

# Anforderungen an die Strukturqualität: Evidenzbasiert?

Dr. med. Birgit Arens

Stuttgart

## **Darlegung Interessenskonflikte**

Das KCQ berät den GKV-Spitzenverband in Fragen der externen Qualitätssicherung.

- Orientierende Internetrecherche in Google
- Internetseiten u.a. folgender Organisationen
  - European Observatory on Health Systems and Policies
  - Bertelsmann Stiftung
  - The Commonwealth Fund
- Internetseiten staatlicher Gesundheitsbehörden
- Betrachtung der Empfehlungen von Fachgesellschaften oder Leitlinien (nur bei explizitem Verweis durch staatliche Behörden)

## Limitationen

Sprachbarriere, kaum Sekundärliteratur, fehlende Aktualität, Komplexität der Gesundheitssysteme

**-> Orientierender Überblick – kein Anspruch auf Vollständigkeit**

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Österreichischer Strukturplan Gesundheit (ÖSG)/ Regionale Strukturpläne Gesundheit (RSG) mit Strukturqualitätskriterien	am ehesten RSG: - stationär: Krankenhausplanung der Länder - ambulant: KVen	Expertenteams aus den Bereichen Medizin, Ökonomie und Planung sowie themenspezifische Expertenteams [1]
Mindestfallzahlen	Mindestmengen	Ein in Abstimmung mit ExpertInnen und Zielsteuerungspartnern konsensual festgelegter Wert, Berücksichtigung von Studienergebnissen und Auswirkung auf die Versorgung [1; 2]
Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung	Keine direkte Analogie: umfasst Aspekte von OPS-Strukturvorgaben, DRG- u. Vorhaltefinanzierung	Team aus Medizinern, Ökonomen und Statistikern (1. Modell), regelmäßige Modellfestlegung durch den Ständigen Koordinierungsausschuss [3; 4]



	Intensivüberwachungseinheit IMCU	Intensivbehandlungseinheit (ICU)		
		ICU Stufe 1	ICU Stufe 2	ICU Stufe 3
<b>Personal</b>				
Ärztliche Leitung <sup>1,8</sup>	FA AN/INT oder Sonderfach mit Additivfach INT			
FA AN/INT oder FA IM in KA <sup>1</sup>	7/24	7/24		
FA/TA-FA AN/INT oder IM oder entsprechendes Sonderfach in ICU	-	7/24 überwiegend für die ICU zuständig <sup>2,3,4</sup>		7/24 <sup>3,4</sup>
<i>Ergänzendes Personal für die Behandlung von neurologischen / neurochirurgischen PatientInnen</i>				
FA NEU oder NCH in KA		7/24	7/24 <sup>4</sup>	
Pflegepersonal in INT-Einheit	DGKP 7/24	DGKP (mind. 50% mit Intensivausbildung) <sup>5</sup> 7/24		
<b>Grundausrüstung</b>				
Betten in der Regel mindestens	4	6		
Betriebszeit	7/24			
Intensiv-Monitoring (NIBP unblutig, EKG, Pulsoximetrie, Temperaturmessung) grundsätzlich mit Zentraleinheit	pro Bett			
O <sub>2</sub> -Insufflation	pro Bett			
Absaugung	pro Bett			
Mehrkanal-EKG	IMCU	ICU		
Defibrillator (inkl. Schrittmacherfunktion)	IMCU	ICU		
Notfall-Instrumentarium	IMCU	ICU		
Notfall-Labor (POC-Gerät: Blutgas, Elektrolyte, Blutzucker, Lactat, Hämoglobin/Hämatokrit)	KA	ICU		
Invasive Druckmessung	IMCU	pro Bett (2 Kanäle)		pro Bett (mind. 3 Kanäle)
Beatmungsgerät (inkl. CPAP- und nicht invasive Beatmungsfunktion)	1 Gerät in IMCU	Anzahl der Betten minus 3 Geräte, mind. 1 Gerät pro ICU	Anzahl der Betten minus 1 Gerät pro ICU	pro Bett

Neben Personal und Ausstattung auch

→ Festlegung von Mindestfallzahlen pro Krankenhausstandort und Jahr für Bündel komplexer und risikoreicher Leistungen

