
60590 Frankfurt a. M.

Schatzmeister:
Prof. Dr. K.-W. Delank
HNO-Klinik, Klinikum der
Stadt Ludwigshafen
Bremser Str. 79
67063 Ludwigshafen

Telefon: 03 45 / 5 57 18 40
Telefax: 03 45 / 5 57 18 59
stefan.plontke@uk-halle.de

Telefon: 05 11 / 9 70 43 77
Telefax: 05 11 / 9 70 46 42
hans-juergen.welkoborsky@krh.eu

Telefon: 02 28 / 9 23 92 20
Telefax: 02 28 / 9 23 92 210
thomas.deitmer@hno.org

Telefon: 069 / 63 01 67 88
Telefax: 069 / 63 01 54 35
timo.stoever@kgu.de

Telefon: 06 21 / 5 03 34 01
Telefax: 06 21 / 5 03 34 03
delankw@klilu.de

Andererseits könnten einige Versorger sich explizit „einfache Fälle“ auswählen, um mit den guten Ergebnissen zu überzeugen, sodass die „schweren Fälle“, die ja auch versorgt werden müssen, dann z.B. an die Universitätsklinik und Maximalversorger geleitet werden, die dann wiederum vermeintlich schlechte Zahlen hätten und benachteiligt wären. Mit Blick auf diese Problematik wird vermutlich vorgeschlagen, dass Stellungnahmeverfahren prüfen sollen, ob der Qualitätsindikator auch wirklich die Qualität gemessen hat oder andere Einflussfaktoren die Ergebnisse beeinflussen. Es dürfte schwierig werden, alle Parameter für einen „automatisierten“ Algorithmus zu erfassen.

Es sollte unbedingt vorgesehen werden, dass die Methode der Mindestanforderungen in diesem Sinne selbst auch einer kritischen Qualitätskontrolle und Effizienzkontrolle nach einer kurzen Frist der Anwendung unterzogen wird. So können Optimierungen frühzeitig und institutionell vorgesehen erfolgen.

Wir sehen in dieser Maßnahme der Qualitätskontrolle neben Vorbehalten für die Versorgungswirklichkeit auch eine Chance für die Förderung hochwertiger Medizin und sind gern zu weiteren Beratungen bereit.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen



Prof. Dr. med. Thomas Deitmer
Generalsekretär

Anlage:
Formblatt

Stellungnahme
der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
zum Vorbericht des IQTIG
„Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung.
Konzept für die Messung und Bewertung“

Autorin: Dr. rer. medic. Sabine Striebich

Kontaktadresse: geschaeftsstelle@dghwi.de

Datum: 17.02.2021

Die Festlegung von Mindestanforderungen an Versorgungsprozesse und -ergebnisse dient als wichtiges Steuerungsinstrument zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung nach der *Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie* (QFD-RL) des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (G-BA 2019). Es beinhaltet den Wegfall des Vergütungsanspruchs retrospektiv (Vergütungsausfall) oder prospektiv (Leistungsschluss) bei Nichterreichen der Qualitätsanforderungen.

Der G-BA hat am 14.05.2020 das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, am Beispiel der Richtlinie zur Versorgung hüftgelenksnaher Femurfrakturen (QSFFx-RL) fachwissenschaftlich basierte und standortbezogene Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität zur Versorgung solcher Frakturen, basierend auf § 136 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu entwickeln. Der vorliegende Vorbericht (IQTIG 2021) fasst das Verfahren zusammen.

Dem Vorbericht folgend entwickelt das IQTIG in einem ersten Schritt ein Qualitätsmodell für den Versorgungsbereich, das die spezifischen Qualitätsanforderungen benennt und bestehende Qualitätsdefizite identifiziert. Ausgehend davon werden die Ursachen analysiert, die den Qualitätsdefiziten zugrunde liegen. Das IQTIG empfiehlt anschließend dem G-BA, welche Qualitätsanforderungen mithilfe des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ adressiert werden können (IQTIG 2021). Nachfolgend entwickelt das IQTIG fachwissenschaftlich basiert und in methodisch kontrollierter Weise (IQTIG 2019) Qualitätsindikatoren (QI), die zur Messung und Bewertung der Qualitätsanforderungen geeignet sind. Diese neuen QI ergänzen oder ersetzen bestehende QI.

Das IQTIG formuliert im Vorbericht zudem Empfehlungen dazu, welche Bezugs-/ Aggregationsebenen (Einrichtungen, Standorte, Abteilungen, Leistungen und Patient*innen) geeignet sind, um eine standortbezogene Auswertung der QI – wie vom G-BA vorgesehen – zu ermöglichen.

Weiterhin werden im Vorbericht verschiedene Szenarien für die konkrete Umsetzung der Verfahrensanwendung dargestellt. Es werden Aspekte zur Umsetzbarkeit, zum Aufwand-Nutzen-Verhältnis, zu Vor- und Nachteilen, Limitationen sowie Praktikabilität und Realisierbarkeit diskutiert. Kosten werden qualitativ bewertet, also notwendige Ressourcen, Nachteile und negative Konsequenzen beurteilt. Das Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ hat laut IQTIG eine große Reichweite, wird als potenziell für Patient*innen sehr nützlich und grundsätzlich umsetzbar bezeichnet (IQTIG 2021: S.30f.).

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWi) möchte in dieser Stellungnahme das vorgestellte Verfahren auf den Leistungsbereich Geburtshilfe beziehen und Anregungen geben, welche besonderen Umstände bei der Definition von Mindestanforderungen an Versorgungsprozesse und -ergebnisse im Leistungsbereich „klinische geburtshilfliche Versorgung“ bestehen.

Grund dafür ist, dass der Leistungsbereich „klinische geburtshilfliche Versorgung“ ein bedeutsamer Versorgungsbereich ist. Im Jahr 2019 wurden in Deutschland 746.960 schwangere Frauen (IQTIG 2020) zur Geburt in einer Klinik betreut. Die bevorstehende Geburt eines Kindes als physiologischer Prozess stellt damit in absoluten Zahlen den häufigsten Anlass für eine stationäre Klinikaufnahme in Deutschland dar. Aktuell haben bundesweit 729 Kliniken eine Fachabteilung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ (Deutsche Krankenhausgesellschaft 2021).

Allgemeine Anmerkungen der DGHWi

Die DGHWi begrüßt die Arbeit des IQTIG zur Weiterentwicklung der Qualität der Gesundheitsversorgung sehr und sieht es als wichtig an, dass auch im Leistungsbereich „klinische geburtshilfliche Versorgung“ Kennzahlen mit Referenzbereich (QI) entwickelt werden, die zur Festlegung von Mindestanforderungen genutzt werden können, um die Qualität der geburtshilflichen Versorgung von Frauen vor, während und nach der Geburt in Kliniken weiterzuentwickeln.

Hinweise auf Qualitätsdefizite in der klinischen geburtshilflichen Versorgung

Bei Geburten in deutschen Kliniken sind aktuell hohe Interventionsraten zu beobachten. So werden 22% der Geburten eingeleitet und bei 25% kommt während der Geburt eine medikamentöse Wehenförderung, der sog. „Wehentropf“, zum Einsatz (IQTIG 2020). 2019 waren 31% der Geburten Kaiserschnittentbindungen (IQTIG 2020), wobei die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate regional und in Abhängigkeit von der Klinikgröße stark variiert, was auf Über- oder Fehlversorgung hinweist (Science Media Center 2020).

Geburtshilfliche Eingriffe, wie etwa medikamentöse Interventionen, können das Geburtserleben negativ beeinflussen (Angst, Schmerzen, Einschränkung der Selbstbestimmung) und unerwünschte Folgen, wie etwa weitere Eingriffe, nach sich ziehen (sog. „Interventionskaskade“). Internationale Expert*innen für die geburtshilfliche Versorgung betonen, dass der übermäßige und nicht evidenzbasierte Einsatz geburtshilflicher Interventionen (Über- oder Fehlversorgung), wie er in Kliniken in hochentwickelten Ländern zu beobachten ist, nicht nur keinen nachweisbaren gesundheitlichen Nutzen für Mutter und Kind hat, sondern sogar deren Gesundheit beeinträchtigen kann und zudem unnötige Kosten verursacht (Miller et al. 2016).

Das 9. Nationale Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“ (Bundesanzeiger 2017) empfiehlt, mehr Frauen eine interventionsarme, physiologische Geburt zu ermöglichen und Maßnahmen zu entwickeln, die einen Wandel hin zu einer gesundheitsfördernden, evidenzbasierten und nutzerinnenorientierten geburtshilflichen Versorgung unterstützen. Dazu gehört – dem BGB §§ 630ff („Patientenrechtegesetz“; 2013) folgend – auch die Sicherstellung einer angemessenen Aufklärung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung vor einer Geburt.

Definition von Mindestanforderungen an Versorgungsprozesse und -ergebnisse: Potenzial zur Verbesserung der klinischen geburtshilflichen Versorgung

Die Festlegung von Mindestanforderungen an Versorgungsprozesse und -ergebnisse stellt auch im Leistungsbereich Geburtshilfe aus Sicht der DGHWi ein vielversprechendes Verfahren dar. Nach Ansicht der DGHWi liegen dessen Vorteile darin, dass einerseits aussagekräftige Qualitätsmerkmale der klinischen geburtshilflichen Versorgung benannt, gemessen und evaluiert werden können, und andererseits sowohl die Leistungserbringer (Klinikleitungen und das Personal, also Hebammen und Ärzt*innen) als auch die Nutzer*innen (schwängere Frauen bzw. werdende Eltern) darüber informiert werden, welche Qualitätsmerkmale in der einzelnen Klinik realisiert werden. Das kann wesentliche Impulse für eine nachhaltige Qualitätsverbesserung in der klinischen geburtshilflichen Versorgung setzen, dient der Transparenz und kann den Wettbewerb unter Kliniken zielführend anregen. Das wird heute dringend benötigt, da im Rahmen der externen einrichtungsbezogenen Qualitätssicherung in Geburtskliniken heute lediglich Daten zu fünf planungsrelevanten Prozess- bzw. Ergebnis-Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) (G-BA 2016) erhoben werden: a) die Raten zur „Anwesenheit eines Pädaters“ und zur „antenatalen Kortikoidtherapie“ bei einer Frühgeburt, b) die Entschluss-Entwicklungs-(E-E-)Zeit bei Notfall-Kaiserschnitten, c) die perioperative Antibiotikagabe bei Kaiserschnittentbindungen sowie d) der kombinierte Qualitätsindex „kritisches Outcome bei Reifgeborenen“. Diese Qualitätsindikatoren geben Einblick in spezifische Qualitätsparameter.

Zur prozessbezogenen Gestaltung des geburtshilflichen Leistungsangebots in Kliniken geben die aktuell vorliegenden Qualitätsindikatoren nur unzureichend bzw. keine Auskunft. So werden heutzutage wesentliche Qualitätskriterien, wie etwa zum Versorgungserleben aus Sicht der Nutzer*innen hinsichtlich effektiver Kommunikation, respekt- und würdevoller Behandlung oder emotionaler Unterstützung, die nach dem Qualitätsmodell der Weltgesundheitsorganisation (Tunçalp et al. 2015) wesentliche Qualitätsmerkmale in der geburtshilflichen Versorgung darstellen, nicht erhoben und sind auch für Nutzer*innen, die eine Klinik für ihre Geburt wählen möchten, intransparent.

Die hohe Relevanz der Betrachtung definierter geburtshilflicher Versorgungsprozesse in Kliniken wird an folgendem Beispiel deutlich: Bei „Geburtseinleitungen“ ist weniger deren absolute Rate anzusehen als vielmehr die Frage, ob bei der Aufklärung eine partizipative Entscheidungsfindung realisiert wird, ob also die schwangere Frau Mitbestimmung erlebt hat (Coates et al. 2020), wie es im Patientenrechtegesetz (2017) gefordert ist. Ein weiteres Beispiel ist die vaginal-operative Entbindung („Vakuumentbindung“): Aus Nutzerinnensicht ist es wichtig, ob eine ausreichende Anästhesie sichergestellt wird oder ob – vor allem bei problematischem Verlauf – eine Nachbesprechung der Geburt angeboten wird, um eine mögliche Traumatisierung der Frau zu erkennen und ggf. Hilfe anzubieten.

Spezielle Anmerkungen der DGHWi zum Vorbericht

1. Methodische Anforderungen an die Qualitätsindikatoren

Im methodischen Vorgehen des IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren ist der Einbezug der Perspektive der Nutzerinnen, also schwangerer Frauen und Mütter, regelhaft verankert, etwa durch die Eignungskriterien „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ und „Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel“. Die DGHWi ist zuversichtlich, dass damit aussagekräftige und nutzerinnenorientierte Qualitätsanforderungen ermittelt werden, die die Qualität der klinischen geburtshilflichen Versorgung nachhaltig voranbringen. Beispielsweise könnte geprüft werden, ob die Empfehlungen der neuen evidenzbasierten S3-Leitlinien „Sectio Caesarea“ und „Vaginale Geburt am Termin“ sowie der S2K-Leitlinie „Geburtseinleitung“ operationalisiert und daraus QI entwickelt werden könnten.

2. Bezugs- bzw. Aggregationsebene

In Deutschland werden vier Versorgungsstufen der perinatalogischen Versorgung unterschieden (G-BA 2013) und es gibt Empfehlungen zur Zuweisung schwangerer Frauen anhand ihres Risikostatus (AWMF 2015). Schwangere Frauen sind jedoch frei in der Wahl der Klinik für die Geburt, so dass in allen Kliniken stets Frauen mit unterschiedlichem Risikoprofil betreut werden. Bei der Definition von Mindeststandards für die klinische geburtshilfliche Versorgung sollte daher bedacht werden, dass diese in **allen** Fachabteilungen angewendet werden können, in denen Geburtshilfe geleistet wird, um eine Versorgungsgerechtigkeit zu gewährleisten. Andernfalls müssen die Unterschiede der Versorgungsstufen den Frauen in geeigneter Form kommuniziert werden.

3. Einzelne Indikatoren vs. Indikatorensets

Um dem Umstand gerecht zu werden, dass Qualität ein multidimensionales Konstrukt ist, sehen die „Allgemeinen Methoden“ (IQTIG 2019) zunächst die Entwicklung eines Qualitätsmodells für einen Versorgungsbereich vor, aus dem dann – gemäß den Eignungskriterien – Qualitätsindikatoren abgeleitet werden.

Bezüglich eines Wegfalls des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung wird im Vorbericht die Frage gestellt, ob eine Kompensation ermöglicht werden soll, d.h. der Ausgleich eines Merkmals für schlechte Qualität durch ein Merkmal für gute Qualität in einem anderen Bereich; das schließt das IQTIG bislang aus (IQTIG 2021: S. 22). Die DGHWi stimmt den Ausführungen zu, dass jeder Qualitätsindikator für sich betrachtet werden soll.

Die DGHWi kann nachvollziehen, dass erst im zweiten Schritt gesondert fachwissenschaftlich beurteilt wird, welche Qualitätsindikatoren sich eignen, um in letzter Konsequenz bei Nichterfüllung der Mindestanforderung („Qualitätsdefizit“) zu einem Entzug des Vergütungsanspruchs zu führen. Die DGHWi geht davon aus, dass in diesen Prozess regelhaft alle relevanten Berufsgruppen und die Nutzer*innen, also schwangere Frauen und Mütter, beteiligt werden.

4. Rolle des Stellungnahmeverfahrens:

Zur Messung von Qualität bestehen die Alternativen, dass entweder ein Qualitätsindikator quantitativ erfasst wird oder nach einem auffälligen Ergebnis ein nachgelagertes Verfahren wie Peer-Review, Visitation oder Audit (IQTIG 2021: S. 24f.) zum Einsatz kommt. In dieser Frage spricht sich die DGHWi dafür aus, im Leistungsbereich Geburtshilfe Prüf- bzw. Stellungnahmeverfahren einzurichten, da solche Prüfverfahren beim Klinikpersonal zu einer nachhaltigen und fortdauernden Auseinandersetzung mit der Qualität der Versorgung innerhalb der Klinik beitragen können. Dies wurde in Studien – etwa zur Verringerung der Anzahl von Kaiserschnittentbindungen (Chaillet 2007; Chen et al. 2018) – bereits gezeigt.

5. Prospektiver oder retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs:

Das IQTIG bewertet einen prospektiven Wegfall des Vergütungsanspruchs als verbindlicher und wirksamer auf die Gestaltung des Versorgungsangebots der Leistungserbringer als die retrospektive Beurteilung, ggf. mit Vergütungsabschlag. Die DGHWi gibt hier zu bedenken, dass sich die Anzahl der Kliniken, die Geburtshilfe anbieten, in den vergangenen Jahren sehr stark verringert hat und ein weiterer Wegfall geburtshilflicher Abteilungen die wohnortnahe Erreichbarkeit eines Kreißsaals weiter negativ beeinflussen kann. Das könnte dafürsprechen, der Qualitätsentwicklung der klinischen geburtshilflichen Versorgung durch die Variante „retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs“ den Vorzug zu geben.

