

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach §136c SGB V:

Konzeptionelle Überlegungen zur Weiterentwicklung – ein Diskussionsbeitrag

Juni 2020

Autoren

Dr. med. Klaus Döbler

Facharzt für Anästhesiologie

Kompetenzzentrum Qualitätssicherung - KCQ beim MDK Baden-Württemberg, Stuttgart

Dr. med. Birgit Arens

Fachärztin für Augenheilkunde

Kompetenzzentrum Qualitätssicherung - KCQ beim MDK Baden-Württemberg, Stuttgart

Review (intern)

Dr. med. Christian Kralewski

Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

Kompetenzzentrum Qualitätssicherung - KCQ beim MDK Baden-Württemberg, Tübingen

Inhaltsverzeichnis

INHALTSVERZEICHNIS	2
HINTERGRUND UND EINORDNUNG DIESES DISKUSSIONSBEITRAGS	5
KURZFASSUNG	6
AUFBAU DES VORLIEGENDEN PAPIERS	6
GESETZLICHER HINTERGRUND	6
UMSETZUNG DER GESETZLICHEN REGELUNGEN	7
KONZEPTE DES IQTIG ZUR NEU- UND WEITERENTWICKLUNG PLANUNGSRELEVANTER INDIKATOREN	7
KRANKENHAUSPLANUNG	8
HANDLUNGSKONSEQUENZEN PLANUNGSRELEVANTER INDIKATOREN	8
LEISTUNGSBEZUG UND FRAGMENTIERUNG VON QUALITÄTSINDIKATOREN	9
FACHLICHE BEZUGSEBENEN	10
FESTSTELLUNG VON „IN ERHEBLICHEM MAß UNZUREICHENDER QUALITÄT“	10
FACHABTEILUNGSBEZUG.....	15
ABLEITUNG VON ECKPUNKTEN FÜR EINE NEU- UND WEITERENTWICKLUNG MIT HILFE BEISPIELHAFTER INDIKATOREN	16
FESTSTELLUNG „NICHT NUR VORÜBERGEHEND“	17
ROLLE DER „MAßSTÄBE UND KRITERIEN“	17
VERFAHRENSSCHRITT „VERTIEFTE ANALYSE VON ERGEBNISSEN / ABLEITUNG VON HANDLUNGSKONSEQUENZEN“	18
INTEGRATION „PLANUNGSRELEVANTER INDIKATOREN“ IN DIE DEQS-RICHTLINIE.....	18
MÖGLICHKEITEN UND GRENZEN DATENGESTÜTZTER QUALITÄTSVERGLEICHE: EINORDNUNG.....	20
ERWARTUNGEN AN PLANUNGSRELEVANTE INDIKATOREN: EINORDNUNG.....	21
NEUE KONZEPTE DER KRANKENHAUSPLANUNG	22
UNVERMEIDLICHER DISKUSSIONSBEDARF.....	22
VERFÜGBARKEIT „NEUER“ PLANUNGSRELEVANTER INDIKATOREN	23
ZUSAMMENFASSUNG.....	24
1. HINTERGRUND	27
1.1 GESETZLICHER RAHMEN	27
1.2 AKTUELLE UMSETZUNG	28
1.3 WEITERENTWICKLUNG DER IM ERSTEN SCHRITT EINGEFÜHRTEN PLAN-QI.....	28
1.3.1 <i>Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung</i>	29
1.3.2 <i>Besondere Herausforderungen für die Konzeption planungsrelevanter Indikatoren</i>	29
1.4 HINTERGRUND: KRANKENHAUSPLANUNG	30
1.4.1 <i>Ziele der Krankenhausplanung</i>	30
1.4.2 <i>Fachabteilungsbezug</i>	31
1.4.3 <i>Krankenhauspläne der Bundesländer</i>	32
1.5 HANDLUNGSKONSEQUENZEN PLANUNGSRELEVANTER INDIKATOREN.....	33
2. „QUALITÄT IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG“: BEGRIFF UND OPERATIONALISIERUNG	37
2.1 „QUALITÄT DER GESUNDHEITSVERSORGUNG“	37
2.2 INDIKATOREN ALS OPERATIONALISIERUNG DES BEGRIFFS QUALITÄT	37
2.3 LEISTUNGSBEZUG	38
2.4 MEHRDIMENSIONALITÄT	39
3. FACHLICHE / THEMATISCHE BEZUGSEBENEN FÜR PLANUNGSRELEVANTE INDIKATOREN	40
3.1 KATEGORISIERUNG VON „FACHLICHEN BEZUGSEBENEN“	40

3.2 MÖGLICHE KLARSTELLUNG ZUR BEZUGSEBENE.....	43
4. FESTSTELLUNG VON „IN ERHEBLICHEM MAß UNZUREICHENDER QUALITÄT“	45
4.1 HINTERGRUND UND BEDEUTUNG	45
4.2 EBENEN DES BEWERTUNGSVERFAHRENS UND DEREN ZUSAMMENSPIEL	45
4.3 PRIMÄRE FESTSTELLUNG VON „IN ERHEBLICHEM MAß UNZUREICHENDER QUALITÄT“	48
4.4 GESTUFTE FESTSTELLUNG VON „IN ERHEBLICHEM MAß UNZUREICHENDER QUALITÄT“	49
4.4.1 Ausgangspunkt: Feststellung eines Defizits („unzureichende Qualität“).....	49
Exkurs: Feststellung eines Defizits	51
4.4.2 Weitergehende Bewertung: Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“	52
4.5 „EXKLUSIVE“ BELEGUNG DES BEGRIFFS „IN ERHEBLICHEM MAß UNZUREICHENDE QUALITÄT“	57
4.6 BEGRIFFE „UNZUREICHENDE QUALITÄT“ UND „IN ERHEBLICHEM MAß UNZUREICHENDE QUALITÄT“	58
4.7 ZUSAMMENFASSUNG UND BEWERTUNG.....	60
5. HERSTELLUNG EINES FACHABTEILUNGSBEZUGES: METHODISCHE ANSÄTZE	64
5.1 ÜBERSICHT	64
5.2 UNSPEZIFISCHER ANSATZ MIT HILFE VON STRUKTURANFORDERUNGEN / -INDIKATOREN	64
5.2.1 Beschreibung des Ansatzes.....	64
5.2.2 Diskussion und Bewertung	65
5.3 UMFASSENDE BETRACHTUNG MITTELS SPEZIFISCHER INDIKATOREN	66
5.3.1 Beschreibung des Ansatzes.....	66
5.3.2 Diskussion und Bewertung	67
5.4 TRACERLEISTUNGEN, TRACERDIAGNOSEN, TRACERINDIKATOREN	70
5.4.1 Beschreibung des Ansatzes „Tracerleistungen oder –diagnosen“	70
5.4.2 Beschreibung des Ansatzes „Tracerindikatoren“	70
5.4.3 Diskussion und Bewertung	71
5.5 ÜBERGREIFENDE, ADJUSTIERTE INDIKATOREN	72
5.5.1 Beschreibung des Ansatzes.....	72
5.5.2 Diskussion und Bewertung	72
5.6 VERWENDUNG DES KRITERIUMS DER „MAßGEBLICHKEIT“	73
5.6.1 Beschreibung des Ansatzes.....	73
5.6.2 Diskussion und Bewertung	74
5.6.3 Fazit	74
5.7 FACHABTEILUNGSBEZUG: FAZIT.....	75
6. KONZEPTIONELLE ÜBERLEGUNGEN ANHAND KONKRETER BEISPIELE VON QUALITÄTSINDIKATOREN	76
6.1 BEISPIEL 1: INDIKATOR „E-E-ZEIT BEI NOTFALLKAISERSCHNITT ÜBER 20 MINUTEN“ (GEBURTSHILFE).....	76
6.1.1 Fall 1a: Verzögerte Verfügbarkeit des Operateurs	76
6.1.2 Fall 1b: Fehlerhafte Alarmierung	77
6.2.3 Mögliche Konsequenzen für Konzeption planungsrelevanter Indikatoren	78
6.2 BEISPIEL 2: INDIKATOR „VERWENDUNG DER LINKSSEITIGEN ARTERIA MAMMARIA INTERNA“ (KORONARCHIRURGIE, ISOLIERT).....	80
6.2.1 Mögliche Konsequenzen für Konzeption planungsrelevanter Indikatoren	81
6.3 FAZIT	83
7. FESTSTELLUNG „NICHT NUR VORÜBERGEHEND“	85
8. ROLLE DER „MAßSTÄBE UND KRITERIEN“	86
8.1 Funktion.....	87
8.2 Anwendung.....	87

9. VERFAHRENELEMENT „VERTIEFTE ANALYSE / ABLEITUNG VON HANDLUNGSKONSEQUENZEN“	89
9.1 HINTERGRUND UND NOTWENDIGKEIT DES VERFAHRENELEMENTS	90
9.2 ECKPUNKTE ZUR AUSGESTALTUNG EINES SOLCHEN VERFAHRENELEMENTS.....	91
9.3 FESTSTELLUNG VON DEFIZITEN AUF MEHREREN EBENEN	93
9.4 DIFFERENZIERTER BETRACHTUNG VON INDIKATOREN ZUR STRUKTUR-, PROZESS- UND ERGEBNISQUALITÄT.....	94
9.5 FAZIT	94
10. INTEGRATION „PLANUNGSRELEVANTER INDIKATOREN“ IN DEQS-RICHTLINIE.....	95
10.1 POTENTIELLE VORTEILE EINER INTEGRATION	95
10.2 INSTITUTIONELLE VERORTUNG DER BEARBEITUNGSSCHRITTE	97
10.3 AUSWAHL POTENTIELL NUTZBARER INDIKATOREN	98
10.4 DISKUSSIONS- UND KLÄRUNGSBEDARF	98
10.5 FAZIT	100
QUELLEN	102
TABELLENVERZEICHNIS	115
ABBILDUNGSVERZEICHNIS	115
ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS	116
ANHANG 1: GESETZLICHER RAHMEN	118
GESETZLICHE REGELUNGEN.....	118
GESETZESBEGRÜNDUNG.....	119
ANHANG 2 ANALYSE DER KRANKENHAUSPLÄNE DER BUNDESLÄNDER.....	122
FACHABTEILUNGEN UND FACHGEBIETE.....	122
FACHPROGRAMME VON SPEZIFISCHEM LANDESINTERESSE.....	124
BETTENPLANUNG.....	126
ANHANG 3 ABLEITUNG METHODISCHER ANSÄTZE AUS DEN ENTWICKLUNGSBERICHTEN DES IQTIG	128
IQTIG-BERICHT 1.....	128
IQTIG-BERICHTE 2-4.....	129
<i>Bericht 2 vom 24.7.2018.....</i>	<i>130</i>
<i>Bericht 3 vom 21.12.2018.....</i>	<i>131</i>
<i>Bericht 4 vom 30.9.2019.....</i>	<i>135</i>
ANHANG 4: INDIKATOR 1058: E-E-ZEIT BEI NOTFALLKAISERSCHNITT ÜBER 20 MINUTEN	138
ANHANG 5: INDIKATOR 332: VERWENDUNG DER LINKSSEITIGEN ARTERIA MAMMARIA INTERNA	140
ANHANG 6: PRÄSENTATION ISQUA-KONGRESS 2008	141
ANHANG 7: KALKULATION ZEITRÄUME FÜR VERFAHRENSNEUENTWICKLUNG	144

Hintergrund und Einordnung dieses Diskussionsbeitrags

Dieses Papier ist als Diskussionsbeitrag zum komplexen Thema der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anzusehen und gibt ausschließlich die Einschätzung der Autoren wieder. Es handelt sich um theoretisch-fachliche Überlegungen. Es ist keinesfalls als ausgearbeitetes Konzept zur Weiterentwicklung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anzusehen.

Ein solches kann nicht von einzelnen Personen erarbeitet werden, sondern erfordert die Arbeit in einem interprofessionellen Team unter systematischer Einbindung umfassender methodischer und insbesondere fachlicher Expertise. Erforderlich ist dafür auch die kontinuierliche Diskussion mit den Stakeholdern, allen voran den Institutionen, die nach den gesetzlichen Vorgaben mit diesen Indikatoren arbeiten sollen (d.h. Planungsbehörden der Länder sowie Kassenverbände) und denjenigen, für die sich aus diesen Indikatoren konkrete Konsequenzen ergeben, d.h. den Krankenhäusern.

Das vorliegende Papier greift an vielen Stellen Ansätze, Überlegungen, Ideen und Konzepte auf, die das IQTIG in seinen Berichten zur Entwicklung und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erarbeitet hat. Diese wertvolle Arbeit des IQTIG ist praktisch für alle konzeptionellen Überlegungen zu planungsrelevanten Indikatoren – unabhängig davon, wer diese anstellt - als unverzichtbare Diskussionsgrundlage anzusehen.

Anmerkung:

Der G-BA hat das IQTIG in drei Stufen beauftragt, Konzepte für planungsrelevante Indikatoren zu entwickeln [41,46,48]. Das IQTIG hat hierzu vier Berichte vorgelegt (31.8.2016, 27.4.2018, 21.12.2018 und 30.9.2019) [63,65,67,69]. Diese Berichte werden im Folgenden in der Reihenfolge ihrer Fertigstellung als „Berichte 1- 4“ bezeichnet. Im Jahr 2020 wurde nochmals eine Neukonzeption beauftragt, hierzu liegt noch kein Bericht vor [50].

Das vorliegende Papier stützt sich neben den Berichten des IQTIG primär auf die den Autoren vorliegende und bekannte Literatur. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf Übersichtsarbeiten, die von internationalen Institutionen mit einem Auftrag zur Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren in der Gesundheitsversorgung oder im Auftrag solcher Institutionen erstellt wurden. Punktuell wurden weitere Recherchen in Medline via Pubmed, auf Webseiten nationaler Institutionen im angloamerikanischen Sprachraum sowie mittels Google-Suchen durchgeführt.

Das Papier konzentriert sich auf fachlich-methodische Aspekte. Es kann keine Aussage zur juristisch möglichen Umsetzbarkeit der allein aus fachlichen Erwägungen diskutierten Handlungsoptionen gemacht werden. Aufgrund fehlender juristischer Expertise können in dem vorliegenden Papier auch möglicherweise Fehlinterpretationen der gesetzlichen Grundlagen vorgenommen worden sein.