Beispiel zu den Strukturqualitätskriterien (SQK) im ÖSG (S. 122) [1]

Abkürzungen: FA: Facharzt/-ärztin, AN: anästhesiologische Versorgung, DCKP: Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegeperson, IM: Innere Medizin, ICU: Intensive Care Unit, IMCU: Intermediate Care Unit, INT: intensivmedizinische Versorgung, KA: Krankenanstalt, NCH: Neurochirurgie, NEU: Neurologie,

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
<p>Auf Ebene der Kantone: Vergabe von Leistungsaufträgen auf Basis von Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen</p>	<p>Krankenhausplanung der Länder</p>	<p>Regierungsrat und Gesundheitsdirektion zusammen mit Expertinnen und Experten als zweckmäßige Anforderung [5]</p>
<p>Mindestfallzahlen für Krankenhäuser und Operateur</p>	<p>Mindestmengen</p>	<p>Regierungsrat und Gesundheitsdirektion zusammen mit Expertinnen und Experten als zweckmäßige Anforderung [5]</p>
<p>Zertifizierungen durch Fachgesellschaften (verbindlich durch Verweis in den leistungsspezifischen Anforderungen)</p>	<p>Zertifizierungen durch Fachgesellschaften</p>	<p>Je nach Angabe der Fachgesellschaft, z.B. Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin: Minimalanforderungen, die sich auf dem derzeitigen Stand des Wissens begründen, Kommission mit Experten, keine Angabe, auf welcher Literatur und welchem Evidenzlevel sich die Minimalanforderungen gründen [6; 7]</p>

## Krankenhausplanung

Anhang zur Zürcher Spitalliste 2023 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2023.1; gültig ab 1. Januar 2023)

Leistungsbereiche und Leistungsgruppen		Basispaket	Fachärztin / Facharzt	Zeitliche Verfügbarkeit	Notfallstation	Intensivstation	Verknüpfung	Tumorboard	Mindestfallzahlen
Abk.	Bezeichnung		FMH Facharzttitel / Schwerpunkte				nur Inhouse Inhouse oder in Kooperation		
<b>Basispakete</b>									
BP	Basispaket Chirurgie und Innere Medizin		Allgemeine Innere Medizin, Chirurgie und Anästhesiologie	1	1	1			
BPE	Basispaket für elektive Leistungserbringer		entsprechend Leistungsgruppe	2		1	BP		
<b>Dermatologie</b>									
DER1	Dermatologie (inkl. Geschlechtskrankheiten)	BP	(Dermatologie und Venerologie)	1	2	1			
DER1.1	Dermatologische Onkologie	BP	(Dermatologie und Venerologie)			1	ONK1	ja	S:10
DER1.2	Schwere Hauterkrankungen	BP	(Dermatologie und Venerologie)	2	2	2			
DER2	Wundpatienten	BPE/BP							
<b>Hals-Nasen-Ohren</b>									
HNO1	Hals-Nasen-Ohren (HNO-Chirurgie)	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1			
HNO1.1	Hals- und Gesichtschirurgie	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1			
HNO1.1.1	Komplexe Halseingriffe (interdisziplinäre Tumorchirurgie)	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie mit Schwerpunkt Hals- und Gesichtschirurgie)	2		2	KIE1	ja	
HNO1.2	Erweiterte Nasenchirurgie mit Nebenhöhlen	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1			
HNO1.2.1	Erweiterte Nasenchirurgie, Nebenhöhlen mit Duraeröffnung (interdisziplinäre Schädelbasischirurgie)	BP	(Oto-Rhino-Laryngologie mit Schwerpunkt Hals- und Gesichtschirurgie)	2		1	NCH1		
HNO1.3	Mittelohrchirurgie (Tympanoplastik, Mastoidchirurgie, Otitis media)	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1			
<b>Neurochirurgie</b>									
NCH1	Kraniale Neurochirurgie	BP	Neurochirurgie	2	2	2	RAD1 + NEU1 + HNO1	ja	
NCH1.1	Spezialisierte Neurochirurgie	BP	Neurochirurgie	3	3	3	AUG1 + END1	ja	S:10
NCH1.1.1	Vaskuläre Erkrankungen des zentralen Nervensystems ohne die komplexen vaskulären Anomalien (IVHSM)								
NCH1.1.1.1	Neurochirurgische Behandlung von komplexen vaskulären Anomalien des zentralen Nervensystems (IVHSM)								
NCH1.1.2	Stereotaktische Chirurgie der anormalen / ungewollten Bewegungen und tiefe Hirnstimulation (IVHSM)								
NCH1.1.3	Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie beim Erwachsenen (IVHSM)								
NCH2	Spinale Neurochirurgie	BPE/BP	(Neurochirurgie)	2		1			BEW8
NCH2.1	Seltene Rückenmarkstumoren (IVHSM)								
NCH3	Periphere Neurochirurgie	BPE/BP	(Neurochirurgie)	2		1	BEW1 oder BEW2 oder BEW3		

