



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Berlin, 30.08.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Vorberichts

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Vorbemerkung

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

3. Stellungnahme im Einzelnen

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

Zu 1 Einleitung

Zu 1.1 Hintergrund

Seite 16

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

Redaktioneller Hinweis der Bundesärztekammer

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

Seite 17

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 1.2 Auftragsverständnis

Seite 19:

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

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

Zu 2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Zu 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

Seite 21

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

Zu 2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb

Seite 24

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Seite 25

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Seite 26

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 2.1.3 D – Evidenz

Seite 27

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 2.3.1

Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Zu 2.3.1.3

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

Seite 37

und

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

Seite 39

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 2.3.1.4

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

Seite 39

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

Redaktionelle Anmerkung

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

Seite 40

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 2.3.1.5

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

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe

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

Seite 46

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Seite 47:

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

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

Seite 48

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

Zu 2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie

QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Kommentar der Bundesärztekammer

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

QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 3 Fachabteilungsbezug

Zu 3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen, Seite 61

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

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

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Vorschlag:

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

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

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

Redaktioneller Hinweis

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

Seite 61

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

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

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

Zu 3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe

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

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

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

Zu 3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen

Seite 74

„Darüber hinaus muss aber die Frage beantwortet werden, ob die bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch einen Bezug zur Weiterbildung in anderen Fachgebieten aufweisen, weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Ausbildung gehören.“

Redaktionelle Anmerkung der Bundesärztekammer

Es müsste korrekterweise von Weiterbildung gesprochen werden:

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

Seite 75

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

Redaktionelle Anmerkung der Bundesärztekammer

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

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

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

Zu 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen

Seite 79

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Seite 79

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

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Seite 82

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets

Seite 87

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 4.2.5 Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug

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

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

[...]

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

Zu 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung

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

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

Zu 4.3.3 Mammachirurgie

Tabelle 35

Kommentar der Bundesärztekammer

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

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

Zu 4.4.1 Methodik der empirischen Analysen

Tabelle 37

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

Zu 5.3 Ausblick

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

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

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

Kommentar der Bundesärztekammer

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

4. Zusammenfassung

Abgleich des Vorberichts mit dem Auftrag

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

a) Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren aus den ESQS-Verfahren

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Identifikation der Leistungen und Leistungsbündel und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fazit und Empfehlung der Bundesärztekammer

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

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

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

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

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

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

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