Die einzelnen Kapitel dieses Papiers weisen teilweise Überschneidungen, Redundanzen und Abhängigkeiten auf, die angesichts der Komplexität des Themas unvermeidlich erscheinen. Aus diesem Grund hat die „didaktische Struktur“ dieses Papiers eine besondere Herausforderung dargestellt. Verschiedene sachlogische Gliederungen wären denkbar gewesen.

Kurzfassung

Aufbau des vorliegenden Papiers

Nach einem Überblick über Hintergrundinformationen zu den gesetzlichen Vorgaben und deren aktueller Umsetzung werden Eckpunkte zur Krankenhausplanung und zur Verwendung von Qualitätsindikatoren in der Gesundheitsversorgung dargestellt (Kapitel 1 und 2).

Es werden Überlegungen zur Kategorisierung fachlicher Bezugsebenen für planungsrelevante Indikatoren sowie möglicher Klärungsbedarf hierzu (Fachabteilung vs. Leistungen) dargestellt (Kapitel 3).

Anschließend werden zunächst konzeptionelle Überlegungen zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ und zu Möglichkeiten zur Herstellung eines Fachabteilungsbezuges vorgestellt, die weitgehend auf die in den Entwicklungsberichten des IQTIG dargestellten Konzepte aufbauen (Kapitel 4 und 5).

Davon ausgehend wird für beispielhafte, aktuell im Routinebetrieb verwendete Qualitätsindikatoren analysiert, welche Optionen und Limitationen sich aus den Erfahrungen des praktischen Einsatzes für eine weitergehende Konzeption von „planungsrelevanten Indikatoren“ ableiten lassen (Kapitel 6).

Darauf aufbauend werden in knapper Form Überlegungen zur Funktion und Verortung der gesetzlich vorgegebenen „Maßstäbe und Kriterien“ sowie der Feststellung, ob ein Defizit „nicht nur vorübergehend“ besteht, dargestellt (Kapitel 7 und 8).

Auf dieser Grundlage wird zur Diskussion gestellt:

1. Konzept eines expliziten Verfahrensschritts zur vertieften Analyse festgestellter Qualitätsdefizite sowie der Identifikation und Festlegung angemessener Handlungskonsequenzen für diese Defizite (Kapitel 9)
2. Integration von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in das „reguläre“ Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung gemäß DEQS-Richtlinie, praktisch im Sinne einer Eskalationsstufe möglicher Handlungsoptionen (Kapitel 10)

Gesetzlicher Hintergrund

Siehe hierzu Kapitel 1.1

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde im Jahr 2016 das Konzept der „planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ (Plan-QI) in das Sozialgesetzbuch V und das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) eingeführt.

An die Ergebnisse von „planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ werden weitreichende Konsequenzen gekoppelt. Sie sind als Instrument konzipiert, um auf der Grundlage von „Indikatoren“, „Auswertungsergebnissen“ sowie „Maßstäben und Kriterien“ faktisch ein Leistungsverbot bzw. die Zulassung zur Leistungserbringung im stationären Bereich zu administrieren.

Die Voraussetzung für diese Handlungskonsequenz ist die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“, die „nicht nur vorübergehend“ besteht. Die Operationalisierung dieser Begriffe definiert somit die „Schwelle“ für ein mögliches Leistungsverbot.

Der Gesetzgeber hatte ein mehrschrittiges Vorgehen vorgegeben und für den ersten Schritt („*Einstieg*“) ein sehr kurzfristiges Zeitziel festgelegt: innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des Gesetzes sollte der G-BA einen ersten Beschluss fassen. Dabei konnten ausdrücklich methodische Limitationen in Kauf genommen werden.

In weiteren Schritten sollen kontinuierlich weitere Indikatoren entwickelt und genutzt werden und die im ersten Schritt festgelegten Indikatoren erforderlichenfalls angepasst werden.

Umsetzung der gesetzlichen Regelungen

Siehe hierzu Kapitel 1.2

Der G-BA hat nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelungen das IQTIG mit der Entwicklung eines methodischen Konzepts beauftragt, das IQTIG hat ein solches Konzept am 31.8.2016 vorgelegt.

Auf dieser Grundlage hat der G-BA fristgerecht im Dezember 2016 erste Beschlüsse gefasst, so dass die Richtlinie zu planungsrelevanten Indikatoren zum 1.1.2017 in Kraft treten konnte.

Unvermeidlich wiesen diese Konzepte - wie vom Gesetzgeber antizipiert - Limitationen auf.

Vor diesem Hintergrund hat der G-BA das IQTIG erstmalig im Jahr 2017 und nochmals im Jahr 2019 mit der erforderlichen „*Neu- und Weiterentwicklung*“ von planungsrelevanten Indikatoren und der hierfür erforderlichen methodischen Konzepte beauftragt. Im Mittelpunkt dieser Beauftragung stand die Entwicklung von Konzepten zur Herstellung eines Fachabteilungsbezuges und zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ (als „*Steigerung*“ von „unzureichender Qualität“).

Das IQTIG hat zu diesen beiden Aufträgen insgesamt drei Berichte zur Verfügung gestellt.

Konzepte des IQTIG zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Indikatoren

Siehe hierzu Kapitel 1.3

In den Berichten des IQTIG werden eine Reihe von methodischen Überlegungen und Konzepten vorgestellt und es werden Empfehlungen abgegeben.

Das IQTIG setzt sich in diesen Berichten sehr differenziert mit den methodischen Herausforderungen auseinander, diskutiert eine Vielzahl von methodischen Ansätzen und stellt grundlegende fachlich-methodische Überlegungen an.

Keines dieser Konzepte wurde bislang vom G-BA für weitere Beschlüsse zu planungsrelevanten Indikatoren genutzt. Vielmehr wurde das IQTIG im März 2020 erneut mit einer Entwicklung - explizit als „*Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren*“ bezeichnet - beauftragt.

Krankenhausplanung

Siehe hierzu Kapitel 1.4

Eine Analyse der Krankenhauspläne der Bundesländer zeigt, dass primär auf Ebene von Fachgebieten der ärztlichen Weiterbildungsordnung als Grundlage von Fachabteilungen geplant wird, wobei der Detaillierungsgrad dieser Planung von Bundesland zu Bundesland sehr unterschiedlich sein kann. Innerhalb der einzelnen Fachabteilungen sind Krankenhäuser in vielen Bundesländer praktisch frei, welche Leistungen sie anbieten.

Zu berücksichtigen ist, dass eine Fachabteilung eines Krankenhauses nicht mit einer Fachabteilung eines anderen Krankenhauses gleichgesetzt werden kann, da unterschiedliche Schwerpunktsetzungen innerhalb eines Fachgebietes möglich (und erwünscht) sind. Eine differenzierte Betrachtung ist daher in jedem Einzelfall erforderlich.

Daraus ergibt sich, dass die Anforderung an planungsrelevante Qualitätsindikatoren, „die Qualität“ auf Ebene einer Fachabteilung festzustellen, angesichts der Unterschiede der Planungskonzepte in den Ländern und der sehr unterschiedlichen Leistungsspektren der einzelnen Krankenhäuser in den jeweiligen Fachabteilungen nicht im Sinne eines „one fits all“ umgesetzt werden kann (mögliche Ausnahme: extrem unspezifische Indikatoren im Sinne von Strukturanforderungen, die für ganze Fachgebiete gelten). Sofern mit leistungsspezifischen Indikatoren gearbeitet wird, werden aufbauend auf die Bewertung der Ergebnisse planungsrelevanter Indikatoren individuelle Analysen zur Projizierbarkeit der Ergebnisse auf das spezifische Spektrum des einzelnen Krankenhauses erforderlich sein.

Handlungskonsequenzen planungsrelevanter Indikatoren

Siehe hierzu Kapitel 1.5

Den gesetzlichen Regelungen ist zu entnehmen, dass planungsrelevante Indikatoren genutzt werden sollen, um eine Aufnahme oder einen Verbleib im Krankenhausplan zu unterstützen.

Möglicherweise klärungsbedürftig erscheint der gesetzliche Hintergrund für die ebenfalls genannte Nutzung für „Auswahlentscheidungen“. Dieser Begriff wird zwar in §109 Absatz 2 SGB V in indirektem Zusammenhang mit Regelungen zu planungsrelevanten Indikatoren (in Bezug auf Versorgungsverträge) verwendet, die konkrete Zielsetzung erscheint allerdings nicht vollständig klar. Eine Klarstellung könnte möglicherweise die Effizienz der Entwicklung planungsrelevanter Indikatoren optimieren.

Aufnahme bzw. Verbleib im Krankenhausplan sowie „Auswahlentscheidungen“ sind somit als die Handlungskonsequenzen anzusehen, die sich aus einer Bewertung der Ergebnisse planungsrelevanter Indikatoren ergeben können. Das IQTIG verwendet in seinen Berichten hierfür den Begriff „Planungszwecke“.

Grundsätzlich können folgende Indikatorentypen verwendet werden:

- Prospektiv einsetzbare „Indikatoren“, die Voraussetzungen für die Erbringung einer angemessenen Qualität darstellen (primär Strukturanforderungen). Für Leistungen, die ein Krankenhaus noch nicht erbringt, können nur solche Indikatoren verwendet werden.
- Retrospektiv einsetzbare Indikatoren, die die Qualität einer bereits erbrachten Leistung abbilden.

Für eine Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Indikatoren in Bezug auf die verschiedenen Handlungskonsequenzen („Planungszwecke“) ergibt sich daraus:

1. Die Entwicklung von Strukturanforderungen als prospektiv und retrospektiv nutzbare planungsrelevante Indikatoren können sowohl für die Zulassung als auch für die Planherausnahme bzw. für einen Verbleib im Krankenhausplan eingesetzt werden.
2. Auswahlentscheidungen im Sinne einer Kapazitätsausweitung (d.h. zum Vergleich von Einrichtungen, die bestimmte Leistungen bereits erbringen) können – wie vom IQTIG in seinem Bericht vom 21.12.2018 beschrieben und begründet – nur durch die (retrospektive) Identifikation „guter Qualität“ unterstützt werden. Dies erfordert eine mehrdimensionale Qualitätsbetrachtung, die nur durch die Zusammenschau mehrerer spezifischer Indikatoren erreicht werden kann.

Die aktuell eingesetzten Indikatoren in datengestützten Qualitätssicherungsverfahren des G-BA ermöglichen eine solche mehrdimensionale Qualitätsbetrachtung nur stark eingeschränkt.

Im hier vorliegenden Papier wird auf Optionen zur Bewertung „guter Qualität“, die Auswahlentscheidungen ermöglichen, nicht vertieft eingegangen.

3. Für die Planherausnahme können spezifische Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität für eine retrospektive Qualitätsbetrachtung verwendet werden.

Leistungsbezug und Fragmentierung von Qualitätsindikatoren

Siehe hierzu Kapitel 2

Qualitätsindikatoren, die für einen Einrichtungsvergleich bzw. die Bewertung der Versorgungsqualität einzelner Einrichtungen eingesetzt werden, beziehen sich immer auf Versorgungsleistungen, unabhängig davon, ob das Qualitätssicherungsverfahren prozeduren- oder diagnosebezogen konzipiert ist.

Sie können umso spezifischer sein, je homogener die Leistungen sind, die betrachtet werden. Der Bezug einer Qualitätsbewertung auf eine Fachabteilung erfordert, ein außerordentlich umfangreiches und heterogenes Leistungsspektrum zu bewerten.

Qualitätsindikatoren betrachten immer nur Ausschnitte der Versorgung.

Indikatorensets (mehrere Indikatoren zu einem Thema / einer fachlichen Bezugsebene) können eine mehrdimensionale Bewertung der Versorgung ermöglichen, diese kann aber nie umfassend sein im Sinne von „die Qualität“ – egal für welche Bezugsebene (z.B. Leistung oder Fachabteilung).

Möglich ist die Feststellung von umschriebenen Qualitätsdefiziten oder umschriebenen Merkmalen besonders guter Qualität.

Auch einzelne, umschriebene Qualitätsdefizite können so gewichtig sein, dass sie ein Leistungsverbot rechtfertigen.

Fachliche Bezugsebenen

Kategorisierung fachlicher Bezugsebenen

Siehe hierzu Kapitel 3.1

In diesem Papier wird der Begriff der „fachlichen (thematischen) Bezugsebene“ verwendet. Dieser beschreibt die Leistungen (das „Thema“), auf das sich die Qualitätsindikatoren beziehen. Der Begriff kategorisiert somit die Aggregationsebene, auf die in fachlicher Hinsicht Bezug genommen wird.

Aus dem KHSG und den Berichten des IQTIG wird die Abstufung „Fachabteilung“ (umfasst alle Leistungen einer Fachabteilung), „Grundleistungsbereich“, „Leistungsbündel“ und „Leistung“ abgeleitet. Diese Abstufung ist zwar nicht ganz eindeutig definiert und nicht zwingend trennscharf. Dennoch erscheint diese Kategorisierung hilfreich, um zu verdeutlichen, dass von Leistung zu Leistungsbündel zu Grundleistungsbereich zu Fachgebiet / Fachabteilung der Umfang und die Heterogenität der einbezogenen Leistungen kontinuierlich zunimmt.

Mögliche Klarstellung zur fachlichen Bezugsebene

Siehe hierzu Kapitel 3.2

Die gesetzlichen Vorgaben lassen möglicherweise Interpretationsspielraum, ob die Handlungskonsequenzen (z.B. „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“) sich ausschließlich auf die Bezugsebene Fachabteilung oder möglicherweise auch auf die Bezugsebene einzelner Leistungen beziehen kann.

Eine Klarstellung könnte möglicherweise dazu beitragen, planungsrelevante Indikatoren zielgerichteter und effizienter entwickeln zu können.

Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

Siehe hierzu Kapitel 4

Die Aufgabe, in einem möglichst im Detail standardisierten Verfahren Qualitätsdefizite zu identifizieren, die ein Leistungsverbot (ggf. für eine ganze Fachabteilung) rechtfertigen können, stellt höchste Anforderungen an die methodische Konzeption und Umsetzung.