Level 1: FA innerhalb 1 Stunde erreichbar oder Patientin/Patient innerhalb 1 Stunde verlegt

Level 2: FA ist jederzeit erreichbar, diagnostische oder therapeutische Intervention innerhalb 1 Stunde möglich, ausnahmsweise anderweitig sichergestellt

Level 3: FA ist jederzeit erreichbar, diagnostische oder therapeutische Intervention innerhalb von 30 Minuten möglich (Anhang Spitalliste [8])

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
<p>Care Quality Commission (CQC) mit Registrierung von Krankenhäusern, Inspektion und Ausschluss</p>	<p>kaum herstellbar, am ehesten KH-Planung, Aufsichtsbehörden</p>	<p>Keine Angaben gefunden [9]</p>
<p>Service Specifications</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ca. 250 Erkrankungen / Prozeduren</li> <li>• Referenzieren von Leitlinien</li> </ul>	<p>am ehesten G-BA Richtlinien, KBV Qualitätssicherungsvereinbarungen</p>	<p>Entwicklung durch spezialisierte Kliniker, Kommissionsmitglieder, Patientenvertreter und Public Health-Experten [10]</p>
<p>Mindestfallzahlen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Entwickelt von Fachgesellschaften und vom NHS herausgegeben</li> <li>• verpflichtend, aber keine staatlichen Sanktionen</li> </ul>	<p>Mindestmengen</p>	<p>Expertenmeinungen und Evidenz [2]</p>



- Beispiel „Adult critical care services“
  - 2x tgl Visite durch Oberarzt
  - Oberarzt 24/7 verfügbar, innerhalb 30 Minuten vor Ort
  - Pflege-Patienten-Verhältnis Level 3 → 1:1; Level 2 → 1:2
  - Alle Berufsgruppen aktives Mitglied im lokalen „Adult Critical Care Operationale Delivery Network“

- Educational Team

*(aus SS Adult Critical Care [11])*

#### 5.4 Evidence supporting the standards for Intensive Care Medicine

Guidelines for Provision of Intensive Care Services (FICM/ICS) (2015). This document has collated all relevant standards which apply to Adult Critical Care in the UK. Some of the recommendations are aspirational and as such provide a framework for teams to develop their services over several years.

- [NICE Guideline 5 “Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes”](#) (March 2015).
- [Guidelines for Provision of Intensive Care Services \(GPICs\)](#)
- [Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: Unwarranted variations](#) Carter Review (Feb 2016)
- [Transformation of seven-day clinical pharmacy services in acute hospitals](#) NHS England (Sept 2016).
- [Life After Critical Illness: A guide for developing and delivering aftercare services for critical ill patients](#), FICM (2021)

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Krankenhausplanung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulassung der Krankenhäuser</li> <li>• Überprüfung gesetzlicher Vorgaben durch das Gesundheitsinspektorat (Inspectie voor de Gezondheidszorg (IZG))</li> </ul>	kaum herstellbar, am ehesten KH-Planung, Aufsichtsbehörden	Keine Angabe [12; 18]
Mindestfallzahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forderung von Berufsverbänden</li> <li>• Verhandlung zwischen Leistungserbringer und Krankenkassen</li> </ul>	Mindestmengen	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [2]
Fortbildungsverpflichtung für ÄrztInnen	CME-Fortbildungsverpflichtung	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [12]