6. Duldungszeitraum:

Im Fall, dass ein retrospektiver Wegfall des Vergütungsanspruchs implementiert wird, sollten die Leistungserbringer nach Ansicht der DGHWi bei Qualitätsdefizit die Gelegenheit zur Verbesserung haben, also eine Frist zur Verbesserung des Versorgungsangebots erhalten.

7. Kriterien für den Einsatz des Steuerelements „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“

Das IQTIG sieht es als grundlegend an, versorgungsbereichsbezogene Ursachen zu identifizieren, die zu Qualitätsdefiziten führen können, etwa Fehlanreize im DRG-System sowie weitere Ursachen, um zielführende Strategien zu deren Überwindung zu entwickeln (IQTIG 2021, S. 34).

Die DGHWi sieht es als sehr wichtig an, dass bestehende Fehlanreize, die das Fallpauschalensystem im Leistungsbereich Geburtshilfe verursacht (Ärzteblatt 2020) abgebaut werden. Zudem stellt z.B. die Beratung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung („shared decision making“) besondere Anforderungen an Hebammen und Ärzt*innen in Kliniken. Mangelnde Kompetenzen könnten die Versorgungsqualität negativ beeinflussen. Die DGHWi befürwortet und unterstützt die Konzeption und Verfügbarmachung von entsprechenden Fortbildungen.

Literatur:

Ärzteblatt. Die Fehlsteuerungen beheben. Ärzteblatt. 2020

AWMF (2015). Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland (087/001).

Bundesanzeiger (2017).9. Nationales Gesundheitsziel Gesundheit rund um die Geburt.

Chaillet N, Dumont A. (2007). Evidencebased Strategies for Reducing Cesarean Section Rates: A Meta-analysis. Birth;34(1):53-64.

Chen I, Opiyo N, Tavender E, et al. (2018). Non-clinical interventions for reducing unnecessary caesarean section. Cochrane Database Syst Rev;9:CD005528

Coates D, Goodfellow A, Sinclair L (2020). Induction of labour: Experiences of care and decision-making of women and clinicians. Women Birth: 33(1):e1-e14.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (2021). Krankenhausverzeichnis. [verfügbar unter: <https://dkgev.deutsches-krankenhaus-verzeichnis.de/app/suche>, 5.02.2021]

Gemeinsamer Bundesausschuss (2016). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).

Gemeinsamer Bundesausschuss (2019). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie/QFD-RL).

Institut für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (2020). Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019.

Institut für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (2019). Methodische Grundlagen V1.1.

Institut für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (2021). Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung. Vorbericht zum Konzept für die Messung und Bewertung.

Miller S, Abalos E, Chamillard M, et al. (2016). Beyond too little, too late and too much, too soon: a pathway towards evidence-based, respectful maternity care worldwide. The Lancet;388(10056):2176-2192.

Tuncalp, Were WM, MacLennan C, et al. (2015). Quality of care for pregnant women and newborns - the WHO vision. BJOG; 122(8):1045-9.

Science Media Center. Erste S3-Leitlinie für Kaiserschnitt: Hintergrund und regionale Datenanalyse. 2020.

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

IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-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
Internet: www.dgim.de

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

05. Februar 2021 er

Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung, Vorbericht zum Konzept für die Messung und Bewertung vom 28. Januar 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Überlassung dieses Berichtes und erlauben uns, diesen kurz zu kommentieren.

Da es sich offensichtlich um die Erarbeitung einer Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur handelt, nehmen wir als DGIM nur zu grundsätzlichen Fragen Stellung.

Die Berichte des IQTIG haben häufig – aber das ist wahrscheinlich auch die Aufgabe – einen theoretischen und gelegentlich auch leicht verschachtelten Charakter. Soweit wir das verstehen, geht es darum, im Rahmen der qualitätsabhängigen Steuerung Mindestanforderungen zu definieren, die bei Nichterfüllung am Ende zum Wegfall eines Vergütungsanspruchs führen können. Darüber hinaus muss entschieden werden, auf wen sich diese Mindestanforderungen beziehen (gemeint ist wohl das jeweilige Krankenhaus, der Krankenhausverbund oder bestimmte ambulante Bereiche).

Hinsichtlich des Bezugspunktes erscheint es uns am einfachsten und vernünftigsten, wenn die Leistungserbringer prospektiv ihre Bereiche (Krankenhaus, ambulante Zentren etc.) darlegen, auf die die Mindestanforderungen angewandt werden sollten. Dies kann in einem Dialog

natürlich auch infrage gestellt werden. Nicht sinnvoll ist es, solche Bereiche im Nachhinein zu definieren. Die genaue Definition der Bereiche erlaubt es dann auch, prospektiv die notwendigen strukturellen „Mindestanforderungen“ zu etablieren. Damit wäre in unseren Augen schon der wesentlichste Schritt für eine gute Qualität im Sinne der Patienten geschaffen.

Die Definition der strukturellen Notwendigkeiten kann nur unter Einbeziehung der jeweiligen klinisch und wissenschaftlich tätigen Fachbereiche erfolgen.

Von einem Minimum an Überprüfung der Ergebnisqualität sollte man nicht absehen. Auch hier ist die Definition der Kriterien, um die Ergebnisse zu überprüfen, ganz entscheidend von der Einschätzung derjenigen abhängig, die sich in dem jeweiligen Bereich wissenschaftlich und fachlich wirklich auskennen. Die Gesundheitsadministration sollte sich hier von den manchmal durchscheinenden Vorstellungen lösen, dass die jeweiligen Fachbereiche nicht ausreichend urteils- und kritikfähig wären. Nach Festlegung der entsprechenden Ergebnisindikatoren können dann letztlich (das Verfahren muss ja auch einfach sein) nur „aggregierte Daten“, wie es auch in der Vorlage des IQTIG aufgeführt ist, herangezogen werden. Diese aggregierten Daten sind am besten durch ein „benchmarking“ zu vergleichen. Das geht nur retrospektiv (hier verstehen wir den Unterschied zwischen prospektiver und retrospektiver Erfassung nicht). Wenn bei retrospektiver Betrachtung die Ergebnisqualität nicht ausreichend war, dann muss man in den strukturierten Dialog eintreten und prospektiv handeln.

Wie auch schon in unserem Schreiben vom 16.10.2020 ausgeführt (Schreiben liegt bei), sollte ein solcher strukturierter Dialog ganz vereinheitlicht sein.

Auf Seite 34 geht das Konzept-Papier noch auf mangelndes Wissen und Können sowie auf Fehlanreize ein. Wissen und Können sind ebenfalls nur durch die „peers“ in der jeweiligen Disziplin wirklich zu beurteilen.

Anders steht es in unseren Augen mit der Beurteilung von Fehlanreizen. Hier ist es sehr wohl möglich, das hohe Wissen und Können von den unterschiedlichsten Institutionen zu nutzen, um hohe Fallzahlen mit hoher Qualität zu erzielen, was wiederum einen hohen Umsatz erzeugt. Diese Spirale ist möglicherweise nicht durch die jeweiligen Fachgesellschaften zu unterbrechen. Hier bedarf es auch einer auswärtigen Begutachtung, ob Fehlanreize für Indikationsstellungen bestehen.

Mit freundlichem Gruß

Ihre



Prof. Dr. med. Georg Ertl
Generalsekretär der DGIM



Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch
Beauftragter der DGIM

AWMF Geschäftsstelle
Zu Händen Frau Lehmann

Deutsche Gesellschaft für
Neurointensiv- und Notfallmedizin
Carl-Pulfrich-Str. 1
07745 Jena
Telefon: 03641 31 16 450
Fax: 03641 31 16 240
E-Mail: gs@dgni.de
Internet: www.dgni.de

Regensburg, 16.02.2021

Betreff:

**Stellungnahme DIGNI zur Ausführung IQUTIG zu
Den Mindestanforderungen der Patientenversorgung**

Sehr geehrte Damen und Herren,
die Ausführungen des IQTIG über Mindestanforderungen zur
Patientenversorgung mit den Ausführungen über entsprechende
Qualitätsindikatoren sind sehr ausführlich und auch anschaulich.
Da es in dem vorliegenden Schreiben aber erstmal um
allgemeine Qualitätskriterien geht, die am Beispiel der Versorgung
einer hüftgelenksnahen Femurfraktur illustriert werden, bleibt in
der Folge natürlich abzuwarten, welche Qualitätsindikatoren für
einzelne Eingriffe oder Behandlungen erstellt werden und ob dazu
entsprechend die Fachbereiche zur Beurteilung herangezogen
werden.

Da es bei Nichterfüllung der Mindestanforderung doch zu erheblichen
Folgen für den Versorger kommen kann (retrospektiv als auch pro-
spektiv) erscheint es doch sehr wichtig, genauestens festzulegen,
wie das Procedere beim erstmaligen Unterschreiten von Mindestan-
forderungen erfolgen soll. Es erscheint uns z.B. zu einseitig und
scharf, wenn ein einmaliges Unterschreiten eines Qualitätsmerkmals
bei einem operativen Eingriff dazu führen soll, dass die Vergütung
für den gleichen Eingriff, der erfolgreich und entsprechend den Min-
destanforderungen durchgeführt wurde, retrospektiv gestrichen
werden kann. Dies erscheint kein wirklicher Anreiz zu sein und kann

Präsident:
Prof. Dr. Julian Bösel, FNCS, FESO
Klinikum Kassel
Klinik für Neurologie
Mönchebergstraße 41-43
34125 Kassel
Telefon: 0561 980 40 51
E-Mail: julian.boesel@gnh.net

1. Vizepräsident:
Prof. Dr. med. Oliver Sakowitz
RKH Klinikum Ludwigsburg
Neurochirurgisches Zentrum
Ludwigsburg-Heilbronn
Posilipostr. 4
71640 Ludwigsburg
Telefon: 07141 996 71 01
E-Mail: oliver.sakowitz@rkh-kliniken.de

2. Vizepräsident:
Prof. Dr. Thomas Westermaier, MHBA
Helios Amper-Klinikum Dachau
Akademisches Lehrkrankenhaus
der Ludwig-Maximilians-Universität München
Krankenhausstraße 15
85221 Dachau
Telefon: 08131 76 68 50 00
E-Mail: thomas.westermaier@helios-gesundheit.de

Schatzmeister:
Prof. Dr. med. Wolfgang Müllges
Universitätsklinikum Würzburg
Neurologische Klinik und Poliklinik
Josef-Schneider-Str. 11
97080 Würzburg
Telefon: 0931 20 12 37 64
E-Mail: muellges_w@ukw.de

Schriftführerin:
Dr. med. Katja Wartenberg
Universitätsklinikum Leipzig
Klinik und Poliklinik für Neurologie
Liebigstr. 20
04103 Leipzig
Telefon: 0341 972 00 72
E-Mail: katja.wartenberg@medizin.uni-leipzig.de

Beisitzer:
Dr. Sylvia Bele, IFAANS
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz-Josef-Strauß-Allee 11
93093 Regensburg
Telefon: 0941 944 90 55
E-Mail: sylvia.bele@ukr.de

Nichtärztlicher Beisitzer
Dr. Peter Nydahl, MScN, BScN
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein
Klinik für Anästhesie und operative Intensivmedizin
Brunswiker Str. 10
24105 Kiel
Telefon: 0431 50 01 28 13
E-Mail: Peter.Nydahl@uksh.de

natürlich zu erheblichen Problemen für den jeweiligen Versorger führen. Das IQTIG hat versucht, dies in Punkt 8 des Schreibens darzustellen, es sollte aber durchaus mit mehr spezifischen Punkten im weiteren Verlauf für die einzelnen Fachbereiche oder Operationen ausgeführt werden (was sicher noch geschieht).
Im Übrigen würden wir uns als eher kleine Fachgesellschaft zusätzlich den Ausführungen der AWMF anschließen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sylvia Bele
DGNI Präsidium, AWMF Delegierte der DGNI
Universitätsklinikum Regensburg
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Franz Josef Strauß Allee 11
93052 Regensburg
sylvia.bele@ukr.de
Tel. 0941 944 19071

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 19. Februar 2021

zum Vorbericht des IQTIG
„Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse
der Versorgung“
(Stand: 18. Januar 2021)

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary	3
Einleitung	5
Zur Erfüllung der Beauftragung	6
Kapitelbezogene Stellungnahme	8
Zum Kapitel 1: Auftragsverständnis und –bearbeitung.....	8
Zum Kapitel 2: Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument	10
Zum Kapitel 3: Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen	11
Zum Kapitel 3.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren	11
Zum Kapitel 3.2 Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren	12
Zum Kapitel 4: Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen	13
Zum Kapitel 4.1 Bezugsebenen	13
Zum Kapitel 4.2 Aggregationsebenen	14
Zum Kapitel 4.3 Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset	15
Zum Kapitel 5: Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren	15
Zum Kapitel 6: Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments	16
Zum Kapitel 7: Bewertung des Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen	16
Zum Kapitel 7.1 Zusammenfassung der Ausgestaltungsmöglichkeiten.....	17
Zum Kapitel 7.2 Umsetzbarkeit.....	17
Zum Kapitel 7.3 Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“	17
Zum Kapitel 7.3.1 Perspektiven auf Kosten und Nutzen	18
Zum Kapitel 7.3.2 Nutzen aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten	18
Zum Kapitel 7.3.3 Kosten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten	18
Zum Kapitel 7.3.4 Kosten aus Leistungserbringerperspektive.....	19
Zum Kapitel 8: Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“	19
Zum Kapitel 9: Zusammenfassung des Konzepts und der Empfehlungen	20

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

Executive Summary

Der Vorbericht enthält erste wertevolle, wissenschaftlich korrekte Überlegungen zur Frage inwiefern Kennzahlen für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse grundsätzlich verwendet werden können. Allerdings bleiben die Ausführungen in wesentlichen Teilen zu allgemein und weisen methodisch fragliche Annahmen und Empfehlungen auf. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wurde beauftragt, fachwissenschaftlich geeignete Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur zu entwickeln. Dies ist nicht erfolgt. Das IQTIG hat die Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) als einen mehrstufigen Prozess interpretiert, der in einem ersten Schritt zunächst die Entwicklung eines grundsätzlichen Konzepts für Festlegung von Mindestanforderungen anhand von Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren vorsieht. Dadurch wurde ein wesentlicher Auftragsbestandteil nicht berücksichtigt.

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

- Die Entwicklung eines allgemeinen, sektorenübergreifenden Konzepts zur Festlegung von Mindestanforderungen ist methodisch grundsätzlich nachvollziehbar, lässt allerdings wichtige Teile der Beauftragung unbearbeitet und stellt den in der Beauftragung geforderten **Bezug zur Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFX-RL) nur unzureichend** her.
- Der Versuch des IQTIG den **Begriff „Mindestanforderung“ zu definieren, ist wissenschaftlich ungenügend** und basiert allein auf der sich ggf. ergebenden Konsequenz eines Vergütungswegfalls und stellt damit eine Art Zirkeldefinition dar. Es fehlt eine fachwissenschaftliche Auseinandersetzung mit den Voraussetzungen und Attributen, die für die Festlegung von Mindestanforderungen herangezogen werden müssen.
- Die vom IQTIG entwickelten ersten Überlegungen für eine indikatorbasierte Bewertung von Mindestanforderungen an Ergebnisse und Prozesse bleiben im Wesentlichen oberflächlich und sind dadurch aus methodischer Sicht zur Weiterverwendung unzureichend.
 - Die vorgeschlagene Verwendung der allgemeinen Eignungskriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG für Indikatoren der datengestützten externen Qualitätssicherung (DeQS) ist notwendig. Allerdings muss sich – entgegen der Einschätzung des IQTIG – aufgrund der stärkeren Konsequenzen des Verfahrens damit auseinandergesetzt werden, **zu welchem Grad die einzelnen Eignungskriterien** erfüllt sein müssen, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an die Prozesse und Ergebnisse geeignet zu sein. Außerdem ist zu prüfen, ob darüber hinaus, speziell für dieses Verfahren weitere Eignungskriterien (bspw. Evidenzbasierung, Aktualität der Mindestanforderung und Spezifität der Qualitätsbewertung) notwendig sind.