Praktisch soll ein solches Verfahren die (nahezu) maximale Komplexität „Qualität der Versorgung einer Fachabteilung“ (eine Steigerung wäre praktisch nur: des gesamten Krankenhauses) auf die maximal fokussierte und maximal einschneidende Aggregationsebene „Leistungsverbot“ reduzieren.

Das IQTIG stellt in seinen Berichten eine Reihe von Optionen zur Operationalisierung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor, die quantitative und qualitative Bewertungsverfahren auf der Grundlage einzelner oder mehrerer („Zusammenschau“) Indikatoren umfassen.

Zu differenzieren ist die Verwendung von Indikatoren zur Strukturqualität („Voraussetzungen für Qualität“) und von Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität („tatsächlich erbrachte Qualität“).

Indikatoren zur Strukturqualität

Diese vom IQTIG genannte Option erscheint umsetzbar und in der Entwicklung und Anwendung relativ wenig aufwändig. Die Indikatoren bedürfen in der Regel keiner qualitativen Bewertung. Festgestellte Defizite werden aufgrund ihres grundlegenden Charakters primär als „in erheblichem Maß“ angesehen.

Solche Indikatoren können für alle fachlichen Bezugsebenen (z.B. Fachabteilung, Leistung) modelliert werden.

Es handelt sich um eine wenig komplexe, praktikable und relativ wenig aufwändig administrierbare Methodik. Der praktische Nutzen solcher Indikatoren ist aufgrund ihrer geringen Spezifität abzuwägen.

Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität

Mit solchen Indikatoren ist eine sehr viel differenziertere Qualitätsbewertung als mit reinen Strukturindikatoren möglich.

Zu unterscheiden sind die Bewertungselemente:

- Quantitative Bewertung
- „Qualitative Bewertung: Basis“
- Vertiefte qualitative Bewertung

Die quantitative Bewertung umfasst die Ergebnisse der Indikatoren und die Feststellung von Abweichungen von einem oder mehreren Referenzbereichen.

Die „qualitative Bewertung: Basis“ entspricht dem aktuellen Stellungnahmeverfahren bei planungsrelevanten Indikatoren (unter Verwendung von „Ausnahmetatbeständen“). Sie stellt einen Kompensationsmechanismus für eine imperfekte Risikoadjustierung (bzw. bei Prozessindikatoren eine eingeschränkte Spezifität der Modellierung) dar. Diese qualitative Bewertung verifiziert oder falsifiziert „lediglich“ das rechnerische Ergebnis. Sie ist als relativ wenig aufwändig anzusehen.

Eine vertiefte qualitative Bewertung erfolgt, um für ein mittels quantitativer und „qualitativer Bewertung: Basis“ festgestelltes Defizit zu untersuchen, ob das Defizit als „in erheblichem Maß“ anzusehen ist. Dies kann für einzelne Indikatoren oder in einer Zusammenschau mehrerer Indikatoren erfolgen.

Optionen zur Bewertung der Ergebnisse von Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität:

Ausschließlich quantitative Bewertung

Nicht ausreichend erscheint die alleinige Nutzung quantitativer Verfahren.

Weder für einzelne Indikatoren, noch durch eine Indexbildung auf der Grundlage der Ergebnisse mehrerer Indikatoren kann damit ein Qualitätsdefizit („unzureichend“ oder „in erheblichem Maß unzureichend“) ausreichend sicher festgestellt werden.

Die methodenimmanent limitierte Spezifität dieser Indikatoren erfordert immer eine ergänzende qualitative Bewertung der quantitativ ermittelten Ergebnisse.

Feststellung „in erheblichem Maß“ aufgrund von Eigenschaften der verwendeten Indikatoren und der „qualitativen Bewertung: Basis“

Die vom IQTIG genannte Option, für bestimmte Prozess- oder Ergebnisindikatoren abhängig von Ihrer Relevanz ein mittels quantitativer und „qualitativer Analyse: Basis“ festgestelltes Defizit bereits primär (ohne eine vertiefte qualitative Analyse) als „in erheblichem Maß“ zu qualifizieren, erscheint theoretisch denkbar.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die praktisch automatische Koppelung an die potentielle Handlungskonsequenz eines Leistungsverbots höchste Anforderungen an die Relevanz und Messeigenschaften der verwendeten Indikatoren stellt.

Die Entwicklung solcher Indikatoren bedarf einer aufwändigen Entwicklung und Erprobung. Es kann nicht sicher vorhergesagt werden, dass die Anwendbarkeit in der Praxis gegeben ist.

Sofern die Entwicklung solcher Indikatoren gelingt, ist die Anwendung relativ wenig aufwändig, da keine (zwangsläufig ressourcenintensive) vertiefte qualitative Bewertung festgestellter Defizite erfolgt.

Feststellung „in erheblichem Maß“ mit Hilfe einer vertieften qualitativen Bewertung

Alle hierzu vom IQTIG diskutierten Optionen erscheinen prinzipiell umsetzbar.

Sie erfordern mindestens einen weitergehenden Bewertungsschritt, für den die Entwicklung und Anwendung als komplex und aufwändig anzusehen sind:

- Feststellung der Ausprägung eines Defizits mit Hilfe einer qualitativen Bewertung in Bezug auf die Ergebnisse eines Indikators.
- Feststellung der Ausprägung eines Defizits mit Hilfe einer qualitativen Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren.

Für beide Optionen sind Bewertungskriterien zu entwickeln, die in einem Verfahren unter Einbeziehung von Fachexperten angewendet werden. Die Bewertungsschritte sind vom IQTIG noch wenig konkret beschrieben, der Grundansatz erscheint aber praktikabel und umsetzbar.

Alle genannten Optionen können nebeneinander eingesetzt werden.

In der Konsequenz erscheinen somit zwei Optionen voraussichtlich umsetzbar:

1. Es könnten bestimmte klar definierte und umschriebene Mindestanforderungen – in der Regel strukturelle (und ggf. einfache prozessuale) Anforderungen als planungsrelevante Indikatoren relativ aufwandsarm genutzt werden.
Dabei handelt es sich um wenig komplexe „Voraussetzungen“ für die Qualität der Versorgung.
2. Sobald differenziertere Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität erfasst werden sollen (und damit eine aussagekräftigere und differenzierte Qualitätsbewertung ermöglicht werden soll), sind entsprechend differenzierte Verfahren erforderlich - mit komplexen Indikatoren und komplexen Bewertungsverfahren.

Diese Ambivalenz setzt sich fort, wenn nicht nur die Ergebnisse einzelner Indikatoren betrachtet werden, sondern eine Zusammenschau von Indikatorensets (d.h. der Ergebnisse mehrerer Indikatoren) erfolgen soll. Dies erweitert einerseits das Spektrum der Betrachtung und damit die Differenziertheit der Aussage, erhöht andererseits aber wiederum die Komplexität der Bewertung. Jede „Zusammenschau“ ist letztlich ein neues Konstrukt, das nicht allein quantitativ bewertet werden kann, sondern mit spezifischer Fachexpertise bewertet werden muss.

Möglicher Diskussions- und Klärungsbedarf

Standardisierbarkeit von Bewertungen in dynamischem Versorgungsgeschehen

Insbesondere die Verfahren zur differenzierten Qualitätsbewertung müssen der Tatsache Rechnung tragen, dass sie in einem dynamischen Versorgungsgeschehen eingesetzt werden. Eine Betrachtung im Zeitverlauf („nicht nur vorübergehend“) muss zwangsläufig Veränderungen in der Versorgungsrealität sowohl in Bezug auf die zu versorgenden Patientinnen und Patienten als auch in Bezug auf die Strukturen und Prozesse der Versorgung in den einzelnen Einrichtungen – und damit auch in Bezug auf die Ursachen von Defiziten – berücksichtigen.

Für eine verlässliche und faire Bewertung erscheint angesichts der Vielschichtigkeit und Dynamik eine vollständige Standardisierbarkeit des Bewertungsprozesses (im Sinne eines im Detail vorgegebenen Algorithmus) nicht möglich. Es muss daher ein angemessenes Verhältnis von Standardisierung und individueller Bewertung auf der Grundlage von Expertenurteilen gefunden werden.

Möglichkeit der umfassenden prospektiven Benennung von Qualitätsanforderungen

Sofern eine differenzierte Qualitätsbewertung erfolgen soll und hierfür eine vertiefte Analyse der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren vorgenommen wird, werden möglicherweise tieferliegende Defizite identifiziert.

Diese könnten letztlich als eigene („neue“) nicht erfüllte Anforderungen angesehen werden (Beispiel: Ursache der nicht eingehaltenen Zeit zwischen Entschluss zu einem Notfallkaiserschnitt und der Entbindung ist eine nicht angemessene Organisation des fachärztlichen Bereitschaftsdienstes).

Sofern diese tieferliegenden Anforderungen als die eigentlichen „planungsrelevanten Indikatoren“ angesehen würden, könnten methodenimmanent nur diese - in ihrer Komplexität stark reduzierten - Anforderungen genutzt werden. Planungsrelevante Indikatoren „reduzieren“ sich damit im Wesentlichen auf Strukturanforderungen.

Dieser Aspekt erscheint sehr grundlegend für die Konzeption planungsrelevanter Indikatoren und bedarf einer Klärung.

Komplexe Qualitätsindikatoren erfassen komplexe Konstrukte, die im Bewertungsprozess ggf. deaggregiert werden müssen – und nicht umfassend prospektiv definierbar erscheinen.

Auflösung der Differenzierung von „planungsrelevanten“ und „nicht planungsrelevanten“ Indikatoren

Sofern mit einer differenzierten (und entsprechend komplexen) Qualitätsbewertung gearbeitet werden soll, kann ggf. auch die Effizienz eines spezifischen Verfahrens für planungsrelevante Indikatoren, das ausschließlich auf die „planungsrelevanten Handlungskonsequenzen“ ausgerichtet ist, kritisch diskutiert werden.

Es ist ein hoher Aufwand erforderlich, um in voraussichtlich relativ wenigen Fällen die Erforderlichkeit eines Leistungsverbots festzustellen. Ein solches Verfahren läuft – wie derzeit - parallel oder „on top“ zu „herkömmlichen“ Qualitätssicherungsverfahren, die das primäre Ziel der Verbesserung verfolgen und für die ein Leistungsverbot letztlich nur eine „allerletzte“ Eskalationsstufe darstellt.

Möglicherweise könnte es daher effizienter sein, ein solches Verfahren für „planungsrelevante Indikatoren“ als Eskalationsstufe in ein breiter angelegtes Verfahren zu integrieren, was dann möglicherweise in bestimmten Fällen in ein Leistungsverbot münden kann.

In diesem Fall würde nicht zwischen „planungsrelevanten“ und „nicht planungsrelevanten“ Indikatoren unterschieden – sondern es würden Indikatoren verwendet, bei denen im Prozess der Analyse der Ergebnisse festgestellt werden könnte, dass planungsrelevante Handlungskonsequenzen gerechtfertigt sind.

Verwendung des Begriffs „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“

Vorteilhaft erscheint, die derzeit verwendeten Begriffe ggf. noch einmal zu prüfen, zumindest aber deren Bedeutung klar zu definieren.

„Qualität“ vs. „Qualitätsdefizit“

Es könnte vorteilhaft sein, statt des Begriffs „(in erheblichem Maß) unzureichende Qualität“ von „(erheblichen) Qualitätsdefiziten“ zu sprechen. Der Begriff „Qualität“ kann in einem sehr umfassenden Sinne verstanden werden – was aber mit Hilfe von Indikatoren aufgrund der Mehrdimensionalität und Komplexität jeder Qualitätsbetrachtung nicht umfassend operationalisiert werden kann. Ein Begriff wie „Defizit“ könnte klarer machen, dass es um umschriebene Defizite zu bestimmten Versorgungsleistungen und somit um Ausschnitte der Versorgung, geht.

Exklusive Belegung des Begriffs „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“

Der Begriff „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ist im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren exklusiv verknüpft mit der Handlungskonsequenz eines potentiellen Leistungsverbots. Die hoch komplexe Operationalisierung dieses Begriffs definiert damit die Schwelle für ein potentielles Leistungsverbot.

Ein Begriff aus dem recht allgemeinen Sprachgebrauch wird somit exklusiv mit einer hoch komplex operationalisierten Definition belegt, so dass die konkrete Bedeutung im allgemeinen Sprachgebrauch kaum nachvollzogen werden kann.

Um mögliche Missverständnisse zu vermeiden, könnte es vorteilhaft sein, einen spezifischen Begriff zu verwenden, der exklusiv für das Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren ist („Terminus technicus“). Beispielsweise könnte ein Begriff wie „Qualitätsdefizit mit potentiell planungsrelevanter Handlungskonsequenz“ verwendet werden. Der Begriff „potentiell“ könnte vorteilhaft sein, da die letztendliche Entscheidung (d.h. die Entscheidung ob tatsächlich „Planungsrelevanz“ besteht) immer von den Landesplanungsbehörden getroffen werden muss.

Fachabteilungsbezug

Siehe hierzu Kapitel 5

Eine umfassende Qualitätsbewertung im Sinne von „die Qualität“ einer Fachabteilung ist nicht möglich. Weder können für teilweise Hunderte von Leistungen eines Fachgebietes umfassend Indikatoren entwickelt werden, noch erscheint eine valide Zusammenschau der Ergebnisse einer Vielzahl von Indikatoren möglich.

Realistisch erscheint die Feststellung von umschriebenen Defiziten, die einzeln oder in einer Zusammenschau Handlungskonsequenzen für ganze Fachabteilungen rechtfertigen.

Zwei Optionen erscheinen hierfür praktisch denkbar:

1. Es können unspezifische Indikatoren primär im Sinne von Strukturanforderungen verwendet werden.

Entwicklung und Anwendung erscheinen praktikabel, die Indikatoren sind allerdings in hohem Maße unspezifisch. Der Nutzen solcher Indikatoren sollte daher von den „Anwendern“, d.h. primär von den Landesplanungsbehörden bewertet werden.

2. Ein Fachabteilungsbezug kann bei spezifischen, leistungsbezogenen Indikatoren möglicherweise durch eine gezielte Analyse hergestellt werden, die sich an die Feststellung von Defiziten bei einzelnen oder mehreren Indikatoren anschließt. Im Rahmen dieser Analyse wird untersucht, ob die Ursachen festgestellter Defizite Auswirkungen auf alle oder einen großen Teil der Leistungen einer Fachabteilung haben.