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Zentraler Krankenhausrahmenplan <ul style="list-style-type: none"> <li>• Umsetzung durch 5 Regionen</li> <li>• Konzentration spezialisierter Krankenhausleistungen</li> <li>• Planung von Notfallzentren (Personal, Ausstattung)</li> </ul>	Kaum herstellbar  am ehesten gestufte Notfallversorgung (G-BA)	Keine Angabe [13]
Mindestfallzahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Festlegung durch nationale Gesundheitsbehörde pro Zentrum und ChirurgIn</li> <li>• Keine rechtlichen Sanktionen</li> </ul>	Mindestmengen	Studienergebnisse, Expertenmeinung [2]

Definition von 8 nationalen Zielen für die Gesundheitsversorgung [14]

→ Ansatz: weg von Struktur- und Prozessanforderungen hin zu systematischer Verbesserungsarbeit

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Zertifizierungen für öffentliche und private Krankenhäuser (gesetzliche Grundlage), ÄrztInnen	keine	Entwickelt von der Haute Autorité de Santé (keine weiteren Angaben gefunden)
Mindestfallzahlen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pro Einrichtung</li> </ul>	Mindestmengen	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [2; 16]
Notfallambulanzen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Minimalanforderungen bzgl. Personal u. technischer Ressourcen</li> </ul>	am ehesten gestufte Notfallversorgung (G-BA)	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [17]
Fortbildungsverpflichtung für ÄrztInnen, Hebammen, PflegerInnen	CME-Fortbildungsverpflichtung	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [15]

# Evidenz von Strukturvorgaben

- Keine ausführliche Beschreibung der Entwicklung von Strukturvorgaben in den betrachteten Ländern gefunden
  - Tragende Gründe in Deutschland sehr gut und transparent
  
- Keine ausführliche Beschreibung der vorhandenen Evidenz oder Evidenzlevel gefunden
  - häufig Einbeziehung der Expertenmeinung
  
- Weitere berücksichtigte Einflussfaktoren
  - Machbarkeit
  - Umsetzbarkeit
  - Verfügbarkeit
  
- Strukturanforderungen - Voraussetzung, aber keine Garantie für gute Qualität – Bezug zu patientenrelevanten Endpunkten schwer herzustellen.