- Die Überlegung des IQTIG, die gesamte Qualität der Leistungserbringung an einem Standort anhand einzelner Qualitätsindikatoren bewerten zu können, ist methodisch und inhaltlich zu oberflächlich betrachtet. Die bestehenden Indikatoren der DeQS adressieren einzelne Qualitätsaspekte und **eignen sich folglich nicht zur inhaltvaliden Bewertung größerer Bezugseinheiten** wie eine gesamte Fachabteilung oder ein Standort. Es bleibt unklar, was mit Leistung am Standort letztendlich gemeint ist. Erfahrungen aus anderen Verfahren der Qualitätssicherung, bspw. dem Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI) oder den Qualitätszu- und -abschlägen wurden in diesem Zusammenhang nicht ausreichend berücksichtigt.
- Die ausführlichen Überlegungen des IQTIG, welche Optionen sich bei der Frage des Wegfalls des Vergütungsanspruches bei Nichterreichen von Mindestanforderungen ergeben, sind zur Bearbeitung der Beauftragung nicht notwendig und stehen in keinem Verhältnis zu den noch fehlenden Auftragsteilen.
- Ein Stellungnahmeverfahren bei rechnerischen Auffälligkeiten einzelner Qualitätsindikatoren (vor allem der Ergebnisqualität) kann entgegen der Einschätzung des IQTIG nicht optional vorgesehen werden, da kein Indikator je die Güte aufweist, um allein auf Grundlage eines rechnerischen Ergebnisses eine abschließende Aussage über die Qualität der Versorgung zu ermöglichen. Qualitätsindikatoren sind kein objektives Maß von Qualität. Es ist bei der Festlegung von Mindestanforderungen aufgrund der starken Handlungskonsequenz **immer eine abschließende qualitative Bewertung** durch Fachkollegen auf Augenhöhe (Peer-Review-artiges Verfahren) erforderlich, um Besonderheiten durch individuelle Patienten, der Behandlungssituation oder des Krankenhauses berücksichtigen zu können.
- Die vorgesehene **Kosten-Nutzen-Analyse** des Konzepts ist prinzipiell zu begrüßen, allerdings an vielen Stellen **zu oberflächlich**. Dadurch bleiben wesentliche negative Auswirkungen auf die Gesellschaft und Fehlanreize bei den Leistungserbringern unberücksichtigt. Zudem fällt die Auseinandersetzung mit den geforderten Kriterien „Limitationen“ und „Realisierbarkeit“ durch das Fehlen eines konkreten Umsetzungsbeispiels zu gering aus. Die Prüfung auf sich ergebende negative Konsequenzen hat entgegen der Auffassung des IQTIG bereits auf Grundlage der einzelnen Indikatoren zu erfolgen.

Aufgrund der methodischen Defizite ist eine Umsetzung des vorliegenden Konzepts nicht denkbar. Es wird empfohlen, die noch ausstehenden Auftragsteile zu ergänzen und eine grundlegende Überarbeitung, insbesondere zu den genannten Defiziten vorzunehmen.

Einleitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2019 die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung zur Versorgung von Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur / QSFFx-RL) beschlossen. In dieser Richtlinie werden neben bestimmten Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur auch weiterführende Beauftragungen an das IQTIG festgelegt. In seiner Sitzung am 14. Mai 2020 hat der G-BA das IQTIG mit der Übernahme von Aufgaben gemäß § 9 Absatz 2 und § 10 Absatz 3 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) beauftragt¹. Teil A der Beauftragung sieht vor, dass das IQTIG „Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderung an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V gemäß § 9 Absatz 2 QSFFx-RL“ entwickelt.

Das Ergebnis zu diesem Teil der Beauftragung soll dem G-BA in Form eines Abschlussberichts bis zum 14. Mai 2021 vorgelegt werden. Es soll dem G-BA die Möglichkeit geben, einzuschätzen, ob Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität für die Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur festgelegt werden können.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) bedankt sich für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme. Es wird als kritisch erachtet, dass die konkrete Entwicklung von Kennzahlen zur Messung von Mindestanforderungen an die Ergebnisse und Prozesse entgegen der Beauftragung bisher noch aussteht, konkrete Vorschläge fehlen und auch grundsätzliche Vorüberlegungen für die vorgenannte Entwicklung nicht ausreichend dargestellt wurden. Dies schränkt die mit dem Beteiligungsrecht nach § 137a Abs. 7 SGB V vorgesehene inhaltliche Auseinandersetzung der zu beteiligenden Organisationen mit den Arbeiten und Überlegungen des IQTIG ein.

Die DKG nimmt im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zum Vorbericht „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung“ (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.

¹ <https://www.g-ba.de/beschluesse/4298/>

Zur Erfüllung der Beauftragung

Das IQTIG hat am 18. Januar 2021 einen Vorbericht zu Auftragsteil A der Beauftragung des G-BA vom 14. Mai 2020 vorgelegt. Diese Beauftragung umfasst die Entwicklung von Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V gemäß § 9 Absatz 2 QSFFx-RL. Obwohl das IQTIG teilweise wissenschaftlich sehr gute Überlegungen darlegt, muss die Beauftragung bisher als nicht erfüllt bewertet werden.

Die Beauftragung ist über den nachfolgenden Link abrufbar: <https://www.g-ba.de/beschluesse/4298/>

Zu Auftragsteil I.A 1.):

Das IQTIG wurde beauftragt, fachwissenschaftlich die Voraussetzungen darzulegen, die Kennzahlen erfüllen müssen, um das Unterschreiten einer Mindestanforderung an Prozess- und Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen feststellen zu können. Die Ausführungen hierzu bleiben trotz der grundsätzlich nachvollziehbaren Bezugnahme auf die methodischen Grundlagen des IQTIG im Wesentlichen zu abstrakt und unspezifisch. Es bleibt unklar, ob weitere Eignungskriterien aufgrund der grundsätzlich anderen Verwendung des Verfahrens mit stärkeren Konsequenzen herangezogen werden müssen oder zu welchem Grad die einzelnen Eignungskriterien erfüllt sein müssen, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an die Prozesse und Ergebnisse ausreichend zu sein. Für die Darlegung der fachwissenschaftlichen Voraussetzung fehlt eine methodisch nachvollziehbare Definition von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse. Ein alleiniger Verweis auf die sich ggf. ergebenden Konsequenzen ist eine Art Zirkeldefinition oder sogar Zirkelschluss (Mindestanforderungen werden definiert durch den Vergütungswegfall bei Nichteinhaltung, aber der Vergütungswegfall erfolgt immer und nur bei Nichteinhaltung von Mindestanforderungen.) Dies ist logisch nicht zulässig und genügt einer wissenschaftlichen Auseinandersetzung nicht. Die im Vorbericht inhaltlich auf dieser Definition aufbauenden Abschnitte können daher zum Großteil nicht abschließend bewertet werden. In diesem Zusammenhang sind die Vorarbeiten und Erfahrungen aus anderen Verfahren der Qualitätssicherung (insbesondere zum plan. QI-Verfahren und zu Qualitätszu- und -abschlägen) zu berücksichtigen. Darüber hinaus fehlt ein Bezug zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur und muss zur Erfüllung der Beauftragung ergänzt werden.

Zu Auftragsteil I.A 2.):

Die Frage nach möglichen Bezugsebenen und Aggregationsebenen zur Festlegung von Mindestanforderungen basiert auf der unzureichenden Definition des IQTIG bzgl. des Begriffs „Mindestanforderung“. Die Schlussfolgerung, dass Standort eine geeignete Bezugsebene ist, wird nicht hinreichend argumentativ dargelegt und die generellen Auseinandersetzungen dazu bleiben zu oberflächlich. Es bleibt unklar, was mit Leistung und Standort letztendlich gemeint ist (Teile oder die Gesamtleistung einer Fachabteilung, eines Krankenhauses, etc.) Der alleinige Verweis auf den in der Beauftragung gegebenen Hinweis, dass Mindestanforderungen grundsätzlich standortbezogen festgelegt werden, also am Standort einzuhalten sind, ist nicht ausreichend. Das IQTIG geht ferner davon aus, dass durch Aggregation mehrerer Patientenfälle ggf. sogar allein anhand rechnerischer Indikatorergebnisse Aussagen zur

Gesamtqualität der Leistungserbringung an einem Standort gemacht werden können und dementsprechend der Vergütungswegfall für die gesamte Leistungserbringung festgelegt werden kann. Es fehlt der Hinweis, dass hierfür umfassende Neuentwicklungen notwendig wären, da die bestehenden Qualitätsindikatoren Leistungen oder Leistungsbündel nur lückenhaft abbilden können und daher keine Aussage über die Qualität einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses ermöglichen. Zudem bedarf es immer einer abschließenden Bewertung durch Fachexperten auf Augenhöhe, um festzustellen, ob ein rechnerisch auffälliges Ergebnis überhaupt ein Qualitätsdefizit abbildet. Die Ausführungen des IQTIG zu Aggregationsebenen beinhalten ebenfalls nur erste Überlegungen. Das IQTIG geht davon aus, dass die rechnerische Bewertung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse auf Grundlage einzelner Fälle auf die gesamte Leistungserbringung extrapoliert werden muss. Es fehlen jedoch Erläuterungen zu dieser Annahme und die Abwägung mit anderen Ansätzen. Des Weiteren fehlt auch zu diesem Beauftragungspunkt der geforderte konkrete Bezug zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur.

Zu Auftragsteil I.A 3.):

Das IQTIG wurde beauftragt, auf Grundlage der vorgenannten Entwicklungspunkte unterschiedliche Szenarien darzulegen und dabei eine Prüfung der Umsetzbarkeit vorzunehmen. Es werden allgemeine Überlegungen an die Ausgestaltungsmöglichkeiten getroffen, die weitestgehend unkonkret verbleiben. Die daraus abgeleiteten Schlussfolgerungen sind dadurch unzureichend belegt. Zudem ist die vorgenommene Kosten-Nutzen-Analyse des Konzepts nicht ausreichend. Es fehlt eine vollständige und präzise Auseinandersetzung mit negativen Auswirkungen und Fehlanreizen.

Zu Auftragsteil I.A 4.):

Dieser Auftragspunkt wurde durch das IQTIG nicht bearbeitet und muss zur Erfüllung der Beauftragung ergänzt werden. Die vom IQTIG vorgeschlagene Mehrstufigkeit der Beauftragung war nicht vorgesehen und reicht als Begründung für das Fehlen eines konkreten Anwendungsbeispiels nicht aus.

Fazit

Der vom IQTIG vorgelegte Vorbericht enthält allgemeine Überlegungen zur Frage, ob und wie ein Unterschreiten von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse durch Qualitätsindikatoren festgestellt werden könnte. Es fehlen allerdings konkrete und umfassende Festlegungen und Analysen zu den fachwissenschaftlichen Anforderungen an Kennzahlen bzw. Indikatoren, um mit ihrer Hilfe ein Unterschreiten von Mindestanforderungen an die Ergebnisse und Prozesse feststellen zu können. Der alleinige Verweis auf die allgemeinen Eignungskriterien für Indikatoren aus dem Bereich der DeQS ohne Angabe des jeweils notwendigen Erfüllungsgrad ist nicht ausreichend. Auch nach Darstellung dieses Konzepts ist methodisch unklar, nach welchen Kriterien der G-BA entscheiden kann, ob Mindestanforderungen an die Ergebnisse und Prozesse festgelegt werden können und wie ein Unterschreiten bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur konkret festgestellt werden kann. Es fehlen hierzu insbesondere konkrete Anwendungsbeispiele und die Darlegung unterschiedlicher Szenarien. Die DKG bedauert, dass ihre Anmerkungen zum Auftragsverständnis des IQTIG vom 17. August 2020 keine Berücksichtigung gefunden haben.

Kapitelbezogene Stellungnahme

Zum Kapitel 1: Auftragsverständnis und –bearbeitung

Das IQTIG interpretiert die Beauftragung zur Entwicklung von Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität als einen mehrstufigen Prozess, der zunächst die Entwicklung eines allgemeinen methodischen Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen vorsieht, anhand derer in einem nächsten Schritt geprüft werden kann, „für welche konkreten Qualitätsmerkmale bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgen sollte, die die Erfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse abbildbar machen“ (Vorbericht, S. 6). Generell ist ein solches mehrstufiges Vorgehen aus methodischer Sicht nachvollziehbar, im Rahmen der Beauftragung allerdings durch den steten und untrennbaren Bezug zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur nicht notwendig und nicht vorgesehen.

Bei der Feststellung, dass Qualitätsindikatoren eine „spezielle Form von Kennzahlen“ (Vorbericht, S. 4) darstellen, fehlt eine konkrete Erläuterung und die Schlussfolgerung, dass Kennzahlen aufgrund des fehlenden Referenzbereichs keine Bewertung der Versorgungsqualität ermöglichen und daher nicht für die Feststellung des Unterschreitens einer Mindestanforderung an die Prozess- und/ oder Ergebnisqualität genutzt werden können. Es fehlt eine klare Aussage darüber, ob die Beauftragung des G-BA an dieser Stelle fehlerhaft oder nicht umsetzbar ist. Die Definition des IQTIG, das „fachwissenschaftlich hergeleitete Voraussetzungen“ (Vorbericht, S. 4) die methodischen Anforderungen an Qualitätsindikatoren darstellen, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Es fehlt allerdings die grundlegende Auseinandersetzung mit der Frage, ob diese Qualitätsindikatoren aufgrund der grundsätzlich anderen Handlungskonsequenz **besondere Kriterien** erfüllen müssen (bspw. Evidenzbasierung, Aktualität des Qualitätsziels, besondere Anforderungen an die Spezifität und Risikoadjustierung, etc.) und **zu welchem Grad die einzelnen Eignungskriterien** erfüllt sein müssen, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an die Prozesse und Ergebnisse geeignet zu sein.

Bei der Frage nach den möglichen Bezugs-/Aggregationsebenen betrachtet das IQTIG ausschließlich den Begriff des Standortes und beschäftigt sich mit der Frage, inwieweit Standort für die Festlegung eines Vergütungswegfalls eine geeignete Bezugsebene darstellen könnte. Es fehlen Hinweise und Abwägungen auf Grundlage der Vorarbeiten und Erfahrungen bspw. aus dem plan. QI-Verfahren oder den Qualitätszu- und -abschlägen. Hier zeigte sich wiederholt, dass die Indikatoren der DeQS derzeit nicht geeignet sind, um die Qualität einer höheren Bezugseinheit (Leistung, Leistungsbündel, Fachabteilung oder Standort) abzubilden. Die sich daraus ergebenden Einschränkungen bei der Bezugseinheit „Standort“ werden vom IQTIG nicht klar benannt. Es sollten daher auch andere Bezugsebenen Berücksichtigung finden.

Bei der beauftragten Beschreibung der Umsetzbarkeit, Aufwand-Nutzen-Verhältnis, Vor- und Nachteile, Limitationen, Praktikabilität und Realisierbarkeit fehlt der Bezug auf ein konkretes Umsetzungsbeispiel für die Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur. Es ist zu begrüßen, dass das IQTIG eine Kosten-Nutzen-Analyse für die

Ausgestaltungsmöglichkeiten eines Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen heranzieht, allerdings bleibt die Darstellung an manchen Stellen zu oberflächlich und lässt dadurch wesentliche Kosten unbeachtet. Auch die in der Beauftragung geforderten Überlegungen zur Umsetzbarkeit, zur Praktikabilität und zur Realisierbarkeit blieben aufgrund des fehlenden konkreten Umsetzungsbeispiels zu oberflächlich. Folglich ist die Einschätzung des IQTIG, dass ein *„großer Teil des Aufwands für Qualitätssicherungsmaßnahmen derzeit durch die Dokumentation von Behandlungsdaten bei den Leistungserbringern anfällt, während der Nutzen – verstanden als bessere Versorgungsqualität – bei den Patientinnen und Patienten anfällt“* (Vorbericht, S. 5) zu einfach. So benötigt die Dokumentation von Behandlungsdaten zum Beispiel Zeit, welche für die Behandlungszeit des Patienten verloren geht (indirekte Kosten des Patienten). Aber auch die Leistungserbringer profitieren von einem fairen und zielgerichteten Qualitätsförderungsinstrument, indem sich ihr Ruf steigert und eigene Defizite zielgerichtet verbessert werden können (vgl. Anmerkungen zu Kapitel 7.3.1).

Es ist bedauerlich, dass die Entwicklung eines konkreten Anwendungsbeispiels im Rahmen der gegebenen Zeit nicht möglich gewesen sein soll, da die bislang nur sehr allgemeinen Überlegungen des vorgelegten Berichts durch ein Anwendungsbeispiel an Klarheit hätten gewinnen können.