Eine solche Analyse erfordert zwingend die Einbeziehung von Fachexperten. In Kapitel 9 wird auf die mögliche Konzeption einer solchen Analyse eingegangen.

Folgende weitere, theoretisch denkbaren Optionen zur Herstellung eines Fachabteilungsbezuges erscheinen praktisch nicht geeignet (Begründung siehe Kapitel 5.4 und 5.5):

- Die Extrapolation der Ergebnisse von Indikatoren zu bestimmten Leistungen auf andere Leistungen einer Fachabteilung im Sinne eines „Tracerkonzepts“.
- Spezifische Indikatoren, die alle (oder einen großen Teil der) Leistungen einer Fachabteilung umfassen und deren Ergebnisse in Bezug auf diese heterogenen Leistungen adjustiert werden.

Die Identifikation „typischer“ Leistungen erscheint angesichts der Spezialisierung von Fachabteilungen für „große“ Fachgebiete nur stark eingeschränkt möglich.

Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass Fachabteilungen in der Krankenhausplanung auf der Grundlage von Fachgebieten der Weiterbildungsordnung geplant werden, dies aber nicht zwingend identisch mit Fachabteilungsschlüsseln gemäß §301 SGB V ist.

Ableitung von Eckpunkten für eine Neu- und Weiterentwicklung mit Hilfe beispielhafter Indikatoren

Siehe hierzu Kapitel 6

Anhand von Überlegungen zu aktuell verwendeten Qualitätsindikatoren lassen sich Eckpunkte für eine Neu- oder Weiterentwicklung ableiten.

Anhand von zwei konkreten Fällen für den Indikator E-E-Zeit in der Geburtshilfe lässt sich zeigen:

- In zwei unterschiedlich gelagerten Fällen werden jeweils erhebliche Defizite festgestellt, da in beiden Fällen die patientenrelevante Einhaltung der E-E-Zeit nicht gewährleistet wurde.

In einem Fall handelt es sich um ein grundlegendes Defizit (nicht zeitgerechte Verfügbarkeit eines Facharztes), das – sofern es nicht behoben werden kann – ein Leistungsverbot rechtfertigen könnte. In dem anderen Fall handelt es sich um eine relevante, aber voraussichtlich relativ einfach behebbare Ursache im Ablauf der Alarmierung.

Für „das gleiche Defizit“ bei diesem Indikator erscheinen daher unterschiedliche Handlungskonsequenzen angemessen. Nicht ein festgestelltes Defizit an sich macht den Indikator daher „planungsrelevant“, sondern die in der Analyse festgestellte Ursache des Defizits.

- Um die sachgerechten Handlungskonsequenzen zu identifizieren, ist eine vertiefte Ursachenanalyse erforderlich.
- Auch die Bezugsebene für mögliche Handlungskonsequenzen (Leistung: Kaiserschnitt, Leistungsbündel / Grundleistungsbereich: Geburtshilfe, Fachabteilung: Geburtshilfe oder Gynäkologie und Geburtshilfe) ergibt sich nicht aus der Feststellung des Defizits, sondern aus der Analyse der Ursache des Defizits (d.h. eines tieferliegenden Defizits).
- In beiden Fällen wären die Defizite sowie die zugrundeliegenden Ursachen auch im Rahmen der „regulären“ datengestützten Qualitätssicherung festgestellt worden.
- Auch einzelne oder seltene Ereignisse können auf grundlegende Defizite hinweisen, die möglicherweise planungsrelevante Handlungskonsequenzen rechtfertigen. Indikatoren mit „kleinen Fallzahlen“ sind somit nicht per se ungeeignet.

Insbesondere bei Indikatoren, die seltene Ereignisse erfassen und / oder für die Krankenhäuser nur kleine Fallzahlen in der Grundgesamtheit aufweisen, kommt einer vertieften Analyse der Ursachen von Defiziten jedoch eine besondere Bedeutung zu.

Anhand eines Falls für einen Indikator aus der Herzchirurgie lässt sich zeigen:

- Es erscheint spekulativ, von einem identifizierten Defizit auf andere Defizite rückschließen zu wollen („weil sich die Einrichtung in diesem Fall nicht an Leitlinienempfehlungen gehalten hat, wird sie sich womöglich auch nicht an andere Leitlinienempfehlungen halten“).
- Eine vertiefte Ursachenanalyse lässt eine Aussage zu, ob erkannte Defizite relevant für die ganze Fachabteilung oder nur für bestimmte Leistungen sind.

Feststellung „nicht nur vorübergehend“

Siehe hierzu Kapitel 7

Die Feststellung, ob ein Mangel „nicht nur vorübergehend“ besteht, ist derzeit rein zeitlich operationalisiert: häufiger als in einem Jahr (darüber hinaus nicht weiter konkretisiert).

Es könnte geprüft werden, die Operationalisierung von „nicht nur vorübergehend“ dahingehend zu erweitern, dass die Beseitigung eines als ursächlich erkannten tieferliegenden Defizits konkret nachgewiesen werden muss. Damit könnte eine fehlende Behebbarkeit bereits früher festgestellt werden, als bei alleiniger Beobachtung im Zeitverlauf. Ein solcher Schritt könnte in eine vertiefte Analyse von Defiziten integriert werden (siehe Kapitel 9).

Rolle der „Maßstäbe und Kriterien“

Siehe hierzu Kapitel 8

Die gesetzlichen Vorgaben beschreiben „Maßstäbe und Kriterien“ als Instrument, um „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen, die planungsrelevante Handlungskonsequenzen rechtfertigen.

Im aktuellen Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren sind als „Maßstäbe“ Referenzbereiche der Indikatoren und als Kriterien „insbesondere Ausnahmetatbestände“ festgelegt. Die Anwendung erfolgt primär durch das IQTIG.

Für eine Neukonzeption könnten sowohl die Funktion (wie wird bewertet) als auch der Anwender (wer bewertet) der „Maßstäbe und Kriterien“ nochmals geprüft werden.

Funktion:

Verschiedene Konzeptionen erscheinen denkbar, beispielsweise die Nutzung der Maßstäbe und Kriterien, um:

- eine qualitative Bewertung der „Ausprägung“ von Qualitätsdefiziten vorzunehmen,
- eine vertiefte Ursachenanalyse von Qualitätsdefiziten vorzunehmen,
- die angemessene Handlungskonsequenz zu identifizieren,
- die Bezugsebene für mögliche Handlungskonsequenzen zu bestimmen (z.B. Leistung oder Fachabteilung),
- festzustellen, ob ein Qualitätsdefizit „nicht nur vorübergehend“ besteht.

Anwender:

Es wäre zu prüfen, von wem die Maßstäbe und Kriterien angewendet werden: wie bislang vom IQTIG (alternativ: von Landesarbeitsgemeinschaften) oder von den Landesplanungsbehörden. Es könnte auch erwogen werden, die Anwendung aufzuteilen: einige Kriterien werden vom IQTIG (bzw. Landesarbeitsgemeinschaften) angewendet, andere von den Landesplanungsbehörden.

Verfahrensschritt „Vertiefte Analyse von Ergebnissen / Ableitung von Handlungskonsequenzen“

Siehe hierzu Kapitel 9

Sofern leistungsbezogene Prozess- und Ergebnisindikatoren verwendet werden, sind differenzierte qualitative Analysen der Ergebnisse einzelner Indikatoren oder in einer Zusammenschau mehrerer Indikatoren für folgende Feststellungen erforderlich:

- Ausprägung „in erheblichem Maß“
- Identifikation der Bezugsebene für Handlungskonsequenzen
- Identifikation der angemessenen Handlungskonsequenzen
- Behebbarkeit von Defiziten („nicht nur vorübergehend“)

In der Praxis erfordert dies mehrere Bewertungs- und Analyseschritte für die genannten Feststellungen, die miteinander verwoben sind und sich nicht streng voneinander trennen bzw. strikt konsekutiv bearbeiten lassen. Im Gegenteil sollten sie in effizienter Weise integriert bzw. miteinander verbunden werden.

Diese Analyse- und Bewertungsschritte sind als komplex und relativ aufwändig anzusehen. Sie erfordern die Einbindung von Fachexperten und eine professionelle Moderation. Sie sollten soweit wie möglich standardisiert werden, dennoch wird unvermeidbar keine vollständige Standardisierung in jedem Detail möglich sein, so dass den Bewertungen Elemente eines Expertenurteils zugrunde liegen werden.

Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass es sich um einen Prozess handelt, dessen einzelne Schritte in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren wiederholt (teilweise in modifizierter Form) durchgeführt werden müssen.

Angesichts der Komplexität und Mehrschichtigkeit dieses Verfahrenselements sowie der unvermeidlichen Dynamik im Verlauf über mehrere Jahre erscheint es überlegenswert, dieses Element nicht in einem ausschließlich auf die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ ausgerichteten „eigenen“ Verfahren zu administrieren, sondern in effizienter Weise in ein Verfahren zu integrieren, in dem unterschiedliche Handlungskonsequenzen differenziert „angesteuert“ werden können (siehe nachfolgender Abschnitt).

Das Grundkonzept dieses Verfahrensschritts entspricht im Wesentlichen dem Stellungnahmeverfahren nach DEQS-RL bzw. dem „Strukturierten Dialog“ nach QSKH-RL. Die einzelnen Analyseschritte müssten insbesondere in Bezug auf die planungsrelevanten Handlungskonsequenzen expliziter benannt und ausgestaltet werden. Die Bewertungskriterien sollten weitergehend standardisiert werden.

Integration „planungsrelevanter Indikatoren“ in die DEQS-Richtlinie

Siehe hierzu Kapitel 10

Bei Verwendung spezifischer Qualitätsindikatoren sind komplexe qualitative Bewertungen und Analysen erforderlich, um „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ und deren Behebbarkeit feststellen zu können, die angemessenen Handlungskonsequenzen zu identifizieren und die Bezugsebene für diese Handlungskonsequenzen festzustellen.

Diese Bewertungen und Analysen erstrecken sich für Einrichtungen mit festgestellten Defiziten über mehrere Jahre, was eine zusätzliche Dynamik und Komplexität bedingt.

Es könnte vorteilhaft sein, ein solches Verfahren nicht ausschließlich auf die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ auszurichten und in einer eigenen Richtlinie zu regeln, sondern das Verfahren als eskalierenden Handlungsstrang in das aktuelle Verfahren gemäß DEQS-Richtlinie zu integrieren.

Folgende Gründe könnten für eine solche Integration sprechen:

1. Vermeidung paralleler und teilweise redundanter Handlungsstränge

Qualitätsbewertungen und Maßnahmen bei festgestellten Defiziten würden nicht in verschiedenen Richtlinien und Verfahren parallel und teilweise redundant geregelt, sondern in einer Richtlinie und einem integrierten Verfahren mit mehreren aufeinander abgestimmten Handlungssträngen.

2. Vermeidung inkohärenter „Klassifizierung“ von Qualitätsdefiziten

Es könnte vermieden werden, unterschiedliche und nicht kohärente „Kategorien“ „unzureichender Qualität“ zu verwenden (aktuell: im Plan-QI-Verfahren „unzureichend“, im Verfahren nach QSKH-RL „qualitativ auffällig“). Derzeit werden teilweise „die gleichen“ Defizite mit unterschiedlichen Begriffen / Kategorien belegt.

3. Effiziente Koppelung interdependenter Schritte zur Analyse, Bewertung und Ableitung geeigneter Maßnahmen

Die verschiedenen Zielsetzungen und Analyseschritte (Ausprägung eines Defizits, Bezugsebene, Behebbarkeit, Identifikation angemessener Maßnahmen) lassen sich nicht vollständig voneinander trennen oder konsekutiv bearbeiten, sondern müssen integriert oder iterativ bearbeitet werden.

Insbesondere die voneinander abhängigen Schritte der Einleitung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen und der Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen könnten effizient in einem integrierten Verfahren umgesetzt werden.

4. Information von Landesplanungsbehörden auch derzeit bereits als Eskalationsstufe möglich

Auch derzeit sind bei schwerwiegenden, persistierenden Defiziten in den Verfahren nach QSKH-RL bereits Landesplanungsbehörden involviert worden. Diese Eskalationsstufe ist in der QFD-Richtlinie grundsätzlich bereits angelegt.

Praktisch stellt die Feststellung „planungsrelevanter Defizite“ nach einem solchen Vorgehen „lediglich“ eine weitere Eskalationsstufe im Verfahren der DEQS-RL dar. Dies erscheint vom Grundsatz her dort bereits angelegt, da in der QFD-Richtlinie die „Information der Landesplanungsbehörden“ gemäß §5 Absatz 1 ohnehin vorgesehen ist. Teilweise wird eine solche Eskalation bereits derzeit im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung praktiziert [42].

Die Auswahl der zu verwendenden Indikatoren für ein solches, integriertes Konzept muss - wie vom IQTIG bereits derzeit angelegt - systematisch anhand wissenschaftlicher Anforderungen („Gütekriterien“ / „Eignungskriterien“) festgestellt werden. Angesichts des Aufwandes für die Entwicklung und Anwendung der Indikatoren und der Bewertung der Ergebnisse sollte eine Abwägung von Aufwand und Nutzen in Bezug auf die Güte und Anzahl der zu verwendenden Indikatoren vorgenommen werden.

Es besteht erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf für die Konzeption eines solchen Vorgehens, insbesondere in Bezug auf:

- Ausgestaltung der einzelnen Verfahrenselemente (Auswahl der Indikatoren, quantitative und qualitative Bewertung),
- Standardisierung insbesondere der qualitativen Bewertung,
- institutionelle Verortung der einzelnen Verfahrensschritte (IQTIG, Landesarbeitsgemeinschaften, Landesplanungsbehörden),
- Gewährleistung der Infrastruktur, Kapazitäten und Kompetenzen der für die Durchführung, Moderation und Organisation verantwortlichen Institutionen,
- Konzeption der zeitlichen Gestaltung der Verfahrensabläufe, die voraussichtlich nicht innerhalb der aktuellen Fristen umgesetzt werden können,
- Klärung von Zeitpunkten und Form der Ergebnisveröffentlichung,
- Klärung, ob alle im Rahmen einer Ursachenanalyse festgestellten tieferliegenden Defizite (und damit tieferliegender Anforderungen, deren Nichterfüllung eine Bewertung als „potentiell planungsrelevantes Defizit“ rechtfertigt), prospektiv benannt sein müssen.