# Anforderungen an die Strukturqualität: Evidenzbasiert?

## Literatur

1. Bundesgesundheitsagentur. **Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017**. 2017. [https://goeg.at/sites/goeg.at/files/inline-files/%C3%96SG\\_2017\\_-\\_Textband%2C\\_Stand\\_01.10.2021.pdf](https://goeg.at/sites/goeg.at/files/inline-files/%C3%96SG_2017_-_Textband%2C_Stand_01.10.2021.pdf) (Zugriff: 19.10.2022)
2. Koisser L, Cypionka T. **Mindestfallzahlen bei medizinischen Leistungen**. Fachzeitschrift Soziale Sicherheit 2022: 94-103
3. Bundesministerium Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz. **LKF-Modell stationär 2023**. <https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstanalten/LKF-Modell-2023/Modell-stationaer-2023.html> (Zugriff: 08.08.2023)
4. Bundesministerium Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz. **Das österreichische LKF-System**. 2010. [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstanalten/Leistungsorientierte-Krankenanstanaltenfinanzierung-\(LKF\).html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstanalten/Leistungsorientierte-Krankenanstanaltenfinanzierung-(LKF).html) (Zugriff: 08.08.2023)
5. Kanton Zürich Gesundheitsdirektion. **Zürcher Spitalplanung 2023 Strukturbericht**. August 2022. <https://www.zh.ch/de/gesundheits/spitaeler-kliniken/spitalplanung/spitalplanung-2023.html#560650720> (Zugriff: 3.11.2022)
6. Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin. **Richtlinie für die Zertifizierung von Intensivstationen (IS) durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI)**. 2022. [https://www.swiss-icu-cert.ch/files/daten/Dokumente/01\\_SGI\\_ZK-IS\\_Zertifizierung\\_Richtlinien\\_GV\\_2022\\_V3\\_DT.pdf](https://www.swiss-icu-cert.ch/files/daten/Dokumente/01_SGI_ZK-IS_Zertifizierung_Richtlinien_GV_2022_V3_DT.pdf) (Zugriff: 7.11.2022)
7. Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin. **Anhang III Reglement Rekurskommission Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS)**. 2015. [https://www.swiss-icu-cert.ch/files/daten/Dokumente/04\\_SGI\\_ZK-IS\\_Richtlinien\\_2015\\_GV\\_Anhang%20III\\_Reglement%20RKZ\\_V13\\_DT.pdf](https://www.swiss-icu-cert.ch/files/daten/Dokumente/04_SGI_ZK-IS_Richtlinien_2015_GV_Anhang%20III_Reglement%20RKZ_V13_DT.pdf) (Zugriff: 7.11.2022)
8. Kanton Zürich Regierungsrat. **Anhang zur Zürcher Spitalliste 2023 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2023.1; gültig ab 1. Januar 2023)**. 2023. <https://www.zh.ch/bin/zhweb/publish/regierungsratsbeschluss-unterlagen./2022/1104/Leistungsspezifische%20Anforderungen%20Akutsomatik%202023.1%20-%20Beilage%20zu%20RRA.pdf> (Zugriff: 28.09.2023)
9. Care Quality Commission. **Regulations for service providers and managers**. <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/regulations> (Zugriff: 08.08.2023)
10. NHS England. **Service specifications**. <https://www.england.nhs.uk/specialised-commissioning-document-library/service-specifications/> (Zugriff: 09.08.2023)
11. NHS England. **Adult Critical Care - Service Specifications**. 2022. <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/05/220502S-adult-critical-care-service-specification.pdf> (Zugriff: 14.11.2022)
12. Commonwealth Fund. **International Healthcare System Profiles: Netherlands**. <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/netherlands> (Zugriff: 19.06.2023)
13. Augurzky B, Beivers A, Geibner M et al. **Organisation der Notfallversorgung in Dänemark: Lösungsansätze für deutsche Probleme?** In: Klauber J GM, Friedrich J, Wasem J, Hrsg. Krankenhaus-Report 2015 Schwerpunkt: Strukturwandel. Stuttgart: 2015: 77-98. <https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/> (Zugriff: 7.11.2022)

14. Lauritsen A. **Quality goals in Health Care National goals in Denmark.** [PowerPoint-Folien]  
[https://na.eventscloud.com/file\\_uploads/3cf9991e5855a149435fe0224ee9105c\\_HIMMS\\_Nationale\\_ml\\_PDF.pdf](https://na.eventscloud.com/file_uploads/3cf9991e5855a149435fe0224ee9105c_HIMMS_Nationale_ml_PDF.pdf) (Zugriff: 11.05.2023)
15. Commonwealth Fund. **International Healthcare System Profiles: France.** <https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/france> (Zugriff: 28.06.2023)
16. Vogel J, Polin K, Pross C et al. **Implikationen von Mindestmengen und Zertifizierungsvorgaben: Auswirkungen verschiedener Vorgaben auf den deutschen Krankensektor.** Qualitätsmonitor. Berlin: Dorman, F Klauber, J Kuhlen, R 2019. [https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fileadmin/downloads/presse/Dormann\\_Qualitaetsmonitor\\_2019\\_eBook-PDF\\_V02.pdf](https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fileadmin/downloads/presse/Dormann_Qualitaetsmonitor_2019_eBook-PDF_V02.pdf) (Zugriff: 16.11.2022)
17. Geissler A, Quentin W, Busse R. **Umgestaltung der Notfallversorgung: Internationale Erfahrungen und Potenziale für Deutschland.** In: Klauber J GM, Friedrich J, Wasem J, Hrsg. Krankenhaus-Report 2017 Schwerpunkt: Zukunft gestalten. Stuttgart: 2017: 41-60. <https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/> (Zugriff: 7.11.2022)
18. Kroneman M, Boerma W, van den Berg M et al. The Netherlands: Health system Review. Health Systems in Transition 2016; 18: 1-239



## Anforderungen an die Strukturqualität: Evidenzbasiert?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