Weitere Anmerkungen zum Kapitel 1

- Der Begriff des Steuerungsinstruments im Zusammenhang mit der Festlegung von Mindestanforderungen wird hier durch das IQTIG erstmals ohne weitere Erläuterung eingeführt. Der Begriff ist problematisch, vgl. Anmerkungen zu Kapitel 2.
- Das IQTIG spricht an verschiedenen Stellen von einem sektorenübergreifenden Konzept. Obgleich ein sektorenübergreifender Ansatz zu begrüßen ist, scheint es formal fraglich, ob aus einer Struktur- und Prozessrichtlinie zur Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen ohne Stimmrechte des kassenärztlichen Bereichs nicht beauftragte sektorenübergreifende Konzepte vorgelegt werden können.
- Die Feststellung des IQTIG *„Zusammenfassend wurde zunächst ein grundlegendes Konzept für die Messung und Bewertung, ob die Gesundheitsversorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, entwickelt.“* (Vorbericht, S. 6) ist zu hinterfragen, da die vorgelegten Ausführungen nur erste theoretische Vorüberlegungen darstellen. Ob **die Gesundheitsversorgung** anhand von indikatorbasierten Messungen von Prozessen und Ergebnissen überhaupt möglich ist und wenn ja wie, wurde nicht eindeutig beantwortet.

Zum Kapitel 2: Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument

Das IQTIG stellt in diesem Kapitel richtigerweise fest, dass derzeit keine Legaldefinition für den Begriff Mindestanforderungen existiert. Die Folgerung des IQTIG, *„Mindestanforderungen daher als Anforderungen [zu verstehen], auf deren Nichterfüllung ein Wegfall des Vergütungsanspruchs folgt“* (Vorbericht, S. 7) stellt entweder keine Definition oder eine Art Zirkeldefinition bzw. Zirkelschluss dar. Dies genügt jedoch einer methodisch-konzeptionell angemessenen Auseinandersetzung nicht. Es fehlt im Rahmen des Vorberichts eine wissenschaftlich tragbare Definition von Mindestanforderungen, sowie die Auseinandersetzung mit sich ergebenden Voraussetzungen für indikatorbasierte Messung des Erreichens von Mindestanforderungen.

Die ausführliche Auseinandersetzung des IQTIG mit den verschiedenen theoretischen Ausgestaltungsmöglichkeiten der Konsequenzen wurde nicht beauftragt und erscheint zur Bearbeitung der Beauftragung nicht notwendig. Die Beratung und Festlegung von sich ggf. ergebenden Konsequenzen obliegt dem G-BA unter Berücksichtigung der normativen und gesetzlichen Vorgaben.

Der Begriff des Steuerungsinstruments in Verbindung mit der Festlegung von Mindestanforderungen wird an dieser Stelle nicht ausreichend erläutert. Die Schlussfolgerung des IQTIG, dass die *„Festlegung von Mindestanforderungen mit dem Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“ (...) daher als ein Steuerungsinstrument zu verstehen [ist], das sowohl durch Anreiz als auch durch eine Auswahlentscheidung wirken kann“* (Vorbericht, S. 7 und 8) ist nicht nachvollziehbar. Es fehlt die Klarstellung des Ziels der Steuerung. Bei dem in diesem Bericht vorgestellten Konzept der Festlegung von Mindestanforderungen durch Qualitätsindikatoren muss davon ausgegangen werden, dass das Ziel einer Steuerung nur die Qualitätssicherung selbst und damit letztendlich die Qualitätsverbesserung der Versorgung sein kann. Qualitätssicherungsinstrumente können zwar prinzipiell zur Steuerung der Qualität geeignet sein aber nicht zur Steuerung für andere Zwecke. Die dichotome Unterscheidung zwischen Qualitätsförderung und –steuerung und der Bezug zur *„sog. accountability-Strategie“* (Vorbericht, S. 8) sind nicht verständlich und müssen daher klargestellt werden.

Die Einschätzung, dass ein Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Unterschreitung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse auch prospektiv erfolgen könne, ist methodisch fraglich und bedarf einer logischen Definition, welche Kriterien und Attribute an Mindestanforderungen zu stellen sind. Darüber hinaus wäre eine prospektive Festlegung eines Vergütungswegfalls mit einem unmittelbaren Eingriff in die Krankenhausplanung verbunden und würde die Anwendung weiterer elementarer Planungsfaktoren neben der Qualität, wie Bedarfsgerechtigkeit, Leistungsfähigkeit, Wirtschaftlichkeit und Trägervielfalt faktisch aufheben. Aber auch die Anreizhypothese der Leistungserbringer, einen retrospektiven Vergütungswegfall vermeiden zu wollen, kann nicht uneingeschränkt zugestimmt werden. Die wissenschaftliche Auseinandersetzung mit dem Thema Qualitätszu- und -abschläge haben gezeigt, dass diese Anreize nur von sehr geringer Bedeutung im Vergleich zu den negativen unerwünschten Folgen sind.

Weitere Anmerkung zum Kapitel 2

- Die Hinweise des IQTIG zum Qualitätsbericht sind zu oberflächlich und dadurch missverständlich bzw. nicht korrekt. Sachgerechte Qualitätsberichtserstattung zielt nicht auf die Beeinflussung von Patienten oder Steuerung ebendieser ab, sondern beinhaltet als Ziel zum einen die Herstellung von Transparenz und zum anderen die Verbesserung der Qualität der medizinischen Versorgung. Evidenz zeigt, dass gerade die Lenkung und Steuerung von Patienten oft nicht funktioniert und vielmehr die Leistungserbringer zur Qualitätsverbesserung durch das Benchmarking angeregt werden. Der Begriff des Steuerungsinstrumentes ist also auch in diesem Punkt abzulehnen.

Zum Kapitel 3: Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen

Der einleitenden Feststellung des IQTIG, dass Kennzahlen zur Abbildung von Mindestanforderungen aufgrund ihres fehlenden Referenzbereiches nicht geeignet sind, wird zugestimmt. Dies sollte als Limitation der Beauftragung beschrieben werden.

Zum Kapitel 3.1 Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren

Der Aussage des IQTIG, dass Qualitätsverbesserungen bei Verwendung von Qualitätsindikatoren, „die die Eignungskriterien nicht ausreichend erfüllen“ ausbleiben und die „Ressourcen zur Steigerung der Qualität“ (Vorbericht, S. 10) fehlgeleitet werden, ist zuzustimmen. Methodisch fundierten Eignungskriterien bei der Verwendung von Qualitätsindikatoren zur Festlegung von Mindestanforderungen muss – wie das IQTIG richtig beschreibt - eine besondere Bedeutung zugesprochen werden, allerdings fehlt hierbei die Auseinandersetzung mit der Frage, zu welchem Grad die einzelnen Eignungskriterien erfüllt sein müssen, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an die Prozesse und Ergebnisse geeignet zu sein. Darüber hinaus muss geprüft werden, ob aufgrund der grundsätzlich anderen Verwendung mit stärkeren Konsequenzen der Indikatoren, die zur Messung von Mindestanforderungen an Ergebnisse und Prozesse verwendet werden sollen – ähnlich wie im plan. QI-Verfahren – grundsätzlich höhere Anforderungen an deren Eignung bestehen und daher weitere Eignungskriterien zur Prüfung herangezogen werden müssen (bspw. die Sicherstellung einer angemessenen Evidenzbasierung des Qualitätsziels und des Referenzbereichs). Daher sollten die Vorarbeiten und Erfahrungen aus anderen QS-Verfahren, wie etwa bei den plan. QI, berücksichtigt werden. Die Prüfung auf sich ergebende negative Konsequenzen (bspw. Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) muss bereits auf Grundlage der einzelnen Indikatoren erfolgen.

Fazit zur Eignung von Qualitätsindikatoren

Die Feststellung des IQTIG, dass „eine Aussage, dass bestimmte Eignungskriterien für bestimmte Verwendungszwecke von Qualitätsindikatoren in höherem oder niedrigerem Maß erfüllt sein müssen/dürfen, (...) aus rein methodischer Sicht nicht getroffen werden

kann“ (Vorbericht, S. 16) ist nicht nachvollziehbar. Die Eignung von Qualitätsindikatoren bezieht sich immer auf die definierte Verwendung. Es fehlt insofern aufgrund der stärkeren Konsequenzen des Qualitätssicherungsverfahrens eine eingangs vorzunehmende Darlegung fachwissenschaftlicher Voraussetzungen, anhand derer der Grad, zu dem die einzelnen Eignungskriterien erfüllt sein müssen, abgeleitet werden kann, um für die Bewertung einer Mindestanforderung an die Prozesse und Ergebnisse geeignet zu sein. Zudem fehlt die wissenschaftliche Auseinandersetzung mit der Frage, ob weitere Eignungskriterien aufgrund der speziellen Handlungskonsequenz in diesem Verfahren notwendig sind. Das IQTIG könnte sich bspw. an den Kriterien B bis E des IQTIG-Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 orientieren und die Vorarbeiten zu Eignungskriterien aus der Beauftragung zu Neukonzeptionierung von plan. QI (insbesondere Spezifität zur Vermeidung von falsch positiver Bewertungen und ungerechtfertigten Konsequenzen) berücksichtigen, um die Eignung von Qualitätsindikatoren für Mindestanforderungen besser beurteilen zu können.

Das Fazit des IQTIG, dass sich Qualitätsindikatoren zur Abbildung von Mindestanforderungen eignen, wenn sie die dargelegte Auswahl von Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren der DeQS erfüllen, ist daher aufgrund der fehlenden Aussage zum notwendigen Erfüllungsgrad und der eventuell nötigen besonderen Eignungskriterien nicht nachvollziehbar.

Der Verzicht auf die in der Fußnote auf Seite 15 benannten Eignungskriterien der Methodischen Grundlagen (vor allem das Kriterium „*Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen*“) in dieser Darstellung ist nicht nachvollziehbar und nicht ausreichend begründet. Die Auseinandersetzung mit den unerwünschten Wirkungen bei der Abbildung von Mindestanforderungen durch Qualitätsindikatoren muss bereits auf Entwicklung- bzw. Prüfebene der Indikatoren ausreichend berücksichtigt werden.

Insgesamt geht dieses Kapitel inhaltlich in wenigen Punkten über eine reine Zusammenfassung der allgemeinen Eignungskriterien der Qualitätsindikatoren in den Methodischen Grundlagen hinaus und hilft daher nicht bei der Entscheidung, ob und wann ein Qualitätsindikator zur Feststellung eines Unterschreitens einer Mindestanforderung geeignet ist.

Zum Kapitel 3.2 Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren

Die grundsätzliche Herangehensweise des IQTIG, zu prüfen, „*ob Gründe für eine Empfehlung vorliegen, Prozess- oder Ergebnisindikatoren bevorzugt – oder auch gar nicht – für das Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen“ einzusetzen*“ (Vorbericht, S. 18) erscheint plausibel, die Prüfung selbst anhand der Erfüllung der Eignungskriterien durchzuführen allerdings zu oberflächlich. Es fehlen konkrete Ergebnisse, wann ein Indikator ein Eignungskriterium ausreichend erfüllt, um durch ihn ein Unterschreiten einer Mindestanforderung festzustellen und somit der für jedes Kriterium notwendige Erfüllungsgrad. Es stellt sich bspw. die Frage, ob eine ausreichend vollständige Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren dem Grunde nach überhaupt existieren kann. Eine tatsächlich vollständige Risikoadjustierung ist ein nicht erreichbares Ideal. Ein rechnerisch auffälliges Ergebnis eines Qualitätsindikators kann daher niemals abschließend mit einem Defizit der Versorgungsqualität gleichzusetzen sein. Um eine vollständige Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer zu

gewährleisten, ist es notwendig, **immer** eine abschließende qualitative **Bewertung durch Fachkollegen auf (fachlicher) Augenhöhe (Peer-Review-artiges Verfahren)** durchzuführen, um Besonderheiten durch individuelle Patienten, der Behandlungssituation oder des Krankenhauses zu berücksichtigen (im Folgenden wird dieses Verfahren durch die DKG „abschließende qualitative Bewertung“ genannt) Nur mit einer solchen **abschließenden qualitativen Bewertung** kann ausgeschlossen werden, dass hinter einem auffälligen Indikatorergebnis eine unzureichende Risikoadjustierung steckt.

Zum Kapitel 4: Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen

Die Überlegung des IQTIG zu den Bezugs- und Aggregationsebenen sind methodisch ungenügend. Die Inhalte dieses Kapitels können letztendlich nur unzureichend bewertet werden, da nach wie vor unklar ist, wie eine Mindestanforderung zu definieren ist und welche Kriterien und Voraussetzungen an sie zu richten sind. Dass Mindestanforderungen grundsätzlich am Standort einzuhalten sind, ist zunächst nachvollziehbar, allerdings muss bei der Frage nach der Leistung am Standort der Begriff des Standortes bei der Wahl als Bezugsebene näher definiert werden. Die derzeit bestehenden Indikatoren der DeQS eignen sich aus methodischen Gesichtspunkten nicht für die Bewertung der Gesamtqualität der Leistungserbringung eines Standorts. Sie bilden die Qualität von Leistungen nur lückenhaft ab. Eine abschließende qualitative Bewertung ist elementarer Bestandteil einer sachgerechten Qualitätsbewertung und kann nicht als optional deklariert werden.

Zum Kapitel 4.1 Bezugsebenen

Dieses Kapitel baut allein auf der sich ggf. ergebenden Konsequenz des Vergütungswegfalls bei einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen auf und kann daher nur unzureichend bewertet werden. Das IQTIG fokussiert auf die Frage, welche „*Organisationseinheit für die Erbringung dieser Leistungen verantwortlich gemacht werden kann*“ (Vorbericht, S. 19) und nicht auf die Frage wie Leistung an sich und Leistung am Standort definiert werden kann. Wird mit Standort die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt, ist es fraglich, wie anhand der Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren eines Qualitätsaspektes und den zu Grunde liegenden Methoden auf die Qualität einer gesamten Fachabteilung oder eines Krankenhauses geschlossen werden kann. Ein Vergütungswegfall kann sich somit nicht auf die gesamte Fachabteilung oder ein gesamtes Krankenhaus beziehen, sondern nur auf die erbrachte Leistung am Standort. Es muss konkret geklärt werden, wie Leistung am Standort definiert werden kann und soll.

Als eine Voraussetzung zur Bewertung der Leistungserbringung eines Krankenhausstandortes führt das IQTIG an, dass die „Bezugseinheit genügend Leistungen erbracht“ (Vorbericht, S. 19) haben muss. Wobei einerseits der Ausschluss kleiner Fallzahlen aufgrund der ggf. zufällig auftretenden Auffälligkeiten und der damit verbundenen statistischen Unsicherheiten nachvollziehbar ist, ist diese Festlegung nicht

ausreichend, um auf die Qualität der Leistungserbringung eines gesamten Krankenhausstandortes zu schließen. Es fehlen bspw. Vorschläge, wie mit Fällen umzugehen ist, in denen eine Leistung in verschiedenen Fachabteilungen eines Krankenhausstandortes erbracht wird und sich ein Qualitätsdefizit nur für eine Fachabteilung identifizieren lässt.

Die letztendliche Schlussfolgerung des IQTIG, dass „Standort“ aus „*methodischer Sicht eine geeignete Bezugsebene für die Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse*“ (Vorbericht, S.20) sein kann, ist also fraglich und muss erläutert werden. Der Annahme, dass allein auf Grundlage der Aggregation rechnerischer Indikatorergebnisse Aussagen über die Versorgungsqualität von Krankenhausstandorten möglich sind ist ausdrücklich zu widersprechen, da die bestehenden Qualitätsindikatoren Leistungen oder Leistungsbündel nur lückenhaft abbilden können und daher keine Aussage über die Qualität einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses ermöglichen. Zu derselben Einschätzung gelangt das IQTIG selbst auch im Abschlussbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ vom 30. September 2019². „*Mit den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL (...) 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*“ (Weiterentwicklungsbericht zu plan. QI vom 30. September 2019, S. 91).

Weitere Anmerkungen zum Kapitel 4.1:

- Das Beispiel des IQTIG für die Definition einer Leistung anhand der QSFFx-RL, für die eine Mindestanforderung definiert werden soll, ist nicht korrekt. Die OPS-Kodes in Anlage 1 der RL bilden nur in Kombination mit einem ICD-Kode in Anlage 1 der RL eine für die Einhaltung der Richtlinie relevante Leistung ab.
- Der sektorenübergreifende Ansatz ist grundsätzlich zu begrüßen, jedoch aufgrund des klaren Bezugs der Beauftragung zur QSFFx-RL nicht ohne weiteres möglich.