Möglichkeiten und Grenzen datengestützter Qualitätsvergleiche: Einordnung

Im vorliegenden Papier findet eine kritische Auseinandersetzung mit Möglichkeiten und Grenzen datengestützter Qualitätsvergleiche statt.

Es muss herausgestellt werden, dass es im Kern dieser kritischen Auseinandersetzung um die herausfordernde Frage geht, wie Qualitätsanforderungen definiert und modelliert werden können, die ein Leistungsverbot auf Ebene einer ganzen Fachabteilung rechtfertigen. Diese Festlegungen müssen rechtssicher – aber auch verständlich und kommunizierbar sein. Es sei daher angesichts der durchaus kritischen Darstellungen in diesem Papier betont, dass sich diese primär auf die Frage der Rechtfertigung eines Leistungsverbotes beziehen.

Grundsätzlich liefern Qualitätsindikatoren unverzichtbare, handlungsrelevante und aussagekräftige Informationen - für eine kontinuierliche Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung, für externe Qualitätsvergleiche von Einrichtungen, für externe Interventionen bei festgestellten Qualitätsdefiziten und nicht zuletzt für forschungsrelevante Fragestellungen.

Hochwertige Qualitätsindikatoren liefern entscheidende Informationen zur Sicherheit, zur Effektivität und zur Patientenzentrierung der Versorgung. Ausgewogen modellierte Indikatorensets können ein hervorragendes Profil von Stärken und Schwächen von Einrichtungen liefern und sie können insbesondere für eine sektorenübergreifende Perspektive Informationen liefern, die über einen Vergleich einzelner Einrichtungen hinausgehen.

Die „Zahlen“, die Qualitätsindikatoren liefern können, sind von höchstem Wert und unverzichtbar. Dennoch können diese Zahlen eine Präzision suggerieren, die angesichts der Komplexität der erfassten Konstrukte fehlerhaft sein kann. Die Zahlen gewinnen ihren echten Wert daher nur bei sachgerechter Interpretation des Kontextes und vor allem nur dann, wenn die angemessenen Handlungskonsequenzen abgeleitet und umgesetzt werden.

Eben diese Einbettung der Verwendung von Qualitätsindikatoren in ein Rahmenkonzept, das Kontext und Limitationen der „Zahlen“ berücksichtigt, ist entscheidend, wenn diese Informationen genutzt werden sollen, um „planungsrelevante“ Handlungsentscheidungen zu begründen.

Erwartungen an planungsrelevante Indikatoren: Einordnung

Der Begriff „Planung“ (bzw. planungsrelevant) könnte die Erwartung wecken, dass die hierfür zu entwickelnden Indikatoren primär eine prospektiv planende Steuerung der Krankenhausstruktur in den einzelnen Ländern ermöglichen sollen.

Die „Herausnahme“ aus dem Krankenhausplan betrifft den Krankenhausplan und damit die Krankenhausplanung - somit können die Indikatoren zutreffend als „planungsrelevant“ bezeichnet werden. Allerdings erscheint die Erwartung, eine prospektiv planerische Gestaltung von Krankenhausplänen und der Krankenhauslandschaft primär mit Hilfe dieser Indikatoren vornehmen zu können, kaum erfüllbar.

Die Vorgabe, Abteilungen mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu identifizieren und diesen die Möglichkeit zu geben, erkannte Mängel abzustellen („nicht nur vorübergehend ... unzureichende Qualität“), macht jedoch deutlich, dass es primär darum gehen soll, mit Hilfe einer Retrospektion Mindestanforderungen an die Versorgungsqualität durchzusetzen.

Planungsrelevante Indikatoren können methodenimmanent nur ein unterstützendes Instrument sein, um das Ziel des Gesetzgebers „*Qualität als weiteres Kriterium für die Krankenhausplanung*“ zu nutzen, zu erreichen. Dies wird auch durch die Gesetzesbegründung bereits klargestellt, indem die planungsrelevanten Indikatoren als „*zusätzliche Grundlage für Planungsentscheidungen*“ bezeichnet werden.

Realistisch erscheint, planungsrelevante Indikatoren zu modellieren, die strukturelle Mindestanforderungen an eine Aufnahme (und den Verbleib) im Krankenhausplan beschreiben. Solche Indikatoren werden in recht hohem Maße unspezifisch sein.

Realistisch erscheint ebenfalls, Indikatoren zu modellieren, die zur Unterstützung einer Aufsichtsfunktion für Entscheidungen zum Verbleib im Krankenhausplan eingesetzt werden können. Angesichts der Komplexität der erforderlichen Indikatoren erfordern diese Indikatoren primär eine differenzierte Bewertung von Ursachen eventuell erkannter Mängel, um sachgerechte Handlungskonsequenzen zu identifizieren.

Diese Konzepte verfolgen nicht das Ziel, Krankenhausabteilungen mit Hilfe von planungsrelevanten Indikatoren zu schließen oder Leistungsangebote verschiedener Krankenhäuser zu steuern.

Solche Entscheidungen müssen primär unter dem Aspekt der Bedarfsgerechtigkeit geplant werden. Vielmehr verfolgen diese Konzepte das Ziel einer „Qualitätssicherung“ im besten Wortsinn – mit der möglicherweise erforderlichen Konsequenz einer Veränderung von Leistungsangeboten, die jedoch auch immer unter Berücksichtigung der Bedarfsgerechtigkeit abzuwägen sind.

Neue Konzepte der Krankenhausplanung

Das Gutachten zur Krankenhauslandschaft NRW aus dem Jahr 2019 ist eine wichtige Informations- und Diskussionsgrundlage für dieses Papier [110]. Es sei darauf hingewiesen, dass die in dem Gutachten für NRW dargestellten Überlegungen zur Qualitätsbewertung sich auf das dort vorgeschlagene Konzept einer leistungsbezogenen Krankenhausplanung beziehen und sich daher vom Fokus von planungsrelevanten Indikatoren mit Bezug auf Fachabteilungen unterscheiden. Die im Gutachten für NRW dargestellten Überlegungen erscheinen jedoch kompatibel mit den im hier vorliegenden Diskussionspapier diskutierten Überlegungen: planungsrelevante Indikatoren können ein gutes Instrument zur Unterstützung planungsrelevanter Entscheidungen und für ein Monitoring sein – insbesondere in Phasen eines Umbruchs oder einer Neugestaltung von Konzepten zur Krankenhausplanung.

Im vorliegenden Papier wird nicht auf die zukunftsweisenden Überlegungen zu einer sektorenübergreifenden bedarfsorientierten Versorgungsplanung eingegangen, wie sie beispielsweise vom Sachverständigenrat für das Gesundheitswesen oder in Überlegungen von Schrappe profund dargestellt werden [115,118]. Eine solche Ausrichtung (auch) der Krankenhausplanung würde eine konzeptionell veränderte Ausrichtung „planungsrelevanter Indikatoren“ erfordern. In einem solchen Konzept könnten Qualitätsindikatoren, die nicht allein einen Einrichtungsvergleich zum Ziel haben (Vergleich der Ergebnisse einzelner Krankenhäuser miteinander), sondern andere Beobachtungsebenen (z.B. Regionen, Versorgungsketten) erfassen, höchst wertvolle Informationen sowohl für die Phase der Neuausrichtung als auch einer Steuerung im „Routinebetrieb“ liefern. Solche Indikatoren könnten beispielsweise unter anderem auch gezielt die Dimension „Zugang zur Versorgung“ erfassen.

Unvermeidlicher Diskussionsbedarf

Die in diesem Papier dargestellten Überlegungen machen deutlich, dass die Modellierung eines Verfahrens mit „planungsrelevanten Indikatoren“ eine hohe Komplexität bei gleichzeitig zwangsläufig einschneidenden Konsequenzen aufweisen muss.

Vor diesem Hintergrund ist eine kritische Diskussion in jedem Fall unvermeidlich – egal, welche Modellierung gewählt wird.

Schrappe verweist hierzu auf die „Komplexitätstheorie“ [118]:

„Die „intrinsic Unsicherheit“ von Expertenorganisation und komplexem System ist für Fragen der Qualitätsverbesserung und -steuerung von besonderer Relevanz, weil durch diese gemeinsame Eigenschaft (1) die Einflussmöglichkeiten im Hinblick auf Qualität und Sicherheit von außen beschränkt werden und (2) vor Augen geführt wird, dass aus Sicht der Organisationen und des Systems gar kein „Leidensdruck“ besteht, da Unsicherheit als normales Bestandteil der Organisation bzw. des Systems verstanden wird.

Die Medaille „Unsicherheit“, so könnte man sagen, hat hier in besonderem Maße zwei Seiten: einerseits ist die Toleranz gegenüber Unsicherheit sicherlich eine adäquate Eigenschaft, denn sie schützt vor irreführenden linearen Konzepten. Andererseits sind Unsicherheiten natürlich insoweit nicht erwünscht, als dass Qualitäts- und Sicherheitsmängel die Konsequenz sind.

Jegliche Reduktion der Autonomie (z.B. Komplexitätsreduktion mit dem Versuch der besseren Steuerbarkeit) [sic] als innovationsfeindlich interpretiert.“

Jegliches Konzept für planungsrelevante Indikatoren stellt einen tiefen Eingriff in die Autonomie der Akteure komplexer Systeme dar (Leistungsplanung, Finanzierung, Zulassung, Leistungserbringung). Selbst auf Leistungsebene erfordert die Qualitätsdarstellung und –bewertung komplexe und anspruchsvolle Konstrukte.

Die dargestellten Überlegungen zeigen auch, dass es in keinem Fall eine „richtige“ Lösung zur Modellierung eines Verfahrens mit planungsrelevanten Indikatoren geben kann. Es können verschiedene Konzepte geprüft werden, die unterschiedliche Vor- und Nachteile, Stärken und Schwächen aufweisen und die aufgrund der außerordentlichen Komplexität der Leistungserbringung einerseits und der erforderlichen Konstrukte von Qualität andererseits in ihrer Wirkung nicht vollständig vorhersehbar sind.

Das Institute of Medicine weist vor diesem Hintergrund auf die erforderliche Balance von Regulierung einerseits und der Akzeptanz von angemessener Variation andererseits hin und empfiehlt die Konzentration auf Anforderungen mit „hoher Sicherheit und konsistenter wissenschaftlicher Grundlage“ [62]:

„The challenge of improving quality lies in understanding that in situations lacking high levels of certainty and clinical agreement, flexibility that results in variation based on patient needs is appropriate. The converse, overspecification, can result in too many handoffs, unnecessary steps, and a lack of the ability to customize.

On the other hand, variation should be minimal in situations in which the levels of certainty and clinical agreement are high and the science base is consistent.”

Verfügbarkeit „neuer“ planungsrelevanter Indikatoren

Sofern mit differenzierten, leistungsbezogenen Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität gearbeitet wird, ist zu berücksichtigen, dass die Ergebnisse von neu zu entwickelnden Indikatoren praktisch erst ca. 10 Jahre nach Beauftragung zur Neuentwicklung für „planungsrelevante Handlungskonsequenzen“ nutzbar sein werden (siehe Anhang 7). Eine sehr differenzierte Auswahl und Priorisierung der Themen für eine Neuentwicklung ist daher von besonderer Bedeutung.

Zusammenfassung

Die Aufgabe, mit Hilfe eines möglichst im Detail standardisierten Verfahrens Qualitätsdefizite zu identifizieren, die ein Leistungsverbot (ggf. für eine ganze Fachabteilung) rechtfertigen können, stellt höchste Anforderungen an die methodische Konzeption und Umsetzung.

Praktisch soll ein solches Verfahren die (nahezu) maximale Komplexität „Qualität der Versorgung einer Fachabteilung“ (eine Steigerung wäre praktisch nur: des gesamten Krankenhauses) auf die maximal fokussierte und maximal einschneidende Aggregationsebene „Leistungsverbot“ reduzieren.

Primär erscheinen zwei Grundansätze hierfür praktisch denkbar (die auch parallel eingesetzt werden könnten):

1. Wenig differenzierte Qualitätsbetrachtung

Es wird mit Anforderungen primär an die Strukturqualität (ggf. auch zu einfachen Aspekten der Prozessqualität) gearbeitet. Damit werden relativ einfache, wenig komplexe Indikatoren verwendet, deren Entwicklung und Anwendung verhältnismäßig aufwandsarm möglich erscheint.

Die nutzbaren Indikatoren sind allerdings zwangsläufig relativ unspezifisch, insbesondere, wenn sie sich auf eine ganze Fachabteilung beziehen sollen. Es handelt sich um ein Verfahren mit stark reduzierter Perspektive auf die Versorgungsqualität von Krankenhäusern und daher abzuwägendem Nutzen.

Es ist zu berücksichtigen, dass diese Instrumente Interferenzen mit bereits derzeit in Krankenhausplänen vorhandenen Vorgaben, Struktur-Richtlinien des G-BA oder in OPS-Komplexcodes definierten Strukturanforderungen aufweisen können.

2. Differenziertere Qualitätsbetrachtung

Eine differenziertere Qualitätsbetrachtung muss primär leistungsbezogen erfolgen und umfasst die Betrachtung der Prozess- und Ergebnisqualität mit komplexeren Qualitätsindikatoren und Indikatorensets. Entwicklung und Anwendung sind entsprechend anspruchsvoll.

Erforderlich ist ein differenziertes (und damit auch recht aufwändiges) Verfahren zur Bewertung der Ergebnisse einzelner Indikatoren oder in einer Zusammenschau mehrerer Indikatoren.

Nur in einem solch differenzierten Verfahren kann die Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“, eine Analyse der Behebbarkeit von Defiziten („nicht nur vorübergehend“) und die Identifikation der Bezugsebene für Handlungskonsequenzen (z.B. Fachabteilung) sowie der angemessenen Handlungskonsequenzen erfolgen.

Ein solches Verfahren umfasst mehrere Bewertungs- und Analyseschritte, die miteinander verwoben sind und sich nicht streng voneinander trennen bzw. strikt konsekutiv bearbeiten lassen. Im Gegenteil sollten sie in effizienter Weise integriert bzw. miteinander verbunden werden. Zu berücksichtigen ist dabei auch das Erfordernis einer Beobachtung über mehrere Jahre („nicht nur vorübergehend“), was wiederholte Bewertungen in einem sich verändernden Versorgungsgeschehens (sowohl in Bezug auf das Patientenkollektiv als auch in Bezug auf Strukturen und Prozesse im Krankenhaus bedingt).

Angesichts dieser Komplexität und Dynamik erscheint eine vollständige Standardisierbarkeit im Detail nicht möglich, vielmehr werden (bestmöglich systematisch herbeigeführte) Expertenurteile zu berücksichtigen sein.

Dies gilt sowohl für die Bezugsebene „Fachabteilung“ als auch für die Bezugsebene „Leistung“.

Verschiedene Modelle sind denkbar, diese Bewertungsschritte ganz oder teilweise als Elemente der „Maßstäbe und Kriterien“ zu konzipieren.

Für die Option der differenzierten Qualitätsbetrachtung erscheint ein grundsätzlicher Aspekt klärungsbedürftig:

Im vorliegenden Papier wird an konkreten Beispielen gezeigt, dass teilweise erst durch eine vertiefte Analyse der Ursachen festgestellter (erheblicher) Qualitätsdefizite geklärt werden kann, ob diese „planungsrelevante Handlungskonsequenzen“ rechtfertigen oder nicht.

Es werden somit tieferliegende Defizite identifiziert, bei denen es sich praktisch um (tieferliegende) Anforderungen handelt, die auch als eigene Indikatoren angesehen werden könnten.

Wenn alle solche im Rahmen einer Ursachenanalyse festgestellten tieferliegenden Defizite prospektiv benannt sein müssten, würde sich das Potential „planungsrelevanter Indikatoren“ praktisch nur auf diese zugrundeliegenden Anforderungen reduzieren. Bei diesen tieferliegenden Anforderungen handelt es sich um Wesentlichen um grundlegende Anforderungen an die Strukturqualität.

Somit kann hier möglicherweise ein Zielkonflikt gesehen werden. Eine differenzierte, individuelle Qualitätsbewertung dynamischer Versorgungssituationen kann nicht in allen Details prospektiv standardisiert werden. Eine vollständige prospektive Standardisierung reduziert die Differenziertheit einer Qualitätsbewertung erheblich.

Integration eines Verfahren mit „planungsrelevanten Indikatoren“ in die DEQS-Richtlinie des G-BA

Es wird zur Diskussion gestellt, ein Verfahren mit „planungsrelevanten Indikatoren“ in die „reguläre“ datengestützte Qualitätssicherung des G-BA zu integrieren.

Angesichts des unvermeidbaren Aufwands eines Elements zur differenzierten Bewertung festgestellter Qualitätsdefizite erscheint es effizient, dieses nicht in einem ausschließlich auf die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ ausgerichteten „eigenen“ Verfahren zu administrieren, sondern in ein Verfahren zu integrieren, in dem unterschiedliche Handlungskonsequenzen differenziert „angesteuert“ werden können.

Damit würden parallele und teilweise redundante Handlungsstränge integriert (insbesondere die Einleitung und Begleitung von Verbesserungsmaßnahmen) und es würde die derzeit teilweise inkohärente „Klassifizierung“ von faktisch identischen Qualitätsdefiziten vermieden. Die aktuell bereits mögliche und praktizierte Information von Landesplanungsbehörden in der datengestützten Qualitätssicherung würde aus derzeit zwei in ein systematisches Verfahren überführt.

Es würde somit nicht mehr primär zwischen „planungsrelevanten“ und „nicht planungsrelevanten“ Indikatoren unterschieden. Vielmehr würde für die Ergebnisse von (bestimmten) Qualitätsindikatoren festgestellt, ob sie potentiell „planungsrelevante Handlungskonsequenzen“ rechtfertigen.

Ein solches Konzept könnte auch vor dem Hintergrund vorteilhaft sein, dass bereits vorhandene oder in Entwicklung befindliche Indikatoren genutzt werden könnten.

Falls „planungsrelevante Indikatoren“ neu entwickelt werden sollten, stünden diese angesichts der aktuellen Entwicklungszeiten für die Administration „planungsrelevanter Handlungskonsequenzen“ voraussichtlich erst ca. 10 Jahre nach der Beauftragung zur Neuentwicklung zur Verfügung.

Zu diesem Konzept besteht relevanter Diskussions- und Klärungsbedarf.

Dies betrifft insbesondere:

- Ausgestaltung der einzelnen Verfahrenselemente (Auswahl der Indikatoren, quantitative und qualitative Bewertung),
- institutionelle Verortung der einzelnen Verfahrensschritte,
- Zeitliche Gestaltung der Verfahrensabläufe, die voraussichtlich nicht innerhalb der aktuellen Fristen umgesetzt werden können.
- Falls alle Anforderungen prospektiv im Detail benannt werden müssten, „reduziert“ sich das Potential „planungsrelevanter Indikatoren“ auf diese zugrundeliegenden Anforderungen – bei denen es sich praktisch im Wesentlichen um Strukturanforderungen handelt.

Prüfung des Begriffs „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“

Dieser Begriff ist im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren exklusiv verknüpft mit der Handlungskonsequenz eines potentiellen Leistungsverbots. Die hoch komplexe Operationalisierung dieses Begriffs definiert damit die Schwelle für ein potentielles Leistungsverbot.

Um mögliche Missverständnisse zu vermeiden, könnte es vorteilhaft sein, einen spezifischen Begriff zu verwenden, der exklusiv für das Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren ist („Terminus technicus“). Beispielsweise könnte ein Begriff wie „Qualitätsdefizit mit potentiell planungsrelevanter Handlungskonsequenz“ verwendet werden.

1. Hintergrund

1.1 Gesetzlicher Rahmen

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz wurde im Jahr 2016 das Konzept der „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ (Plan-QI) in das Sozialgesetzbuch V (SGB V) und das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) eingeführt [16]. Dies umfasst Regelungen zur Aufnahme in bzw. Herausnahme aus dem Krankenhausplan sowie in §§109 und 110 SGB V Regelungen zur Kündigung von Versorgungsverträgen durch die Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen auf Grundlage der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren.

Anmerkung:

Auf die Regelungen zu den Versorgungsverträgen wird im Folgenden nicht näher eingegangen, da diese im Verhältnis zu den Entscheidungen der Landesplanungsbehörden in Bezug auf die methodischen Konzepte als nachgeordnet angesehen werden [101].

Zusammenfassend erscheinen insbesondere folgende wesentliche Eckpunkte aus den Gesetzestexten und der Gesetzesbegründung relevant (eine vertiefte Aufarbeitung des gesetzlichen Rahmens ist in **Anhang 1** dargestellt):

1. Planungsrelevante Indikatoren können sich auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität beziehen.
2. Sie werden Bestandteil des Krankenhausplans.
3. Die Länder können in ihrer Gesetzgebung die Geltung der planungsrelevanten Indikatoren einschränken, ausschließen oder erweitern.
4. Der G-BA übermittelt den Landesplanungsbehörden und Krankenkassenverbänden regelmäßig die Auswertungsergebnisse sowie „Maßstäbe und Kriterien“ zu deren Bewertung sowie Beschlüsse zu den Indikatoren als Empfehlungen.

Die „Maßstäbe und Kriterien“ sollen die Länder in die Lage versetzen, zwischen „guter, durchschnittlicher und unzureichender Qualität“ zu unterscheiden.

5. Die Indikatoren sollen Leistungen zugeordnet werden können.
Neben dem Begriff der „Leistung“ wird der Begriff des „Leistungsbereichs“ verwendet.
6. Es soll allerdings primär die „Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung“ ermöglicht werden.
7. Es kann das Hilfskonstrukt von „Grundleistungsbereichen“ verwendet werden, für das die Landesplanungsbehörden die Anwendbarkeit auf die Krankenhäuser des jeweiligen Landes feststellen sollen.
8. Eine Aufnahme in den bzw. ein Verbleib im Krankenhausplan soll nicht erfolgen, wenn das Krankenhaus „nicht nur vorübergehend“ eine „in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ aufweist.
9. In diesem Fall können Krankenhäuser „ganz oder teilweise“ aus dem Krankenhausplan „herausgenommen“ werden.

10. Planungsrelevante Indikatoren sollen in mehreren Schritten eingeführt und angewendet werden. In einem ersten Schritt sollen die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung und ggf. bestehende Strukturanforderungen verwendet werden, dabei können zunächst methodische Limitationen in Kauf genommen werden.
11. In weiteren Schritten sollen kontinuierlich weitere Indikatoren entwickelt und genutzt werden und die im ersten Schritt festgelegten Indikatoren sollen erforderlichenfalls angepasst werden.

1.2 Aktuelle Umsetzung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat zur Umsetzung dieser gesetzlichen Vorgaben am 15.12.2016 die „Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)“ beschlossen [43].

Seit Beginn des Erfassungsjahres 2017 werden auf der Grundlage dieser Richtlinie 11 Qualitätsindikatoren aus der Gynäkologie und Geburtshilfe als planungsrelevante Indikatoren (Plan-QI) eingesetzt, um den gesetzlich vorgegebenen ersten Schritt der Umsetzung („Nutzung von Indikatoren aus der stationären Qualitätssicherung“) zu realisieren. Bei diesen Indikatoren handelt es sich um 7 Indikatoren zur Prozessqualität, 2 Indikatoren zur Ergebnisqualität und 2 Indikatoren zur Indikationsqualität, deren Ergebnisse jährlich ausgewertet werden, um Landesplanungsbehörden und Krankenkassen die Feststellung unzureichender Qualität zu ermöglichen [44].

In den Tragenden Gründen der Richtlinie wird dargestellt, dass aufgrund methodischer Limitationen der Indikatoren im ersten Schritt nur die Identifikation „unzureichender“ Qualität ermöglicht werden kann (und nicht – wie gesetzlich vorgegeben – die Identifikation von „in erheblichem Maß unzureichender“ Qualität) [45].

1.3 Weiterentwicklung der im ersten Schritt eingeführten Plan-QI

Der Gesetzgeber war sich bewusst, dass diese im ersten Schritt vorgegebene Annäherung an eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung mit Hilfe der Indikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur externen stationären Qualitätssicherung (QSKH-RL) einer Weiterentwicklung bedarf (Gesetzesbegründung, Seite 89-92) [25].

Im Mittelpunkt dieser Weiterentwicklung hatten vor allem folgende Aufgaben zu stehen [18,25]:

1. Festlegung von „Maßstäben und Kriterien“ zur Identifikation von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ sowie von „guter“, „durchschnittlicher“ und „unzureichender“ Qualität (§136c Absatz 2 SGB V und Gesetzesbegründung),
2. Herstellung eines Fachabteilungsbezuges für die Qualitätsdarstellung (§136c Absatz 1 SGB V und Gesetzesbegründung),
3. Entwicklung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (§136c Absatz 1 SGB V und Gesetzesbegründung),
4. Weiterentwicklung der im ersten Schritt eingeführten planungsrelevanten Indikatoren (§136c Absatz 1 SGB V und Gesetzesbegründung).

1.3.1 Beauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung

Der G-BA hat das IQTIG dreimal beauftragt, methodische Weiterentwicklungen am Konzept der Plan-QI vorzunehmen, um die gesetzlichen Vorgaben zu erfüllen [41,46,48].

Das IQTIG hat hierzu vier Berichte vorgelegt [63,65,67,69]:

1. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Abschlussbericht. Stand: 31. August 2016
(im Folgenden bezeichnet als IQTIG-Bericht 1)
2. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Abschlussbericht. Stand: 27. April 2018
(im Folgenden bezeichnet als IQTIG-Bericht 2)
3. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung Abschlussbericht. Stand: 21. Dezember 2018
(im Folgenden bezeichnet als IQTIG-Bericht 3)
4. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Abschlussbericht. Stand: 30. September 2019
(im Folgenden bezeichnet als IQTIG-Bericht 4)

Keines der vom IQTIG vorgelegten Konzepte wurde vom G-BA bislang in der plan. QI-RL umgesetzt.

Das IQTIG wurde am 20.3.2020 nochmals mit einer Weiterentwicklung beauftragt, diesmal explizit als „Neukonzeption“ bezeichnet [50].

1.3.2 Besondere Herausforderungen für die Konzeption planungsrelevanter Indikatoren

Als besondere Herausforderungen für die methodische Konzeption eines Verfahrens zu planungsrelevanten Indikatoren können folgende Elemente angesehen werden:

- Herstellung eines Fachabteilungsbezuges
- Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ (die die Herausnahme einer Fachabteilung aus dem Krankenhausplan rechtfertigt und einen Versorgungsvertrag nach §109 SGB V ausschließt)
- Feststellung von „nicht nur vorübergehend“ in erheblichem Maß unzureichender Qualität
- Feststellung „guter“ und „durchschnittlicher“ Qualität in Bezug auf eine Fachabteilung

1.4 Hintergrund: Krankenhausplanung

1.4.1 Ziele der Krankenhausplanung

Als Ziele der Krankenhausplanung finden sich in den Krankenhausplänen der Länder Formulierungen wie beispielsweise:

- *„eine bedarfsgerechte und humane Versorgung der Bevölkerung in leistungsfähigen Krankenhäusern sicherzustellen“* (Berlin) [86].
- *„eine bedarfsgerechte, leistungsfähige, wirtschaftliche und qualitativ hochwertige Krankenhausversorgung für die saarländische Bevölkerung weiterhin sicherstellen“* (Saarland) [95] oder
- *„eine qualitativ hochwertige, patienten- und bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, qualitativ hochwertig und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern“* (Sachsen) [96].

Wird die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen Krankenhäusern nicht durch andere Träger sichergestellt, sind die Landkreise und Stadtkreise verpflichtet, die nach dem Krankenhausplan notwendigen Krankenhäuser und Krankenseinrichtungen zu betreiben [27].

1.4.1.1 Bedarfsgerechte Versorgung

Die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung ist ein grundlegendes Ziel der Krankenhausplanung.