Zum Kapitel 4.2 Aggregationsebenen

Der Feststellung des IQTIG, dass es bei der Behandlung von Patienten keine Garantie für ausbleibende Komplikationen gibt, ist vollumfänglich zuzustimmen. Die daraufhin gezogene Schlussfolgerung, dass auf die Kompetenz des Leistungserbringers nur auf Basis mehrerer Fälle (durch Aggregation) sicher geschlossen werden kann, ist fraglich. Zum einen fehlen Erläuterungen und Festlegungen, was mit der Aggregation von Fällen gemeint ist. Die Ausführungen zur Verwendung eines Indikators, der die Ergebnisse mehrerer Patientenfälle einer Leistung abbildet, vs. eines sog. Sentinel-Event-Indikators (never event), der bereits anhand eines Patientenfalls abgebildet wird bleiben zu unkonkret. Zum anderen können Unsicherheiten der Qualitätsbewertung nicht allein durch statistische Festlegungen aufgehoben werden. Zwar kann der Einschätzung des IQTIG zugestimmt werden, dass sich die Sicherheit einer Qualitätsmessung bei steigender Fallzahl erhöht. Allerdings kann nicht ohne abschließende qualitative Bewertung anhand rein rechnerischer Ergebnisse auf die Nichterfüllung von

² https://iqtig.org/dateien/berichte/2019/2019-09-30_IQTIG_PlanQI-Weiterentwicklung_Abschlussbericht_barrierefrei.pdf

Mindestanforderungen geschlossen werden. Dies schließt selbst sogenannte „never events“ ein, die über Sentinel-Event-Indikatoren abgebildet werden könnten. Selbst in diesen Fällen kann nicht per se davon ausgegangen werden, dass das Ergebnis abschließend durch den Leistungserbringer beeinflussbar war, sondern auch hier muss geprüft werden, ob Konstellationen vorlagen, die nicht durch den Leistungserbringer beeinflussbar waren (beispielsweise Tod eines gesunden Patienten mit sehr niedrigem Sterberisiko bei einem elektiven Eingriff aufgrund eines vorher nicht bekannten aortalen Aneurysmas, o.ä.).

Weitere Anmerkungen zum Kapitel 4.2:

- Die beispielhafte Annahme, dass ein „Fall“ im Rahmen der QSFFx-RL eine Operation mit *„einem von mehreren festgelegten OPS-Codes“* (Vorbericht, S. 21) sein kann, ist nicht korrekt, da die OPS-Kodes in Anlage 1 der RL nur in Kombination mit einem ICD-Kode in Anlage 1 der RL eine für die Einhaltung der Richtlinie relevante Leistung abbilden.
- Der Bericht des IQTIG zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern ist im G-BA noch nicht abschließend beraten.

Zum Kapitel 4.3 Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset

Dem IQTIG ist zuzustimmen, dass eine Indexbildung von Indikatoren und die damit verbundene Gewichtung von Indikatoren aus methodischen Gesichtspunkten problematisch ist. Die Ausführungen lassen darüber hinaus erkennen, dass auch die ethischen Schwierigkeiten einer Indexbildung aufgrund der notwendigen Gewichtung der einzelnen (Ergebnis-)Indikatoren durch das IQTIG ausreichend erkannt wurden.

Die hier dargestellten negativen Wirkungen durch bestimmte Qualitätssicherungsmaßnahmen sind oberflächlich und unvollständig dargestellt und sollten um die Phänomene „Gaming“ und „Tunnel vision“ ergänzt und ausführlich diskutiert werden. Eine gute Übersicht ist im Gutachten der BQS zu Pay-for-Performance (Veit et al. (2012): *„Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung – Ein Gutachten im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit“*) zu finden. Ein Qualitätsmodell *„und eine darauf basierende Analyse von bestehenden und potenziellen Qualitätsdefiziten mit Bezug auf die jeweilige Versorgungsleistung“* (Vorbericht, S. 23) ist sehr zu begrüßen.

Zum Kapitel 5: Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren

Dem IQTIG ist vollumfänglich zuzustimmen, dass es selbst bei sorgfältiger Entwicklung eines Indikators dazu kommen kann, dass *„das Indikatorergebnis bei manchen Leistungserbringern die Versorgungsqualität nicht angemessen abbildet“* (Vorbericht, S. 24). Daher ist die Feststellung des IQTIG, dass *„Qualitätsindikatoren, die die Eignungskriterien hinreichend erfüllen, (...) in einem einstufigen Verfahren als eigenständige, quantitative Maße für Qualität fungieren [können], ohne dass eine zweite, nachgelagerte Stufe der Qualitätsmessung – z. B. ein qualitatives Verfahren wie*

Peer-Review, Visitation oder Audit – eingesetzt wird.“ (Vorbericht, S. 24) unverständlich. Diese theoretische Schlussfolgerung des IQTIG impliziert, dass es Qualitätsindikatoren mit vollumfassender Risikoadjustierung gibt, die frei von jeglichen weiteren unvorhersehbaren Konstellationen und fallbezogenen Einflussfaktoren sind. In der Realität existieren derartig perfekte Qualitätsindikatoren nicht. Ein rechnerisch auffälliges Ergebnis eines Qualitätsindikators kann daher niemals abschließend mit einem Defizit der Versorgungsqualität gleichzusetzen sein. Nur mit einer **abschließenden qualitativen Bewertung** kann ausgeschlossen werden, dass hinter einem auffälligen Indikatorergebnis eine unzureichende Risikoadjustierung steckt. **Es ist daher immer eine abschließende Bewertung durch Fachkollegen auf (fachlicher) Augenhöhe (Peer-Review-artiges Verfahren) erforderlich, um Besonderheiten durch individuelle Patienten, der Behandlungssituation oder des Krankenhauses berücksichtigen zu können.**

Die Frage einer Aufwand-Nutzen-Abwägung bezüglich einer abschließend qualitativen Bewertung stellt sich aus methodischer Sicht bei dem Einsatz von Qualitätsindikatoren in diesem besonderen Verfahren mit entsprechend starken Handlungskonsequenzen nicht.

Weitere Anmerkungen zum Kapitel 5:

- Die grundlegende Kritik des IQTIG und die angeführten Limitationen des Strukturierten Dialogs sind grundsätzlich nachvollziehbar. Da sich der Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialoges derzeit noch in Beratung befindet, sollte dieser Bericht allerdings nicht als Grundlage für Überlegungen in diesem Vorbericht herangezogen werden.
- Das Wort „tatsächlich“ im letzten Satz auf Seite 25 des Vorberichts muss durch das Wort „eventuell“ ersetzt werden, da bei einer tatsächlichen Nichterfüllung von Mindestanforderungen die Spezifität im Fokus stehen würde.

Zum Kapitel 6: Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments

Die Ausführungen des IQTIG zum Thema Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen gehen weit über die Beauftragung des G-BA hinaus und beinhalten fragliche Darstellungen zum prospektiven Vergütungswegfall. Das Kapitel sollte entfallen.

Zum Kapitel 7: Bewertung des Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen

Die Prüfung der Umsetzbarkeit des durch das IQTIG allgemein entwickelte Konzept zur Festlegung von Mindestanforderungen anhand von Prozess- und Ergebnisindikatoren ist methodisch zwar nachvollziehbar, erfüllt aber die Beauftragung durch das fehlende konkrete Anwendungsbeispiel bzgl. der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur

nicht. Dadurch werden die in der Beauftragung geforderten Kriterien Realisierbarkeit, Umsetzung und Praktikabilität nur unzureichend dargestellt. Zudem ist die vorgenommene Kosten-Nutzen-Analyse des Konzepts zu allgemein und berücksichtigt viele relevante negative Auswirkungen nicht.

Zum Kapitel 7.1 Zusammenfassung der Ausgestaltungsmöglichkeiten

- Es fehlt weiterhin eine Erläuterung des Begriffes Steuerungsinstrument und die Frage, zu welchem Maß die Qualitätsindikatoren der DeQs die Eignungskriterien zur Festlegung von Mindestanforderungen erfüllen müssen und welche besonderen Kriterien darüber hinaus zur Prüfung der Eignung herangezogen werden müssen
- Für die Ausgestaltungsmöglichkeit hinsichtlich der Wahl der Bezugs- und Aggregationsebene muss eine logische Definition des Begriffes Mindestanforderung getroffen werden und die Definition der Leistung am Standort muss spezifiziert werden.
- Die vorgeschlagene Option, auf eine abschließende qualitative Bewertung zu verzichten, muss gestrichen werden.
- Die Frage nach einem Duldungszeitraum braucht im Zuge des vorgelegten Berichts bzw. Konzepts vom IQTIG nicht bearbeitet werden. Diese Ausführungen sollten gestrichen werden.

Zum Kapitel 7.2 Umsetzbarkeit

Die DKG begrüßt die Einschätzung des IQTIG, dass zur Entscheidung, welche Qualitätsanforderungen „als Mindestanforderungen an die Versorgung“ festgelegt werden sollen, zunächst eine „Analyse der Versorgungssituation und der Ursache(n) des Qualitätsdefizits“ (Vorbericht, S. 29), nötig ist. Diese Tatsache zeigt die notwendige und im Rahmen dieses Vorberichtes nicht dargelegte Auseinandersetzung mit der Frage, welche Kriterien zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse prinzipiell geprüft werden müssen. Die in der Beauftragung geforderte konkrete Darstellung der Umsetzbarkeit bleibt zu oberflächlich. Das Fazit, dass sich „aus Sicht des IQTIG keine grundsätzlichen Hürden, die einer Umsetzbarkeit des Steuerungsinstrumentes „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ entgegenstehen“ (Vorbericht, S. 30) ergeben würden, ist nicht nachvollziehbar. Mit dieser Aussage werden wesentliche methodische Einschränkungen und Schwierigkeiten bspw. bei der Definition der Mindestanforderungen, der sich ergebenden Anforderungen an die Angemessenheit des Referenzbereichs, an die Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer und eine angemessene Risikoadjustierung ignoriert. Ebenso bleibt die vorgenommene Kosten-Nutzen-Analyse zu allgemein und zusammenfassend.

Zum Kapitel 7.3 Kosten und Nutzen des Steuerungsinstrumentes „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“

Die durch das IQTIG vorgenommene ökonomische Unterteilung des Begriffs „Aufwand“ in „direkte“ und „indirekte“ Kosten ist nachvollziehbar und eine generelle Kosten-Nutzen-Analyse des Konzepts begrüßenswert. Allerdings lässt die Analyse des allgemeinen Konzepts zur Festlegung von Mindestanforderungen wesentliche Kosten unbeachtet und verbleibt dadurch an vielen Stellen zu oberflächlich. Die Realisierbarkeit, Praktikabilität und Limitationen anhand eines konkreten Umsetzungsbeispiels werden darüber hinaus nicht dargestellt.

Zum Kapitel 7.3.1 Perspektiven auf Kosten und Nutzen

Die Aussage des IQTIG, dass der „größte Nutzen bei den Patientinnen und Patienten an[fällt], da sie unmittelbar von einer Steigerung der Versorgungsqualität profitieren“ (Vorbericht, S. 30) ist zu einseitig betrachtet. Es müssen die indirekten Kosten des Patienten ausführlich erläutert und dem Nutzen gegenübergestellt werden. Als indirekte Kosten des Patienten bei einem solchen Qualitätssicherungsinstrument sind zum Beispiel längere Warte- und Wegezeiten aufgrund einer Einschränkung in der flächendeckenden Versorgung (vgl. Anmerkungen zu Kapitel 7.3.3). Gleiches gilt für die Aussage des IQTIG, dass „der Großteil der Kosten bei den Leistungserbringern“ (Vorbericht, S. 30) anfällt. Auch hier muss eine detaillierte Gegenüberstellung des Nutzen und der Kosten getroffen werden, bevor solche pauschalen Einschätzungen getroffen werden können. Beispielsweise haben auch Krankenhäuser ein Interesse an sachgerechter Qualitätssicherung, weil sie großen Nutzen davon haben (Ruf, professionelles Selbstverständnis, etc.). Auch die intrinsische Motivation der Leistungserbringer und der damit in Verbindung stehende Nutzen, wenn Patienten erfolgreich behandelt werden, muss berücksichtigt werden.

Zum Kapitel 7.3.2 Nutzen aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten

Die Einschätzung des IQTIG, dass „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse auf der Meso-Ebene der Versorgung – auf der Ebene der Organisationen im Gesundheitswesen – durchgesetzt würden“ (Vorbericht, S. 31) baut auf der unzureichenden Definition des Begriffs Mindestanforderung aus Kapitel 2 auf, ist nicht nachvollziehbar und sollte klargestellt werden.

Zum Kapitel 7.3.3 Kosten aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten

Die DKG begrüßt die Auseinandersetzung des IQTIG mit den zu erwartenden Kosten bei der Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse. Allerdings ist die Darstellung des IQTIG an dieser Stelle unzureichend und muss durch die zu erwartenden weitreichenden gesellschaftlichen Konsequenzen ergänzt werden. Hier müssen beispielsweise längere Wartezeiten aufgrund einer Einschränkung in der flächendeckenden Versorgung berücksichtigt werden. Längere Wartezeiten und Wegezeiten führen zu damit verbundenen „Kosten“ der Patienten. Die Festlegung von Mindestanforderungen mit Zunahme der Zentralisierung und die dadurch entstehende Einschränkung des Zugangs zur Versorgung kann zur Verschlechterung der Versorgung und ggf. zur Verschlechterung der Gesundheit führen. Sozioökonomische oder wohnortbegründete Unterschiede im Zugang zur Gesundheitsversorgung können vergrößert werden. Diese Aspekte gehören zwingend zu einer Betrachtung der Kosten. Auch die indirekten Kosten durch den Mehraufwand der Dokumentation seitens der Leistungserbringer muss berücksichtigt werden.

Die Darstellung der unbeabsichtigten negativen Auswirkungen eines „drohenden Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung der Anforderungen“ (Vorbericht, S. 32) ist insgesamt unzureichend dargestellt. Es fehlen die Phänomene „Gaming“, und „tunnel vision“ (Tunnelblick). Außerdem wurden die Abschlussberichte des IQTIG zur qualitätsabhängigen Vergütung mit Zu- und Abschlägen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 5 i. V. m. Abs. 9 SGB³ vernachlässigt. Neben der drohenden Risikoselektion, müssen auch die Phänomene Überversorgung, Indikationsausweitung, Absicherungsversorgung und

³ Vgl. https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4013/2019-10-17_Freigabe_IQTIG-Bericht_Qualitätsabhaengige-Verguetung.pdf

die Vermeidung des hohen Risikos ausführlich anhand von Beispielen diskutiert werden.

Zum Kapitel 7.3.4 Kosten aus Leistungserbringerperspektive

- Die Auseinandersetzung des IQTIG mit den Kosten aus Leistungserbringerperspektive ist schlüssig und nachvollziehbar.
- Eine abschließende qualitative Bewertung muss in jedem Fall bei auffälligen Indikatorergebnissen durchgeführt werden.

Zum Kapitel 8: Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“

Die vom IQTIG getroffene Feststellung, dass zur Festlegung von Mindestanforderungen spezielle Kriterien einzusetzen sind, ist nachvollziehbar. Die durch das IQTIG dargelegte Notwendigkeit einer Analyse zu Qualitätsdefiziten vor der Festlegung von neuen Qualitätsanforderungen in einem Versorgungsbereich ist prinzipiell sinnvoll. Allerdings ist die nicht näher begründete Kategorie „*mangelndes Wissen und Können bei den Leistungserbringern*“ (Vorbericht, S. 34) ohne weitere Erläuterung nicht nachvollziehbar. Das nachfolgend durch das IQTIG selbst gewählte Beispiel zur Erläuterung offenbart diese Schwächen. Die Diagnostik einer seltenen Erkrankung (einer sog. „orphan disease“) ist aufgrund der oftmals ähnlich anmutenden Symptomatik zu anderen - häufiger auftretenden Krankheiten - schwierig und erfordert ausreichend Zeit (zur Diagnostik und Recherche), eine gute Vernetzung zum ambulanten Versorgungsbereich und letztendlich eine langjährige Erfahrung des Arztes oder den Austausch mit erfahrenen Ärzten. Für solche Krankheiten gibt es aus diesem Grund meist keine Leitlinien, da oftmals – wenn überhaupt – nur wenig Studien und Expertenmeinungen vorliegen. Dies als Beispiel für mangelndes Wissen und Können bei den Leistungserbringern heranzuziehen zeigt, dass die Frage, ob es überhaupt möglich ist, bei einer bestimmten erreichten Ergebnisqualität, eine nachträgliche Kausalität zu mangelndem Wissen/Können ziehen zu können, nicht so einfach zu beantworten ist. Dies müsste anhand einzelner Fälle durch ein Fachexpertengremium auf Augenhöhe geschehen. Ansonsten können nachträglich allenfalls bestimmte strukturelle oder prozessuale Qualitätsdefizite bei der Versorgung eines Patienten ermittelt werden.

Der Satz des IQTIG „*Das Steuerungsinstrument Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse kommt also insbesondere dann infrage, wenn Fehlanreize die Einhaltung von begründeten Anforderungen an die Versorgung beeinträchtigen*“ (Vorbericht, S. 34) ist zu oberflächlich und im Kern nicht nachzuvollziehen. Dass Fehlanreize die Einhaltung begründeter Anforderungen beeinträchtigen, ist nicht Bedingung zur Festlegung ebendieser, sondern sollte in der konkreten Umsetzung als indirekte Kosten des Patienten berücksichtigt werden.