Zum Begriff der Bedarfsgerechtigkeit formuliert der Sachverständigenrat [115]:

„Bedarfsgerechtigkeit stellt ein normatives Konzept dar, demzufolge jeder und jede Versicherte in quantitativer und qualitativer Hinsicht die Gesundheitsversorgung erhalten soll, die seinem bzw. ihrem Bedarf entspricht, d. h., die er oder sie nach möglichst objektiven Kriterien benötigt. Obgleich dieser objektive Bedarf in zeitlicher Hinsicht einem Wandel unterliegt und letztendlich ein nicht messbares Konstrukt bleibt, lässt sich eine auf ihm aufbauende bedarfsgerechte Versorgung mithilfe positiver und negativer Kriterien zumindest tendenziell charakterisieren.“

1.4.1.2 Bedarfs- und Qualitätsorientierung

Mit dem am 1.1.2016 in Kraft getretenen Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG) wurde als zusätzliches Zielkriterium die Qualität für krankenhauplanerische Entscheidungen der Länder eingeführt [16].:

„Die Qualität wird als weiteres Kriterium bei der Krankenhausplanung eingeführt. In § 1 Absatz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) wird das Zielkriterium einer bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäuser zu sozial tragbaren Pflegesätzen um das Ziel der qualitativ hochwertigen sowie patientengerechten Versorgung als Grundlage für Entscheidungen der Krankenhausplanung erweitert.“

Diese Anforderungen an die Krankenhausplanung machen die Mehrdimensionalität deutlich, die auch in anerkannten Rahmenkonzepten zur Bewertung der Leistungsfähigkeit und Qualität der Gesundheitsversorgung (und damit auch der Krankenhausversorgung) abgebildet wird: es werden die Dimensionen der Qualität, der Effizienz und des Zugangs zur Versorgung (Bedarfsgerechtigkeit) unterschieden [1,4,20,70].

Nicht ausreichende Bedarfsgerechtigkeit kann sich in Zugangsbarrieren zur stationären Versorgung wie beispielsweise durch lange Anfahrtswege und ggf. nicht zeitgerechter Versorgung manifestieren. Nicht ausreichende Qualitätsorientierung kann dazu führen, dass medizinisch-pflegerische Leistungen nicht nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft erbracht werden, so dass beispielsweise Anforderungen an die Patientensicherheit nicht ausreichend erfüllt werden [4,20,26,118].

Dadurch entstehen in der Regel Zielkonflikte, da ein gleichzeitiges Maximum an Zugang und an Versorgungsqualität aufgrund limitierter Ressourcen nicht realisiert werden kann [19,21,29,111,128].

1.4.2 Fachabteilungsbezug

In allen Krankenhausplänen der Bundesländer wird dargestellt, dass die Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer Grundlage für den Fachabteilungsbezug in der Krankenhausplanung darstellt. Dabei werden die Begriffe „Fachgebiet“, der aus der Weiterbildungsordnung stammt, und „Fachabteilung“ teilweise synonym verwendet, obwohl es sich im Grundsatz nicht um den gleichen Sachverhalt handelt.

Die ärztliche Weiterbildungsordnung definiert auf oberster Ordnung die Fachgebiete, wie z.B. Chirurgie oder Innere Medizin. Innerhalb der Chirurgie können 8 verschiedene und innerhalb der Inneren Medizin 9 verschiedene Facharztstitel erworben werden. In einigen Fachgebieten gibt es zudem Schwerpunkt- oder Zusatzbezeichnungen. In der Musterweiterbildungsordnung werden 34 Fachgebiete beschrieben [15].

In den Krankenhausplänen werden in der Regel nur bettenführende Fachgebiete als Fachabteilung dargestellt.

Der Begriff „Fachabteilung“ ist nach den Vorgaben zur Datenlieferung gemäß §301 SGB V teilweise anders belegt [28]. Dort gibt es Schlüssel für 36 Fachabteilungen. Somit werden mehr Fachabteilungsschlüssel verwendet als Fachgebiete in den Krankenhausplänen der einzelnen Bundesländern beplant werden.

Eine Gleichsetzbarkeit von Fachgebiet der ärztlichen Weiterbildungsordnung und Fachabteilung eines Krankenhauses nach Fachabteilungsschlüssel ist somit trotz gleich- oder ähnlich lautender Bezeichnung nicht ohne weiteres gegeben.

Wie der Bezug vom Fachgebiet zur Fachabteilung eines Krankenhauses hergestellt wird, ist in den Bundesländern nicht einheitlich. So wird für das Fachgebiet Anästhesiologie, das auch intensivmedizinische Kompetenzen umfasst, in den meisten Bundesländern keine Fachabteilung beplant, in einigen Bundesländern wird eine Fachabteilung ausgewiesen und in anderen Bundesländern werden nur die intensivmedizinischen Betten als Betten von einer anderen Fachabteilung angegeben.

Das Fachgebiet Chirurgie umfasst insgesamt 8 Facharztbezeichnungen. Für alle Facharztbezeichnungen finden sich gemeinsame Inhalte der Facharzt-Weiterbildung. Der Schwerpunkt der Ausbildung liegt jedoch auf den spezifischen Inhalten. Wird nun im Krankenhaus eine Fachabteilung Chirurgie beplant, so kann diese entsprechend der Facharztqualifikation oder -weiterbildung des Chefarztes im Fachgebiet Chirurgie eine ganz unterschiedliche Ausrichtung bzw. ein unterschiedliches Leistungsangebot haben. Nur wenige Bundesländer führen auch eine Planung auf der Grundlage der Facharztbezeichnung innerhalb der Fachgebiete Chirurgie und Inneren Medizin durch, dies jedoch nicht einheitlich. Zu diesen Bundesländern gehören z.B. Berlin, Hamburg, Saarland, Sachsen-Anhalt.

Die beiden Fachrichtungen Chirurgie und Innere Medizin umfassen ca. zwei Drittel des stationären Leistungsvolumens [110].

Zu berücksichtigen ist weiterhin, dass eine Fachabteilung eines Krankenhauses nicht mit einer Fachabteilung eines anderen Krankenhauses gleichgesetzt werden kann, da unterschiedliche Schwerpunktsetzungen innerhalb eines Fachgebietes möglich (und erwünscht) sind. Eine differenzierte Betrachtung ist daher in jedem Einzelfall erforderlich.

1.4.3 Krankenhauspläne der Bundesländer

Im Krankenhausplan wird in der Regel ein Krankenhaus in einer Region beplant. Ausgewiesen werden die Krankenhausbetten. Dabei wird das Bett einem bestimmten Krankenhaus oder einer Fachabteilung in einem Krankenhaus zugeordnet. Teilweise erfolgt eine Planung für eine spezifische Leistung, wie z.B. die Versorgung von Schlaganfallpatienten.

Es finden sich unterschiedliche Planungszyklen, von jährlicher Fortschreibung bis Mehrjahreszyklen. In manchen Bundesländern erfolgt eine Planung aufgrund umfassender Bedarfsanalysen, in anderen Krankenhausplänen wird dieses nicht dargestellt. Der Detaillierungsgrad der Krankenhauspläne unterscheidet sich zwischen den Bundesländern deutlich.

In **Anhang 2** ist eine Übersicht über die Planungstiefe in Bezug auf Fachabteilungen, Fachgebiete und Sonderbereiche dargestellt.

Insgesamt ist festzustellen, dass primär auf Ebene von Fachgebieten / Fachabteilungen geplant wird, wobei der Detaillierungsgrad dieser Planung von Bundesland zu Bundesland sehr unterschiedlich sein kann.

Innerhalb dieser Fachabteilungen können Krankenhäuser in vielen Bundesländer praktisch völlig frei Leistungen anbieten.

Zusammenfassend ist daher festzustellen, dass die Anforderung an planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die Qualität auf Ebene einer Fachabteilung festzustellen, angesichts der Unterschiede der Planungskonzepte in den Ländern und der sehr unterschiedlichen Leistungsspektren der einzelnen Krankenhäuser in den jeweiligen Fachabteilungen nicht im Sinne eines „one fits all“ umgesetzt werden kann (mögliche Ausnahme: extrem unspezifische Indikatoren, siehe Kapitel 5.2).

Sofern mit leistungsspezifischen Indikatoren gearbeitet wird, werden aufbauend auf die Bewertung der Ergebnisse planungsrelevanter Indikatoren individuelle Analysen zur Projizierbarkeit der Ergebnisse auf das spezifische Spektrum des einzelnen Krankenhauses erforderlich sein.

1.5 Handlungskonsequenzen planungsrelevanter Indikatoren

In seinem Bericht vom 21.12.2018 (Bericht 3) unterscheidet das IQTIG zwischen zwei Handlungskonsequenzen [67]:

1. Neuaufnahmen in den Krankenhausplan im Sinne von „Marktzulassungen“ oder bei Auswahlentscheidungen
2. (Teil-)Herausnahmen aus dem Krankenhausplan im Sinne von Interventionen

Aufnahme bzw. Verbleib im Krankenhausplan sowie „Auswahlentscheidungen“ sind somit als die Handlungskonsequenzen anzusehen, die sich aus einer Bewertung der Ergebnisse planungsrelevanter Indikatoren ergeben können.

Das IQTIG verwendet in seinen Berichten hierfür den Begriff „Planungszwecke“.

Die Differenzierung der Handlungskonsequenzen wird vom IQTIG in seinem Bericht 3 sehr systematisch aus den gesetzlichen Vorgaben zu planungsrelevanten Indikatoren abgeleitet (Seite 20) [67]:

„Der Gesetzgeber unterscheidet zwei Funktionsweisen der Krankenhausplanung, sodass „eine qualitativ nicht oder nicht ausreichend gesicherte Leistungserbringung eines Krankenhauses“ sowohl „Konsequenzen für die Aufnahme der Einrichtung in den Krankenhausplan des Landes“ als auch „den Verbleib darin“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 2) haben kann:

- *Neuaufnahmen in den Krankenhausplan im Sinne von „Marktzulassungen“ oder bei Auswahlentscheidungen: Gesetzlich intendiert ist, dass „Anträge auf Aufnahme in den Krankenhausplan“ danach beurteilt werden, „ob ein Krankenhaus die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfüllt“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 39).*
- *(Teil-)Herausnahmen aus dem Krankenhausplan im Sinne von Interventionen: Analog ist der „Feststellungsbescheid über die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan ganz oder teilweise aufzuheben, wenn diese Voraussetzungen dauerhaft und in einem erheblichen Umfang nicht mehr erfüllt sind“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 39).*

Diese Planungszwecke finden sich so auch im KHG wieder: Krankenhäuser, die „nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden“ (§ 8 Absatz 1a KHG) bzw. „sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen“ (§ 8 Absatz 1b KHG).“

Möglicherweise klärungsbedürftig erscheint der gesetzliche Hintergrund für „Auswahlentscheidungen“. Dieser Begriff wird zwar in §109 Absatz 2 SGB V in indirektem Zusammenhang mit Regelungen zu planungsrelevanten Indikatoren verwendet [18]:

„Ein Anspruch auf Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 108 Nr. 3 besteht nicht. Bei notwendiger Auswahl zwischen mehreren geeigneten Krankenhäusern, die sich um den Abschluss eines Versorgungsvertrags bewerben, ...“

Diese Regelung bezieht sich aber „nur“ auf Regelungen zu den Versorgungsverträgen der Krankenkassen und nicht auf unmittelbare Planungsentscheidungen der Länder.

Ein weiterer Hinweis auf eine solche Handlungskonsequenz findet sich in der Gesetzesbegründung zu §136c SGB V [25]:

„Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse müssen die Länder in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist.“

Die Feststellung „guter“ oder „durchschnittlicher“ Qualität ist nicht für eine Herausnahme aus dem Krankenhausplan relevant, da diese ja bei „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ erfolgen soll.

Bei einer Entscheidung zur Aufnahme in den Krankenhausplan kann eine Auswahlentscheidung vorzunehmen sein, wenn mehr Anträge gestellt werden als für eine Bedarfsdeckung erforderlich ist. Allerdings kann „gute“ oder „durchschnittliche“ Versorgungsqualität nicht prospektiv festgestellt werden. Prospektiv können nur Voraussetzungen für die Qualität der Leistungserbringung definiert werden. Möglicherweise kann bei diesen eine Abstufung erfolgen, die über die Erfüllung von Mindestanforderungen hinausgeht (z.B. besondere wissenschaftliche Expertise).

Dennoch erscheint die konkrete Zielsetzung zum Planungszweck der „Auswahl“ nicht vollständig klar. Es könnte eine Auswahl aus mehreren „neuen“ Aspiranten für eine neue Fachabteilung oder eine Kapazitätsausweitung von bereits aktiven Einrichtungen betreffen.

Eine Klarstellung könnte die Effizienz der Entwicklungsarbeit optimieren.

In Tabelle 1 wird versucht, eine Differenzierung vorzunehmen, anhand derer mögliche Konzepte planungsrelevanter Indikatoren für die verschiedenen Handlungskonsequenzen („Planungszweck“) dargestellt werden.

Grundlage dieser Differenzierung sind folgende Prämissen:

1. „Verbleiben im Plan“ wird als „unverändertes Verbleiben im Plan“ interpretiert und betrifft somit praktisch den gleichen Sachverhalt wie „Herausnahme aus dem Plan“ (wenn ein Krankenhaus nicht herausgenommen wird, verbleibt es unverändert / wenn ein Krankenhaus herausgenommen wird, verbleibt es nicht)
2. „Aufnahme in den Plan“ und „Neuaufnahme im Rahmen einer Auswahlentscheidung“ sind gleichzusetzen.

In beiden Fällen geht es darum, dass eine Einrichtung eine Fachabteilung oder Leistungen erbringen möchte, die es zuvor nicht erbracht hat.

Es liegen somit keine Informationen vor, welche „Qualität“ die Einrichtung in der Vergangenheit für die Leistung oder Fachabteilung erreicht hat. Es können somit nur „Voraussetzungen“ für die Erbringung von Leistungen in angemessener Qualität betrachtet werden.

Diese Voraussetzungen gelten aber kontinuierlich, so dass sie bei Nichterfüllung auch Grund für die Herausnahme aus dem Plan sein können.

3. „Kapazitätsausweitung“ beschreibt, dass eine Auswahlentscheidung zwischen Einrichtungen zu treffen ist, die bestimmte Leistungen (einer Fachabteilung) in der Vergangenheit bereits erbracht haben.