Auch die Überlegungen des IQTIG, dass durch die Festlegung von Mindestanforderungen einem seit längerem persistierendem Qualitätsdefizit in der Versorgung entgegengetreten werden kann, erscheinen nicht ohne weiteres nachvollziehbar.

Zum Kapitel 9: Zusammenfassung des Konzepts und der Empfehlungen

Die abschließende Zusammenfassung des allgemeinen Konzepts zur Festlegung von Mindestanforderungen mit Hilfe von Qualitätsindikatoren ist auf Grundlage der in den einzelnen Kapiteln vorgenommenen Hinweise auf die methodischen Defizite und falschen Annahmen grundlegend zu überarbeiten. Der fehlende Bezug zur Versorgung der Femurfraktur und der Verweis auf eine Mehrstufigkeit der Beauftragung erfüllen nicht die Beauftragung.



**Die Beauftragte der Bundesregierung
für die Belange der Patientinnen und Patienten**

Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
11055 Berlin

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

Bettina Godschalk
Leiterin der Geschäftsstelle

Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel +49 (0)30 18 441-4491

Fax +49 (0)30 18 441-4499

patientenrechte@bmg.bund.de

www.patientenrechte.de

Berlin, 19. Februar 2021

AZ: ASP – 08312-10

Beteiligung im Stellungnahmeverfahren zur Erstellung eines Konzepts für die Messung und Bewertung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung durch das IQTIG (§ 137a Absatz 7 SGB V)

Sehr geehrte Frau Dr. Klakow-Franck,

vielen Dank für die Unterlagen, die Sie uns mit dem Schreiben vom 18. Januar 2021 haben zukommen lassen. Gern nimmt die Geschäftsstelle der Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Absatz 7 SGB V Stellung zu dem Konzept für die Messung und Bewertung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung.

Der Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 14. Mai 2020 an das IQTIG ist die Entwicklung von Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität für die Richtlinie zur hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) gemäß § 9 dieser Richtlinie. Das IQTIG legt hierzu ein umfangreiches Konzept vor.

Das Konzept zur Erfüllung des Auftrags weicht allerdings vom Auftragsgegenstand selbst ab. Es enthält eher grundsätzliche Überlegungen zur Entwicklung von Kennzahlen zu Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität. Der konkrete Bezug zur Richtlinie und zur abzufragenden Leistung (Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur) ist nicht hergestellt worden.

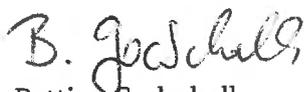
Der im Konzept dargelegte Vorschlag, Mindestanforderungen durch Qualitätsindikatoren zu ersetzen, wird unter anderem dadurch begründet, dass das IQITIG bereits über eine Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren verfügt. Diesbezüglich ist kritisch anzusehen, dass Mindestanforderungen nicht ohne Weiteres durch Qualitätsindikatoren in Form von Prozess- und Ergebnisindikatoren ersetzt werden können, da das Ziel nicht die Qualitätsmessung, sondern die Erfüllung von Mindestanforderungen ist. Darüber hinaus wäre zu hinterfragen, ob das „Ausmaß der Erfüllung der Eignungskriterien (...) also eine Entscheidungsgrundlage dafür, welche Anforderungen begründet gestellt werden können“ bietet (vgl. S. 16).

Die Brauchbarkeit des vorgelegten Konzepts wird sich erst in der konkreten Umsetzung und Anwendung auf den Auftragsgegenstand zeigen. Dabei ist darauf zu achten, dass Mindestanforderungen, die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben oder einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel haben, auch Mindestanforderungen an Prozesse einschließen. Im Fall der hüftgelenksnahen Femurfraktur können sich diese zum Beispiel auf eine schmerztherapeutische Begleitung des Behandlungsprozesses oder die Wundkontrolle beziehen.

In Zusammenschau sind die differenzierten Überlegungen, die das Konzept zur Erfüllung des G-BA-Auftrages vom 14. Mai 2020 beinhaltet, beeindruckend. Abschließend stellt sich jedoch die Frage, ob diese doch sehr verallgemeinernde und theoretische Ausarbeitung im Sinne eines auftrags- und sektorenübergreifenden Konzepts einen notwendigen Schritt zur Auftrags Erfüllung darstellt.

Ich hoffe, dass die Stellungnahme hilfreich für die Umsetzung der G-BA-Beauftragung vom 20. Mai 2020 ist, und stehe für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



Bettina Godschalk

Ministerialrätin

IQTIG
z. Hd. Frau Dr. Golde

Per E-Mail an:
methodik.mindestanforderungen@iqtig.org

Cc: AWMF s-iqtig@awmf.org

Köln, 18.02.2021

Stellungnahme der GQMG zum Vorbericht „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse der Versorgung: Konzept für die Messung und Bewertung“

Mit Beschluss vom 14. Mai 2020 hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das IQTIG beauftragt, gemäß § 9 Abs. 2 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL). Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu entwickeln (G-BA 2020).

Im Rahmen dieses Auftrags soll das IQTIG Voraussetzungen prüfen und unterschiedliche Szenarien zur Umsetzung entwickeln bezüglich der Entwicklung von Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität. Abschließend sollte ein Anwendungsbeispiel entwickelt werden. Dieser Auftrag steht in engem Zusammenhang mit der QSFFx-RL.

Im Rahmen dieses Auftrags hat das IQTIG „zunächst ein grundlegendes Konzept für die Messung und Bewertung, ob die Gesundheitsversorgung Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse erfüllt, entwickelt. Verschiedene Ausgestaltungsmöglichkeiten für das Konzept wurden geprüft, dargestellt und anhand der Kriterien ‚Umsetzbarkeit‘ sowie ‚Kosten und Nutzen‘ bewertet.“ Zu den weiteren Aspekten des Auftrags hält das IQTIG fest: „eine solche Prüfung und Entwicklung von Indikatoren zur Festlegung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen – zusätzlich zur Konzeptentwicklung – war im Rahmen der vorgegebenen Bearbeitungsdauer von 12 Monaten nicht umsetzbar“.

Aus Sicht der GQMG ergeben sich in der Bewertung des Vorberichts folgende Aspekte:

1. Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument:

Unter diesem Aspekt der Auftragsstellung konzentriert sich das IQTIG auf die Festlegung von Mindestanforderungen mit dem Handlungsanschluss „Wegfall des Vergütungsanspruchs“. Darüber

Postanschrift GQMG e. V., Industriestraße 154, D-50996 Köln
Vorsitzender Prof. Dr. med. Jens Maschmann, MBA, Jena
Stv. Vorsitzende Vera Lux, Köln
Geschäftsführung Dipl.-Inform. Med. Burkhard Fischer, Düsseldorf

Sitz des Vereins Düsseldorf VR 8551
Bankverbindung Deutsche Bank
IBAN DE75 375 700 240 8590606 00
BIC DEUT DE DB375

hinaus könnte diese Sanktionsmöglichkeit auch qualitätsfördernd wirken.

GQMG: Diese Feststellungen sind eindimensional und werden den komplexen Hintergründen der Definition und Einhaltung von Mindestanforderungen für die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nicht gerecht.

2. **Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen:**

Unter dieser Fragestellung betrachtet das IQTIG definierte Eignungskriterien (Bedeutung für die Patientinnen und Patienten, Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel, Potenzial zur Verbesserung, Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer, Objektivität der Messung, Reliabilität der Messung, Datenqualität, Validität der Messung, Praktikabilität der Messung, Angemessenheit des Referenzbereichs, Klassifikationsgüte, Angemessenheit der Risikoadjustierung, Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss).

GQMG: In der Darstellung und Bewertung dieser Eignungskriterien ergeben sich keine neuen Aspekte. Die Darstellung verbleibt im Allgemeinen und geht nicht auf die zentrale Frage der Zuschreibbarkeit und der spezifischen Versorgungssituation ein. Auch kommt die Evaluation der Gesundheitsfolgen für Patienten (Ergebnisqualität) im Vergleich zu einem geeigneten Benchmark zu kurz.

3. **Eignung von Prozess- vs. Ergebnisindikatoren:**

Unter dieser Fragestellung führt das IQTIG aus, dass „prinzipiell erscheinen jedoch sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren geeignet, um das Erreichen von Mindestanforderungen feststellen zu können“.

GQMG: Die QSFFx-RL stellt Mindestanforderungen an die Prozessqualität. Auf diese Vorgaben wird im Rahmen der Betrachtung der Eignung nicht eingegangen. An dieser Stelle sollte eine Eignung der genannten Anforderungen bzw. die Ableitung von Prozess-Indikatoren geprüft werden. Weiterhin wird nicht auf bisherigen Ergebnisse der Qualitätssicherung für diese Leistung eingegangen und die Eignung bisher genutzter Indikatoren geprüft.

4. **Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen:**

Unter dieser Fragestellung des Auftrags führt das IQTIG aus, dass hier das Spektrum vom einzelnen Fall bis zum Standort reichen kann. Auch die Heranziehung von einzelnen Indikatoren vs. Indikatorensets kann nicht allgemein beantwortet werden, sondern bedarf der jeweiligen differenzierten Betrachtung des Leistungsgeschehens.

GQMG: Auch hier sind keine neuen Aspekte zu sehen und die Darstellungen verbleiben im Allgemeinen.

5. **Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmeverfahren:**

Hierzu führt das IQTIG, verkürzt dargestellt, aus, dass zusätzliche Prüfschritte in Abhängigkeit der Qualität der Indikatoren zusätzliche Informationen liefern können.

GQMG: Auch hier wäre eine Evaluation der Ergebnisse des strukturierten Dialogs zur Bemessung der Effekte von weitergehenden Prüfschritten hilfreich gewesen.

6. **Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments:**

Hier geht das IQTIG auf die Frage eines retrospektiven bzw. prospektiven Vorgehens hinsichtlich des Wegfall des Vergütungsanspruchs und die Frage eines Duldungszeitraums für Qualitätsdefizite ein, ohne jedoch zu einer Bewertung zu kommen.

GQMG: In dieser Frage gibt es im Rahmen des Regelwerks bereits Setzungen und der retrospektive Wegfall des Vergütungsanspruchs wird bei Nicht-Erfüllung von Mindestanforderungen praktiziert. Hier wäre ebenfalls eine Evaluation konkreter Sachverhalte und deren Auswirkungen auf

die Steuerung der Qualität des Leistungsgeschehens und des Zugangs zur Versorgung hilfreich. Ein retrospektiver Wegfall sollte über die Nichterfüllung durch weitere Kriterien bedingt sein, die sich aus der Historie (siehe Duldungszeitraum, Besonderheiten) ergeben und bedarf somit der individuellen Prüfung.

7. **Bewertung des Konzepts für die Festlegung von Mindestanforderungen:**

In der Vorstellung und Bewertung eines Konzepts wird ein Strauß von Möglichkeiten angeboten. Hinsichtlich der Umsetzbarkeit werden keine grundsätzlichen Hürden gesehen.

GQMG: Es fehlen Überlegungen zum konkreten Vorgehen zur Auswahl einer Strategie oder eines Vorgehens sowie Hinweise zur praktischen Umsetzung eines Wegfalls eines Teils oder der gesamten Vergütung. Die Ausführungen zur Kosten-Nutzen-Abwägung verbleiben im Vagen. Die Aussage, dass „Grundsätzlich fällt der größte Nutzen bei den Patientinnen und Patienten an, da sie unmittelbar von einer Steigerung der Versorgungsqualität profitieren“ ist nicht nachvollziehbar und zu pauschal vor dem Hintergrund der Frage der regionalen Versorgungssicherheit. Letztlich fehlt hier auch der Anschluss zur Krankenhausplanung.

8. **Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“:**

Fazit dieses Abschnitts ist aus Sicht des IQTIG, dass das Steuerungsinstrument „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ insbesondere dann zu prüfen ist, wenn nicht Wissensdefizite, sondern Fehlanreize für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen verantwortlich sind und/oder wenn bisherige Maßnahmen der Qualitätssicherung nicht die gewünschte Qualitätssteigerung erzielt haben.

GQMG: Dieser Ansatz greift aus Sicht der GQMG zu kurz. Mindestanforderungen dienen der Festschreibung einer Untergrenze der Qualität gemäß dem Stand von Wissenschaft und Technik, den der Patient im Rahmen seiner Behandlung als gegeben erwarten kann. Somit ist zwar ein Zusammenhang mit der Behebung von Qualitätsmängeln gegeben und sinnvoll; die Rolle als Gegensteuerung bei Fehlanreizen erscheint eher ungeeignet und ist in seiner Wirkung bisher auch nicht belegt.

Zusammenfassend ist aus Sicht der GQMG festzuhalten, dass hier keine neuen, und vor allem keine konkreten Aspekte hinsichtlich der Auftragsstellung im Vorbericht enthalten sind. Die Betrachtung der bisherigen Ergebnisse der Qualitätssicherung hätten wertvolle Hinweise für die zukünftige Gestaltung geben können. Dies sollte nachgeholt werden. Auch sollten die Kriterien für den Einsatz dieses Steuerungsinstruments überdacht und gemäß dem Auftrag ein Anwendungsbeispiel entwickelt werden.

Kontakt und weiterführende Informationen:

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth
Mitglied des Vorstands der GQMG e. V.
Stellungnahme-Beauftragter
Universitätsklinikum Düsseldorf
Tel.: +49 221 81-17813
E-Mail: ralf.wassmuth@med.uni-duesseldorf.de

Unter Mitwirkung von:

Dipl.-Inform. Med. Susanne Rode
Mitglied des Vorstands der GQMG e. V.
Sprecherin der AG Kennzahlen und externe
Qualitätsvergleiche
QiG Qualitätssicherung im Gesundheitswesen
Baden-Württemberg GmbH, Stuttgart

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbands
vom 18.02.2021**

**zu dem
Vorbericht zum Konzept für die Messung und Bewertung
von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse
der Versorgung**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung und allgemeine Punkte	3
II. Stellungnahme zu den Kapiteln	5
Zu Kapitel 1: „Auftragsverständnis und -bearbeitung“	5
Zu Kapitel 2: „Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument“	6
Zu Kapitel 3: “ Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen“	7
Zum Kapitel 4: „Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen“	10
Zum Kapitel 5: „Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmen	12
Zum Kapitel 6: „Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments“	13
Zum Kapitel 7: „Bewertung des Konzeptes für die Festlegung von Mindestanforderungen ...	14
Zum Kapitel 8: „Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“	15
Zum Kapitel 9: „Zusammenfassung des Konzeptes und der Empfehlungen“	15

I. Zusammenfassung und allgemeine Punkte

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) am 14. Mai 2020 mit der Übernahme von Aufgaben gemäß § 9 Abs. 2 der Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) beauftragt. Auftragsgegenstand ist die Entwicklung geeigneter Kennzahlen auf Grundlage des § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V, der den G-BA ermächtigt, in seinen Richtlinien zur Qualitätssicherung Mindestanforderungen festzulegen. Mit Hilfe dieser Kennzahlen soll zukünftig standortbezogen das Erreichen von Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität überprüft und dargestellt werden können.

Der Auftrag umfasst neben fachwissenschaftlicher Herleitung eines Kennzahlkonzeptes die Darstellung unterschiedlicher Bezugsebenen und konkreter Szenarien für die Umsetzbarkeit in Bezug auf die Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen. Das entwickelte Modell soll schließlich an einem konkreten Anwendungsbeispiel dargestellt werden. Zu den Inhalten der Beauftragung wurde Einvernehmen mit dem IQTIG hergestellt. Zur weiteren „Auftragsklärung“ hat das IQTIG am 17. August 2020 der AG QS FFx des G-BA ein Papier zur Verfügung gestellt, in dem es sein Auftragsverständnis dargelegt hat. In diesem Papier hebt das IQTIG hervor, dass es die Beauftragung primär als ergebnisoffene Prüfung in Bezug auf die Entwicklung von Kennzahlen für die Erfüllung von Mindestanforderungen betrachtet. Nach entsprechender Prüfung wird in einem ersten Schritt ein generisches Konzept für die Festlegungen von Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität entwickelt. Eine Konkretisierung mit Darstellung eines Anwendungsbeispiels sieht das IQTIG zunächst nicht vor, sondern prüft primär die Umsetzbarkeit der Beauftragung unter fachwissenschaftlicher Perspektive.

Der GKV-Spitzenverband bewertet im Folgenden den Vorbericht vor diesem Hintergrund dahingehend, ob das IQTIG den primären Prüfauftrag erfüllt, wie das Prüfergebnis ausfällt und in welcher Form die grundlegenden methodischen Anforderungen definiert werden. Auf dieser Grundlage erfolgt eine Einschätzung zu Realisierbarkeit und Praktikabilität des Konzeptes.

Das IQTIG hält die Entwicklung von Kennzahlen für Mindestanforderungen grundsätzlich für umsetzbar. Das Institut liefert in seinem Vorbericht als „ersten Schritt“ eine Definition für die geforderte Kennzahl, die nach Prüfung einem „hochentwickeltem“ Qualitätsindikator entspricht, der sämtliche fachwissenschaftlichen Anforderungen an Eignungskriterien (Gütekriterien) erfüllt. Der GKV-Spitzenverband kann sich dieser allgemeinen Festlegung anschließen. In Bezug auf die nur äußerst theoretisch und abstrakt beschriebenen Eignungskriterien müssen vom IQTIG weitere methodische Festlegungen getroffen werden.

Für den GKV-Spitzenverband bleiben aber erhebliche Zweifel an der Umsetzbarkeit des Konzeptes, da der Vorbericht für zentrale und relevante Fragen zu theoretisch-abstrakt bleibt und diese nicht tiefergehend erörtert. Problematisch wird nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes die Herangehensweise des Instituts bei den erforderlichen Festlegungen zum Begriff „Mindestanforderung“. Das IQTIG stellt berechtigterweise fest, dass es keine legale Definition gibt, aber nimmt selbst auch keine vor. Statt einer fachlichen Definition von qualitativen Mindestanforderungen an die Versorgung innerhalb eines übergreifenden, generisches methodisches Konzept sieht das Institut unter Bezugnahme auf die QFD-RL des G-BA (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungsrichtlinie) in dem Konstrukt „Mindestanforderung“ ausschließlich ein Steuerungsinstrument, das im Falle der Nichterfüllung den Wegfall der Vergütung bewirkt. Dabei findet der Aspekt der Patientensicherheit kaum Beachtung, die durch eine Absicherung einer Mindestqualität von Prozessen und Ergebnissen erreicht werden kann. Die Qualität der Leistungen hat immer dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen (§ 2 Abs. 2 SGB V) und muss damit auch die fachlich-inhaltliche Grundlage einer Bewertungskategorie „Erfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ sein. Erwartet wird daher eine methodisch hochwertige Definition einer Schwelle, eines Grenzwertes für ein absolutes Minimum an Qualität: die Folge: Krankenhäuser (Standorte), die diese Schwelle und damit das Minimum an Qualitätsanforderung nicht erreichen, dürfen die Leistung im Sinne der Patientensicherheit nicht erbringen. Gesteuert werden soll mit Mindestanforderungen lediglich, dass eben diese unverzichtbaren Anforderungen eingehalten werden. Der Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen ist hingegen praktisch und sekundär nur die sozialrechtliche Umsetzung auf Grundlage der QFD-RL des G-BA. An diesem zentralen Punkt im Hinblick auf eine fachliche-inhaltliche Definition des Konstrukts „Mindestanforderung“ bedarf es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dringend einer entsprechenden Überarbeitung der bisher vorgelegten konzeptuellen Überlegungen. Diese ist einzubetten in ein Gesamtkonzept der Bewertung von Qualitätsergebnissen, da mehrere Richtlinien des G-BA (DeQS-RL, PlanQI) Qualitätsergebnisse hervorbringen, die in ihren Ausprägungen in gleicher Weise methodisch zu bewerten sind.

Wesentliche weitere Festlegungen innerhalb des Konzeptes zu gegebenenfalls erforderlichen Stellungnahmeverfahren, Duldungszeiträumen beim erstmaligen Verfehlen der Mindestanforderungen, retro- oder prospektiver Umsetzung des Vergütungswegfalls werden vom Institut zwar als Optionen dargestellt, bleiben aber ebenfalls abstrakt und eher oberflächlich. Die Verwendung von Anwendungsbeispielen im Bericht hätte die Beurteilbarkeit des vorgestellten Konzepts erheblich steigern können.

Der GKV-SV bittet das IQTIG um zeitnahe Weiterbearbeitung in Bezug auf

1. die methodische Aufbereitung und differenzierte Darstellung der Eignungskriterien (für jedes Eignungskriterium: wer bewertet auf welcher Informationsgrundlage, mit welcher Annahmeschwelle).
2. die Überprüfung des Konzeptes an Anwendungsbeispielen mit direktem Bezug auf Prozess- und Ergebnisqualitätsanforderungen in der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur.
3. die fachlich-inhaltliche Definition des Konstrukts „Mindestanforderung“.

Die Beauftragung kann damit formal als teilweise erfüllt (für die Auftragsgegenstände A 1 und 2) angesehen werden. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um die Vorlage klarer Zeitvorgaben für die weitere Bearbeitung des Auftrags.

II. Stellungnahme zu den Kapiteln

Zu Kapitel 1: „Auftragsverständnis und -bearbeitung“

Das IQTIG beschreibt in diesem Kapitel sein Auftragsverständnis und weist darauf hin, dass die umfassende Erfüllung der Beauftragung in der vorgegebenen Zeit von zwölf Monaten nicht möglich sein wird. Das IQTIG sieht eine weitere Bearbeitung in zwei Schritten vor: im vorliegenden Vorbericht Prüfung und Darlegung eines theoretischen Grundkonzepts, danach im zweiten Schritt Prüfung der Praktikabilität und Darstellung des Konzeptes an Hand von Anwendungsbeispielen. Dieses Auftragsverständnis wurde im August 2020 in der AG QSFFx vorgestellt und diskutiert. Der GKV-Spitzenverband hat diesem Auftragsverständnis zugestimmt und hält die ergebnisoffene Prüfung der Umsetzbarkeit der Beauftragung mit Entwicklung von Kennzahlen für Mindestanforderungen für nachvollziehbar und als „ersten Schritt“ gerechtfertigt. Gleichwohl wurde Unverständnis über den zeitlichen Verzug der IQTIG internen Prüfung zwischen Beauftragung im Mai 2020 und Vorstellung des Auftragsverständnisses im August 2020 geäußert.

Im Kapitel 1 stellt das IQTIG dar, welche Auftragsbestandteile in welchen Kapiteln des Berichts bearbeitet wurden:

- A.1 in Kapitel 3
- A.2 in Kapitel 4
- A.3 in Kapitel 6 und Kapitel 7

Das IQTIG versteht den Vorbericht als Darlegung eines grundlegenden Konzeptes, das sektorenübergreifend anwendbar ist. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes bleibt das Konzept so

abstrakt-theoretisch und oberflächlich, dass eine Umsetzbarkeit nicht beurteilt werden kann. Das größte Manko wird im Fehlen sowohl eines Anwendungsbeispiels wie auch eines direkten Bezugs auf die QSFFx Richtlinie gesehen.

Auf Seite 6 stellt das IQTIG dar: *„Auf dieser Basis kann im nächsten Schritt gemäß diesem Konzept geprüft werden, für welche konkreten Qualitätsmerkmale bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren erfolgen sollte, die die Erfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und/oder Ergebnisse abbildbar machen. Im Anschluss daran kann die Entwicklung entsprechender Qualitätsindikatoren erfolgen.“*

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Präzisierung: sind hier zwei weitere Entwicklungsschritte gemeint? Dieses Vorgehen erscheint nicht mit der Beauftragung des G-BA kompatibel. Der GKV-Spitzenverband bittet um Präzisierung der zeitlichen Planungen des IQTIG, bis wann die noch ausstehenden Beauftragungsinhalte nachgeliefert werden sollen.

Zu Kapitel 2: „Festlegung von Mindestanforderungen als Steuerungsinstrument“

In diesem Kapitel versucht das IQTIG den Begriff der „Mindestanforderung“ zu definieren, nimmt dabei aber nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes zu einseitig und ausschließlich Bezug auf die bestehenden Sanktionsregelungen der QFD-Richtlinie. „Mindestanforderung“ wird vom Institut gleichgesetzt mit einer Anforderung, deren Nichterfüllung zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs führt.

Damit definiert das IQTIG die Festlegung von Mindestanforderungen ausschließlich als Steuerungsinstrument ohne das Konstrukt „Mindestanforderung“ fachlich-inhaltlich zu definieren.

(Seite 7): „Das IQTIG versteht Mindestanforderungen daher als Anforderungen, auf deren Nichterfüllung ein Wegfall des Vergütungsanspruchs folgt.“

„Eine Legaldefinition für Mindestanforderungen existiert jedoch nicht.“

Damit wird die sozialrechtliche Operationalisierung bzw. technische Administration des Vorliegens einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen zur Definition der „Mindestanforderung“. Dieser Ansatz erscheint unbrauchbar für ein Gesamtkonzept.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es notwendig, eine fachliche Definition von qualitativen Mindestanforderungen an die Versorgung vorzunehmen. Diese fachliche Mindestanforderung an

die medizinisch-pflegerische Versorgung sollte eine qualitative Schwelle definieren, unterhalb derer Versorgungsleistungen nicht erbracht werden dürfen, weil die Qualität der Leistungen in keiner Weise dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen (§ 2 Abs. 2 SGB V) oder die Patientensicherheit gefährdet ist.

Im Weiteren diskutiert das Institut Vor- und Nachteile eines retro- oder prospektiven Wegfalls des Vergütungsanspruchs. Die jeweiligen Auswirkungen könnten einen Marktausschluss oder auch im Sinne der Qualitätsförderung einen Anreiz zur Qualitätsverbesserung bewirken. Beide Möglichkeiten bieten Vor- und Nachteile, eine Entscheidung kann nicht ohne Kenntnis eines Anwendungsbeispiels getroffen werden. Und für die zentralen inhaltlichen Fragen sind diese eher juristischen und administrativen Überlegungen kaum von Relevanz und nehmen überraschend viel Raum in dem Vorbericht ein. Letztendlich sollte aber hier der Aspekt der Patientensicherheit im Vordergrund stehen. Von diesem Blickwinkel betrachtet sollte auch ein prospektiver Wegfall der Leistungserbringung analog der auch bei den Mindestmengenregelungen angewendet werden können.

Zu Kapitel 3: „Eignung von Qualitätsindikatoren für die Festlegung von Mindestanforderungen“

Dieses Kapitel nimmt den größten Umfang im Vorbericht ein, bietet aber insgesamt keine wesentlich neuen Ansätze, die nicht schon aus dem Methodenpapier bekannt wären. Auch hier bleibt die Darstellung abstrakt-theoretisch, ohne ausreichende Hinweise auf Realisierbarkeit zu liefern. Das IQTIG leitet nachvollziehbar ab, dass nur ein Qualitätsindikator als Kennzahl fungieren kann, der hohen Gütekriterien (Eignungskriterien) entspricht. Das IQTIG stellt dar (Seite 9), dass entsprechend seiner methodischen Grundlagen die Erfüllung von Anforderungen nur durch Referenzbereiche festgestellt werden kann, diese nur für Qualitätsindikatoren definiert sind und somit als die im Auftrag genannten „Kennzahlen“ nur Qualitätsindikatoren relevant sind.

Eignungskriterien als Gütekriterien

Das IQTIG verweist auf das in seinem Methodenpapier beschriebene Konzept der Eignungskriterien. Es weist darauf hin, dass für den vorliegenden Auftrag geprüft wurde, welche Eignungskriterien für die Zielsetzung „Feststellung von Mindestanforderungen für den Erwerb eines Vergütungsanspruchs“ relevant sind. In seiner Zusammenfassung zu den Eignungskriterien stellt das IQTIG dar, dass die Bewertung der Eignung unabhängig vom Zweck (z. B. Festlegung von Mindestanforderungen/Nicht-Vergütung) ist (Seite 16): *„Die Eignungskriterien gelten dabei für alle Qualitätsindikatoren, unabhängig vom konkreten Verwendungszweck dieser Indikatoren.“*
„Eine Aussage, dass bestimmte Eignungskriterien für bestimmte Verwendungszwecke von Qualitätsindikatoren in höherem oder niedrigerem Maß erfüllt sein müssen/dürfen, kann daher aus

*rein methodischer Sicht nicht getroffen werden.“ Dabei wird primär nachvollziehbar erläutert, dass generell an die Messung keine unterschiedlichen Anforderungen gestellt werden können, aber unter Aufwand-Nutzen-Überlegungen ggf. Abstriche gemacht werden können. Diese Einschätzung des IQTIG scheint allerdings einer Aussage im Methodenpapier des IQTIG zu widersprechen, nach der für unterschiedliche Zielsetzungen unterschiedlich geeignete Referenzbereiche anzunehmen sind (Seite 148): „*Unterschiedliche Verwendungszwecke können unterschiedliche Qualitätsniveaus adressieren und damit unterschiedliche Referenzbereiche erfordern. Beispielsweise ist es sinnvoll, den Indikatorwert eines Leistungserbringers in Verfahren zur Qualitätsförderung mittels externen Vergleichs anders zu bewerten als hinsichtlich der Frage, ob auf Grundlage des Indikatorwerts ein qualitätsbezogener Vergütungszuschlag gezahlt werden soll.*“*

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG diesbezüglich um Klarstellung.

In der folgenden Passage bittet der GKV-Spitzenverband zu einigen besonders relevanten Eignungskriterien weitere Erläuterungen des IQTIG:

Eignungskriterium „Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer“

Zu diesem Kriterium ist auf Seite 10 formuliert: *„Dem Leistungserbringer, dessen Qualität in Bezug auf das Qualitätsmerkmal bewertet werden soll, muss die Beeinflussung des Messergebnisses im Wesentlichen zugeschrieben werden können.“*

Es stellt sich für uns die Frage, ob es in Bezug auf Mindestanforderungen ausreicht, dass der Leistungserbringer das Ergebnis „im Wesentlichen“ beeinflussen kann.

Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“

Die sehr knappe Darstellung zum Eignungskriterium „Angemessenheit der Risikoadjustierung“ ist praktisch wortgleich zum Methodenpapier. Für dieses Kriterium wird besonders deutlich, dass anhand der Darstellung im Vorbericht nicht annähernd beurteilt werden kann, nach welchen Kriterien die Eignung der Risikoadjustierung denn konkret bewertet werden soll (und ob bzw. welche Unterschiede zur Bewertung für eine andere Zielsetzung bestehen).

Eignungskriterium „Angemessenheit des Referenzbereichs“

Zu diesem Kriterium ist die Darstellung im Vorbericht ausführlicher als im Methodenpapier. Zur Festlegung von Referenzbereichen wird auf Seite 13 formuliert: *„Für ihre Festlegung ist bedeutsam, dass die Lage des zu Grunde liegenden Indikatorwerts (sog. Kompetenzparameter) eines Leistungserbringers auf der Messskala eines Qualitätsindikators durch zwei Komponenten bestimmt wird:*

- *nicht vom Leistungserbringer zu verantwortende Einflüsse, die durch die erhobenen Daten und die Rechenregel des Indikators nicht adäquat berücksichtigt werden*
- *die vom Leistungserbringer zu verantwortende Abweichung vom erreichbaren Optimum der Versorgungsqualität*

Diese beiden Komponenten sind daher auch bei der Festlegung eines kriteriumsbezogenen Referenzbereichs relevant: Erstens muss berücksichtigt werden, dass das erreichbare Optimum auf der Indikatorkala in der Regel nicht dem theoretischen Maximum bzw. Minimum entspricht (Baker und Yendro 2018). Zweitens muss festgelegt werden, ob ein Qualitätsdefizit (d. h. eine Abweichung vom erreichbaren Optimum) toleriert werden soll und wenn ja, in welchem Ausmaß.“
„Das fachlich erreichbare Optimum auf der Messskala des Indikators wird durch diejenigen Faktoren bestimmt, die von den Leistungserbringern nicht zu verantworten sind, jedoch zu einer systematischen Abweichung der Indikatorergebnisse vom theoretischen Maximum bzw. Minimum führen können, weil sie nicht bereits über die Berechnungsvorschrift des Indikators berücksichtigt werden (durch Ausschluss von Fällen aus der Indikatorberechnung).“

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Klarstellung, ob diese sehr komplizierte Formulierung im letzten Absatz so zu interpretieren ist, dass die Festlegung der Referenzbereiche praktisch für eine indirekte Risikoadjustierung genutzt werden kann bzw. soll.

Der GKV-Spitzenverband sieht die zentrale fachliche Aufgabe für das Institut in der Festlegung des „akzeptablen“ Defizits, d. h. der „Abweichung vom erreichbaren Optimum“. Eine solche Festlegung („wie viel Defizit darf man bis zur absoluten Mindestanforderung hinnehmen“) ist letztlich nur normativ möglich und stellt außerordentliche methodische Herausforderungen. Die Begründung des IQTIG, dass dieses erreichbare Optimum nicht als Mindestanforderung verwendet werden sollte (Seite 13), ist nachvollziehbar, erscheint aber auch naheliegend bzw. selbstverständlich. Der Umgang mit oben genannter fachlicher Herausforderung stellt sich für den GKV-Spitzenverband noch nicht deutlich dar. Hier sollte das Institut unbedingt weitere Ergänzungen nachliefern.

Feststellung der Eignung

Seite 24, Seite 16): „Qualitätsindikatoren, die die Eignungskriterien hinreichend erfüllen, ...“

Zentraler Punkt in diesem Konzept sind methodische Festlegungen zur Feststellung der Eignung. Genau diese fehlen bisher nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes. Aus der Darstellung im Vorbericht wird nicht ersichtlich, wie die Bewertung der Eignung konkret erfolgen soll. Wer bewertet, auf welcher Informationsgrundlage wird bewertet, wie wird die Eignung festgestellt („Annahmeschwellen“). Die Feststellung von „hinreichend“ erfordert die Festlegung einer „Annahme-

schwelle“. Solange diese Operationalisierung nicht ersichtlich ist, ist keine Bewertung des Verfahrens möglich. Das angemessene „Ausmaß der Erfüllung“ ist ebenfalls praktisch die „Annahmeschwelle“ für die Eignung.

Es kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht beurteilt werden, ob das im Vorbericht knapp beschriebene, sehr theoretisch-abstrakte Konzept praktikabel ist. Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Ergänzung entsprechender Ausführungen.

Zum Kapitel 4: „Bezugs- und Aggregationsebenen für die Festlegung von Mindestanforderungen“

Gemäß der Beauftragung soll das IQTIG darstellen, welche Ebenen durch Kennzahlen für Mindestanforderungen adressiert werden können. Die Beauftragung gibt einen Standortbezug vor, Alternativen wären zu diskutieren.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes ist der Standort als Bezugsebene gemäß Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Abs. 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) der Fachabteilung vorzuziehen. Die Bezugsebene Fachabteilung hat in der Vergangenheit zu Problemen in der Umsetzung geführt (wechselnde Fachabteilungsschlüssel bei PpUG). Der Standort ist zudem der überwiegende Bezugspunkt in der Qualitätssicherung, über die Standortnummer eindeutig zu identifizieren und sollte daher auch hier genutzt werden.

Darüber hinaus scheint das IQTIG das Verständnis zu haben, dass die Bezugsebene, für die die Mindestanforderungen gelten und für die der Wegfall des Vergütungsanspruchs folgt, identisch sein müssen. Dies ist u. E. nach nichtzutreffend. Der Wegfall des Vergütungsanspruchs ist eine juristische Konsequenz, die dem gegenüber vollzogen wird, der Träger von Rechten und Pflichten ist, also der Krankenhausträger. Einem Krankenhausstandort wird nicht die Bezahlung einer Rechnung verweigert, zumal nicht einzelne Krankenhausstandorte gegenüber den Krankenkassen abrechnen, sondern Krankenhäuser.

IQTIG unterstreicht in diesem Kapitel die Notwendigkeit der Entwicklung eines Qualitätsmodells, um unbeabsichtigte Effekte zu erkennen und zu vermeiden. Theoretisch erscheint diese Anforderung berechtigt, der Aufwand sollte nach Meinung des GKV-Spitzenverbandes im Vorfeld bekannt und geprüft sein, hier ist eine –auch zeitlich– angemessene Lösung zu bevorzugen. (Mit Bezug auf die Mindestanforderungen bei der Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur besteht die Ausgangslage, dass bereits seit Jahren Ursachen für Qualitätsdefizite analysiert wurden und durch

Qualitätssicherungsmaßnahmen adressiert werden, der Ausgangspunkt bei „0“ mit Entwicklung eines Q-Modells erscheint für diesen Fall nicht gerechtfertigt.)

Aggregationsebenen

Das IQTIG formuliert auf Seite 20: *„Es ist demzufolge die Frage zu beantworten, wie groß diese Menge an Prozessen oder Ergebnissen sein muss, um die Kompetenz des Leistungserbringers mit ausreichender Sicherheit beurteilen zu können.“*

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes wird diese Frage durch die Bewertung des Eignungskriteriums „Klassifikationsgüte“ beantwortet. Der GKV-Spitzenverband bittet das Institut insofern um Klarstellung.

Erläuterungsbedürftig erscheint auch folgende Darstellung auf Seite 20: *„Prinzipiell besteht die Möglichkeit, dass die Beurteilung eines einzelnen Falls ausreicht, um die Qualität der Leistungserbringung zu beurteilen. Dies ist dann möglich, wenn für den entsprechenden Prozess oder das Ergebnis angenommen wird, dass er/es vollständig durch den Leistungserbringer beeinflussbar ist.“*

„Dies gilt z. B. für sogenannte never events wie Seitenverwechslung bei einer Operation oder Tod eines gesunden Patienten/einer gesunden Patientin mit sehr niedrigem Sterberisiko bei einem elektiven Eingriff“

Es ist nicht verständlich, warum es nur für die Beurteilung des einzelnen Falls relevant ist, dass dieser vollständig beeinflussbar ist. Gilt dies nicht auch, wenn mehrere Fälle (aggregiert, z. B. ratenbasiert) bewertet werden? Ist für den einzelnen Fall nicht die Frage relevanter, wie repräsentativ dieser ist? Nicht sachgerecht erscheint, einen Fall mit niedrigem Sterberisiko als „Never-event“ zu betrachten. Die Vermeidung einer Seitenverwechslung ist ein Never-event in dem Sinne, dass die Verantwortung hierfür vollständig bei der durchführenden Einrichtung liegt. Die Vermeidung von Todesfällen auch bei niedrigem Sterberisiko kann niemals vollständig ausgeschlossen und automatisch die Verantwortung dem Leistungserbringer zugeordnet werden.

Der GKV-Spitzenverband bittet das Institut um Prüfung und Stellungnahme.

Einzelne Indikatoren vs. Indikatorenset

Sehr gut erscheint die grundsätzliche Diskussion der Frage, ob ein einzelnes Merkmal eine vollständige Nichtvergütung rechtfertigt oder ob ein umfassenderer Blick auf die Leistung erforderlich ist. Problematisch erscheint allerdings die Darstellung auf Seite 22, in der „beiläufig“ eine grundlegende Annahme eingeführt wird: *„(Gesamt-)Qualität der Leistungserbringung“*.

Dies erscheint praktisch nicht möglich. Jede Qualitätsdarstellung kann nur Ausschnitte erfassen, daher kann es auch immer nur um eine Annäherung gehen. Letztlich weist dies aber auf die zentrale Frage hin, ob es einzelne Qualitätsanforderungen bzw. Qualitätsmerkmale gibt, die so grundlegend sind, dass sie im Sinne einer Zugangsvoraussetzung zu verstehen sind.

Der GKV-Spitzenverband bittet das IQTIG um Stellungnahme.

Es kann gerade in Bezug auf absolute Mindestanforderungen auch argumentiert werden, dass diese unabhängig von Begleiteffekten umgesetzt werden müssen. Nach diesem Verständnis wäre der Effekt des „What gets measured gets done“ oder „Teaching to the test“ absolut erwünscht.

Zum Kapitel 5: „Funktion von Qualitätsindikatoren und Stellungnahmen

In diesem Kapitel legt das IQTIG erneut seine Festlegungen zu den Qualitätsindikatoren dar, die das Erreichen oder Unterschreiten von Mindestanforderungen anzeigen können.

Das Institut schreibt: *„QI, die die Eignungskriterien hinreichend erfüllen, können somit in einem einstufigen Verfahren als eigenständige quantitative Maße für Qualität fungieren...“ (S. 24)*

Damit wird das Indikatorergebnis mit dem Ergebnis der Qualitätsbewertung gleichgesetzt. Gleichzeitig nimmt das Institut hier eine Einschränkung vor durch die theoretische Möglichkeit der Etablierung eines Stellungsnahmeverfahrens für Leistungserbringer. Damit sollen, entsprechend dem Verfahren zur PlanQI-RL, besondere Konstellationen der Versorgung dargelegt und geprüft werden, die nicht in Rechenregeln des QI abgebildet sind. Je höher die methodische Güte der Qualitätsindikatoren, desto seltener sollten besondere Konstellationen auftreten. Das Stellungsnahmeverfahren wird somit zur Steigerung der Validität der indikatorbasierten Messung verstanden, und zwar immer dann, wenn die Eignungskriterien nicht „ausreichend“ erfüllt sind oder auf Ausnahmetatbestände geprüft werden soll.

Die entscheidenden Begriffe „hinreichend“ bzw. „ausreichend“ bleiben allerdings undefiniert. Von wem und wie wird die für die Praxis erforderlichen Festlegungen getroffen? Auch hier bleibt die Entwicklung eines Anwendungsbeispiels abzuwarten.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes sollte ein Stellungsnahmeverfahren im Gesamtverfahren „Mindestanforderungen“ nicht regelhaft vorgesehen sein. Die Entwicklung geeigneter Qualitätsindikatoren zur Messung der Mindestanforderungen muss methodisch so hochwertig und valide sein, dass das Stellungsnahmeverfahren nur für absolute Ausnahmefälle benötigt wird.

Das IQTIG weist in diesem Zusammenhang mehrfach auf das Gebot der Fairness gegenüber den Leistungserbringern hin. Nach Meinung des GKV-Spitzenverbandes ist das eine Selbstverständlichkeit insbesondere in Bezug auf einschneidende Konsequenzen wie den Wegfall des Vergütungsanspruchs. Zu kurz in der Darstellung kommt aber unserer Meinung nach das berechnete Interesse der Patienten an einer qualitativ „akzeptablen“ Versorgung, das sollte in der gesamten Darstellung im Vorbericht in den Vordergrund gerückt werden. Und auch das SGB V (§ 2 Abs. 1 SGB V; § 12 Abs. 1 SGB V) macht davon unabhängig Vorgaben, wie es um die Qualität von Leistungen bestellt sein muss, damit sie von den Leistungserbringern erbracht und abgerechnet werden dürfen. Die Entwicklung der Indikatoren bedarf daher primär fachlich-wissenschaftlich hergeleiteter Anforderungen. Der Wegfall des Vergütungsanspruchs ist dabei, wie schon eingangs beschrieben, lediglich eine sozialrechtliche Operationalisierung. Im Mittelpunkt steht die dem Patienten geschuldete Qualität und ein Mindestmaß an Patientensicherheit: Die Nichterfüllung von Mindestanforderungen zeigt ein Unterschreiten eines Qualitätsniveaus der Versorgung an, die in keinem Fall mehr akzeptabel ist. Das methodische Konzept des IQTIG muss sich daher auf diese Fragestellung konzentrieren und weniger auf die Diskussion der Folgen, die sich daraus ergeben.

Zum Kapitel 6: „Entscheidungen bezüglich der Ausgestaltung des Steuerungsinstruments“

In diesem kurzen Abschnitt stellt das IQTIG weitere Fragen zur Diskussion, die Einfluss auf die Ausgestaltung des Steuerungsinstruments haben können. Es geht im Wesentlichen um Festlegungen zu „prospektiv/retrospektiv“: wann soll der Wegfall des Vergütungsanspruchs wirksam werden und die Frage, ob dabei ein „Duldungszeitraum“ eingeräumt werden kann. Die Darlegung zeigt, dass es rein theoretisch verschiedene Möglichkeiten der Ausgestaltung geben kann mit unterschiedlichem Ansatz: Steht das Patienteninteresse im Vordergrund wird nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes nur ein prospektiver Ansatz in Frage kommen im Sinne einer „Zutrittsbarriere“, retrospektiver Vergütungswegfall kann eher als Anreiz für Qualitätsverbesserungen fungieren. In der weiteren Darstellung führt das IQTIG den neuen Begriff „Duldungszeitraum“ ein. Eine weitere Entscheidung bzw. Festlegung soll vor der Umsetzung des Konzeptes getroffen werden und zwar ab wann Konsequenzen für die Nichterfüllung einer Mindestanforderung wirksam werden, schon beim ersten Mal oder nach Einräumung einer Frist?

Auch bei dieser Fragestellung spielt die vom IQTIG gewählte Herangehensweise eine fehlleitende Rolle, in dem es für sich die Definition vorgegeben hat, dass der Wegfall des Vergütungsanspruchs das definierende Merkmal von Mindestanforderungen sein soll. Für den GKV-Spitzenverband stellt sich diese Frage nur hypothetisch, auch hier wird deutlich, wie different die Definition der Mindestanforderung ist. Wie sollte für absolute Mindestanforderungen, die unverzichtbar für die Patientensicherheit sind, eine „Duldung“ begründet werden?

Zum Kapitel 7: „Bewertung des Konzeptes für die Festlegung von Mindestanforderungen

Kernpunkt dieses Kapitels, das auf den bisherigen Darlegungen aufbaut, ist die Beantwortung des Prüfauftrags nach der Umsetzbarkeit eines Konzeptes im Sinne der Beauftragung.

Das IQTIG sieht eine Entwicklung von Kennzahlen für Mindestanforderungen entsprechend der Beauftragung sowohl unter dem Aspekt der Praktikabilität als auch fachlich-methodisch für umsetzbar und damit grundsätzlich realisierbar an.

Das IQTIG nennt folgende „Stellgrößen“ für die Ausgestaltung/Szenarien:

- Verwendung von Prozess- oder Ergebnisindikatoren
- Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens: ja oder nein
- Bezugsebene: Fachabteilung oder Standort
- Prospektive oder retrospektive Nicht-Vergütung
- Duldungszeitraum: ja oder nein
- Diskussion von „Kosten und Nutzen“

Vor der Entwicklung von Indikatoren, die „Mindestanforderungen“ abbilden, beabsichtigt das IQTIG eine Aufwand-Nutzen-Abwägung im Vergleich zu anderen Steuerungselementen im Sinne einer umfassenden Versorgungsanalyse (Seite 29): *„Für diese Entscheidung ist zunächst eine Analyse der Versorgungssituation und der Ursache(n) des Qualitätsdefizits, die die Einhaltung der Qualitätsanforderung beeinträchtigen, nötig. Auf dieser Basis können potenzieller Nutzen und Kosten abgewogen werden, die mit der Festlegung der Anforderung als Mindestanforderung im Vergleich zum Einsatz alternativer Steuerungsinstrumente verbunden wären (vgl. Kapitel 8).“*

Wie bereits weiter oben beschrieben, sieht der GKV-Spitzenverband keinesfalls grundsätzlich die unbedingte Erforderlichkeit einer umfassenden Versorgungsanalyse, außer es handelt sich um neu zu entwickelnde Qualitätsindikatoren. Unter Bezugnahme auf das QS-Verfahren der hüftge-lenknahen Femurfraktur, welches den Ausgangspunkt für diese Beauftragung darstellt, erscheinen sowohl Qualitätsdefizite bekannt wie auch mögliche Qualitätsindikatoren nach entsprechender Prüfung in der Praxis umsetzbar.

Zum Kapitel 8: „Kriterien für den Einsatz des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“

Die allgemeine Aussage des IQTIG: Seite 33: *„Der Nutzen eines Steuerungsinstruments hängt davon ab, wie effektiv das Steuerungsinstrument die einem Qualitätsdefizit zu Grunde liegenden Ursachen adressiert“* kann seitens des GKV-Spitzenverbandes unterstrichen werden. Ansonsten bietet das Kapitel keine neuen Überlegungen. Die Darstellungen auf Seite 34 und 35 machen noch einmal deutlich, dass das IQTIG „Mindestanforderungen“ wohl nicht als absolute, fachliche Mindestanforderungen ansieht, sondern es letztlich um das Steuerungsinstrument „Nicht-Vergütung“ geht, um Anforderungen durchzusetzen (siehe auch Anmerkungen zu Kapitel 2).

Diese grundlegende und einseitige Definition von „Mindestanforderungen“ muss nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes vom IQTIG für die Weiterentwicklung des Berichts kritisch geprüft und überarbeitet werden, da ansonsten die darauf aufsetzenden konzeptuellen Überlegungen auf einem unpassenden Fundament aufbauen.

Zum Kapitel 9: „Zusammenfassung des Konzeptes und der Empfehlungen“

Nach Darstellung des Konzeptes des IQTIG wird in einem ersten Schritt die Frage nach Erfüllung der Beauftragung vom Institut positiv beantwortet. Der GKV-Spitzenverband interpretiert die Darstellungen des IQTIG dahingehend, dass die Möglichkeit eines sektorübergreifenden Konzeptes gesehen wird, der mit einer langer Entwicklungszeit und noch vielen ungeklärten bzw. durch den G-BA zu klärenden Umsetzungsfragen verbunden ist.

Die Ausführungen des IQTIG bleiben innerhalb des Vorberichts leider stellenweise redundant und so theoretisch, dass sich dem GKV-Spitzenverband die Frage stellt, wie jetzt zeitnah und auf welcher methodischen Grundlage Mindestanforderungen für die QSFFx Richtlinie Femurfraktur gefunden werden sollen. Anwendungsbeispiele in Bezug auf bereits vorhandene Qualitätsindikatoren zur Abbildung von Prozess- und Ergebnisqualität für die Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur könnten konkrete Umsetzungsmöglichkeiten oder Limitationen aufzeigen. Eine zeitnahe Auftragsklärung unter Abstimmung einer Zeitschiene erscheint dringend erforderlich.