In diesem Fall kann somit auf in der Vergangenheit erbrachte „Qualität“ geschaut werden. Die Betrachtung von Defiziten spielt hierfür allerdings keine Rolle, da die Feststellung „planungsrelevanter Defizite“ zu einer Planherausnahme führen würde und die betreffende Einrichtung somit von vornherein für eine Auswahlentscheidung disqualifiziert wäre.

Darüber hinaus könnten in diesem Fall auch strukturelle Merkmale betrachtet werden, die über Mindestanforderungen hinausgehen, z.B. besondere Qualifikation zur Forschung, Voraussetzungen für die Behandlung besonderer Patientenkollektive, ...

Die Kapazitätsausweitung kann sich praktisch nur auf Leistungen beziehen, da die Fachabteilungen an sich ja bereits in Betrieb sind.

Handlungskonsequenz	Perspektive der Qualitätsbetrachtung	Fokus der planungsrelevanten Indikatoren	Konsequenzen für methodische Konzepte planungsrelevanter Indikatoren
Neuaufnahme (Antrag einer Einrichtung oder Auswahl aus mehreren Einrichtungen)	Prospektiv	Mindestvoraussetzungen für die Erbringung angemessener Qualität Ggf. Differenzierung von Mindestanforderungen und „höheren“ Anforderungen	Strukturmerkmale
Herausnahme aus dem Plan (bzw. Verbleiben)	Retrospektiv und prospektiv	1. „Erbrachte Qualität“ in Bezug auf Defizite (unzureichende Qualität) 2. Mindestvoraussetzungen für die Erbringung angemessener Qualität	1. Einzelne Indikatoren oder Zusammenschau von Indikatoren 2. Strukturmerkmale
Kapazitätserweiterung (Auswahl aus mehreren Einrichtungen)	Retrospektiv und prospektiv	1. „Erbrachte Qualität“ in Bezug auf „gute“ Qualität 2. Besondere Voraussetzungen für die Erbringung von Qualität	1. Mehrdimensionale Zusammenschau von Indikatoren 2. Strukturmerkmale (gehen über Mindestanforderungen hinaus)

Tabelle 1: Handlungskonsequenzen und Ausrichtung möglicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Aus dieser Darstellung sind folgende Konzepte planungsrelevanter Indikatoren abzuleiten:

1. Prospektiv einsetzbare „Indikatoren“, die Voraussetzungen für die Erbringung einer angemessenen Qualität darstellen.
 - a. Dies entspricht einem Ansatz unter Verwendung von Strukturmerkmalen.
2. Retrospektiv einsetzbare Indikatoren, die die Qualität der erbrachten Leistung abbilden:
 - a. In Bezug auf Defizite mit Hilfe einzelner Indikatoren oder einer Zusammenschau von Indikatoren
 - b. In Bezug auf „gute Qualität“ durch eine mehrdimensionale Zusammenschau mehrerer Indikatoren

Für die Neu- und Weiterentwicklung ergibt sich daraus:

1. Die Entwicklung von Strukturanforderungen als planungsrelevante Indikatoren können sowohl für die Zulassung als auch für die Planherausnahme eingesetzt werden.

Im Rahmen einer Neuentwicklung planungsrelevanter Indikatoren können solche Indikatoren entwickelt werden.

2. Auswahlentscheidungen im Sinne einer Kapazitätsausweitung können – wie vom IQTIG in seinem Bericht vom 21.12.2018 nachvollziehbar beschrieben und begründet – nur durch die Identifikation „guter Qualität“ unterstützt werden. Dies erfordert wiederum eine mehrdimensionale Qualitätsbetrachtung, die nur durch die Zusammenschau mehrerer Indikatoren erreicht werden kann [67].

Die aktuell eingesetzten Verfahren ermöglichen eine solche mehrdimensionale Qualitätsbetrachtung nur eingeschränkt. Diese Form der Qualitätsbetrachtung kann daher nur durch die Entwicklung neuer Indikatorensets mit entsprechend hohem Zeit- und Ressourcenaufwand erreicht werden.

Im hier vorliegenden Papier wird auf Optionen zur Bewertung „guter Qualität“, die Auswahlentscheidungen im Sinne einer Kapazitätserweiterung ermöglicht, nicht im Einzelnen eingegangen.

3. Für die Planherausnahme
 - a. könnten aktuelle Indikatoren der datengestützten externen Qualitätssicherung (ggf. im Rahmen einer Weiterentwicklung) nutzbar gemacht werden,
 - b. könnte jede Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren für die datengestützte stationäre Qualitätssicherung „potenziell planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ umfassen.
 - c. könnten Indikatoren gezielt neu entwickelt werden, die ausschließlich als „planungsrelevante Indikatoren“ eingesetzt werden sollen.

2. „Qualität in der Gesundheitsversorgung“: Begriff und Operationalisierung

Die gesetzlichen Regelungen zu planungsrelevanten Indikatoren erwarten die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in Bezug auf eine Fachabteilung.

Die folgenden Darstellungen zum Begriff „Qualität“ und den Möglichkeiten, diesen Begriff mit Hilfe von Qualitätsindikatoren zu operationalisieren, sind die Grundlage für alle weiteren Überlegungen in diesem Papier.

2.1 „Qualität der Gesundheitsversorgung“

Der Begriff „Qualität“ der Gesundheitsversorgung erscheint auf den ersten Blick selbstverständlich und selbsterklärend.

Der Begriff beschreibt ein theoretisches Konstrukt, das mit Hilfe von Qualitätsindikatoren operationalisiert werden kann [13]:

„Qualität kann nicht direkt beobachtet werden und gemessen werden. Es handelt sich vielmehr um einen theoretischen Begriff, um ein sogenanntes Konstrukt, das durch Indikatoren als geeignete Größen weiter operationalisiert werden muss“.

Das US-amerikanische „Institute of Medicine“ hat 1990 in einem wissenschaftlichen Gutachten zur Qualitätssicherung für das Medicare-Programm in den USA folgende Definition von „Health Care Quality“ systematisch entwickelt [57,61]:

„The degree to which health services for individuals and populations increase the likelihood of desired health care outcomes and are consistent with current professional knowledge.“

Diese Definition kann bis heute als international anerkannt angesehen werden und wird auch vom IQTIG in seinem Methodenpapier referenziert [70]. Sie macht deutlich, dass verschiedene Dimensionen und Perspektiven angesprochen werden müssen, die kaum in einem einheitlichen „Konstrukt“ erfasst werden können. Vielmehr kann die Operationalisierung in vielfältiger Weise erfolgen [z.B. 19,114,119,122].

Vor allem wegen der Mehrdimensionalität und der Abhängigkeit von der Perspektive wird der Begriff „Qualität“ vielfach – gerade im allgemeinen Sprachgebrauch - unterschiedlich interpretiert, bleibt dadurch häufig unklar und führt zu Missverständnissen [126]:

„Given the prominence of the term „quality“ across health policy and practice and its centrality to many international efforts to improve healthcare, it is perhaps surprising to suggest that what we might mean when we speak of „quality“ remains obscure and worthy of debate.“

2.2 Indikatoren als Operationalisierung des Begriffs Qualität

Qualitätsindikatoren sind Instrumente, die das komplexe Konstrukt der „Versorgungsqualität“ erfassbar machen sollen [24]:

„Indikatoren sind der Versuch, das komplexe Geschehen der Gesundheitsversorgung messbar und bewertbar zu machen, stellen aber letztlich nur eine starke Vereinfachung der Realität dar.“

Das Grundprinzip des Einsatzes von Qualitätsindikatoren ist das Grundprinzip der Heuristik, komplexe Fragen durch einfache (einfacher beantwortbare) Fragen („Ersatzfragen“) zu ersetzen [8,79]:

- Komplexe Fragen, z.B.:
 - Wie ist die Versorgungsqualität einer Fachabteilung / eines Leistungsbereichs / einer Leistung?
 - Wie ist die patientenbezogene Versorgungsqualität einer Erkrankung in Deutschland?
 - ...
- Einfachere Fragen / Ersatzfragen, z.B.:
 - Werden wissenschaftlich anerkannte Standards eingehalten?
 - z.B. Indikatoren zur Prozessqualität
 - Werden anerkannte strukturelle Mindestvoraussetzungen erfüllt?
 - Werden angemessene qualitätsrelevante Ergebnisse erreicht?
 - Sicherheit (Vermeidung unerwünschter Ereignisse): z.B. Komplikationen
 - Effektivität (werden Behandlungsziele erreicht):
z.B. Minderung von Beschwerden / Beeinträchtigungen, Überleben
 - Patientenorientierung: z.B. Erfüllung von Patientenbedürfnissen

Indikatoren führen daher zwangsläufig zu einer eingeschränkten Perspektive:

- „*limited scope*“ [7]
- „*indicator systems are unable to capture more than a fragment of what is important ...*“ [39].
- „*There is no such thing as one „medical quality“; indeed, there are thousands of „qualities“* [128]
- „*Indicators are designed to give slices of reality*“ [107].

Indikatoren sind somit Teilkonstrukte des Gesamtkonstrukts „Qualität“ mit dem Ziel, das Gesamtkonstrukt operationalisierbar und „messbar“ (erfassbar) zu machen.

Daraus ergibt sich als eine zentrale Frage, ob und wie möglicherweise in einer „Zusammenschau“ dieser Teilkonstrukte sich einer übergreifenden Bewertung für das „Gesamtkonstrukt“ angenähert werden kann.

2.3 Leistungsbezug

Die Krankenhausversorgung definiert sich durch Leistungen, die für Patientinnen und Patienten erbracht werden.

Die Bewertung der fachlichen, medizinisch-pflegerischen Qualität dieser Versorgung mit Hilfe von Indikatoren bezieht sich daher letztlich immer - mehr oder weniger spezifisch - auf bestimmte Leistungen. Dies gilt unabhängig davon, ob ein Qualitätssicherungsverfahren prozeduren- oder diagnosebezogen konzipiert ist (siehe hierzu Abschnitt 3.1).

Die Operationalisierung dieses Leistungsbezuges erfolgt entweder in Bezug auf spezifische, krankheits- oder prozedurenbezogene Leistungen oder in Bezug auf unspezifischere strukturelle und prozessuale Voraussetzungen [124,134].

In einer Vielzahl von Publikationen wird als selbstverständlich dargestellt, dass eine Qualitätsdarstellung umso spezifischer erfolgen kann, je homogener die betrachteten Patientengruppen und Leistungen sind [2,5,6,7,8,9,10,13,19,22,37,103,104,107,124,125,128,134].

Eddy formuliert hierzu [37]:

“Because performance occurs through clinical decisions, measurement of it ideally should be done at that level of clinical detail“.

Sofern heterogenere Leistungen oder Patientenkollektive betrachtet werden, ist für einen Qualitätsvergleich von Einrichtungen eine Adjustierung erforderlich [7,8,9,38,39,60,112].

2.4 Mehrdimensionalität

Für eine möglichst umfassende und ausgewogene Qualitätsbewertung ist eine mehrdimensionale Betrachtung erforderlich, die auch bei Betrachtung einzelner Leistungen ein Set mehrerer Indikatoren erfordert [1,4,20,24,34,70].

Hierfür steht eine Reihe von Modellen zur Verfügung [4,20,34,62,70,83].

Als zentrale Dimensionen für einen Einrichtungsvergleich können mindestens angesehen werden [4,20,34,62,70]:

- Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
- Sicherheit (Vermeidung unerwünschter Ereignisse)
- Indikationsstellung
- Patientenzentrierung

Konsenterte oder anerkannte Kriterien zur Bewertung der Ausgewogenheit und Güte solcher Indikatorensets stehen derzeit nicht zur Verfügung, vielmehr ist noch erheblicher Forschungsbedarf zu sehen [32,34].

Vor diesem Hintergrund ist die Modellierung eines mehrdimensionalen Indikatorensets bereits für eine einzelne, relativ homogene Leistung anspruchsvoll, umso mehr für „höhere“ Aggregationsebenen wie Leistungsbereiche oder gar Fachgebiete / Fachabteilungen.

3. Fachliche / thematische Bezugsebenen für planungsrelevante Indikatoren

Für das Konzept der planungsrelevanten Indikatoren ist eine gesetzliche Vorgabe, dass planungsrelevante Konsequenzen (z.B. „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“) primär auf Ebene der Fachabteilung administriert werden sollen. Mit dieser Vorgabe zur Handlungsebene (Fachabteilung) erfolgt implizit bereits eine Vorgabe zur fachlichen Bezugsebene, eine thematische Festlegung, welche Leistungen umfasst werden sollen (alle in einer Fachabteilung erbrachten Leistungen).

In Kapitel 3.1 wird dargestellt, welche fachlichen Bezugsebenen für die Modellierung planungsrelevanter Indikatoren eine Rolle spielen können und welche Bedeutung dies für alle weiteren Überlegungen zur Entwicklung und Anwendung solcher Indikatoren hat.

In Kapitel 3.2 wird dargestellt, dass in den gesetzlichen Vorgaben ggf. Klarstellungsbedarf gesehen werden kann.

3.1 Kategorisierung von „fachlichen Bezugsebenen“

Im Folgenden wird der Begriff der „fachlichen (thematischen) Bezugsebene“ verwendet.

In Kapitel 2.3 wurde dargestellt, dass sich Qualitätsindikatoren immer auf Versorgungsleistungen beziehen. Die fachliche Bezugsebene beschreibt die Leistungen (das „Thema“), auf das sich die Qualitätsindikatoren beziehen. Der Begriff kategorisiert somit die Aggregationsebene, auf die in fachlicher Hinsicht Bezug genommen wird.

Fachabteilungen werden in den Krankenhausplänen der Bundesländer primär nach den Fachgebieten der Weiterbildungsordnung der Ärztekammern beplant (siehe Kapitel 1.4). Somit umfasst die fachliche Bezugsebene „Fachabteilung“ für die zu entwickelnden Indikatoren primär alle Leistungen, die gemäß der Weiterbildungsordnung in diesen Abteilungen erbracht werden können.

Dies führt dazu, dass planungsrelevante Indikatoren möglicherweise extrem heterogene Leistungsspektren bewertbar machen sollen. Selbst für „kleinere“, relativ homogene Fachgebiete wie die Augenheilkunde ergibt sich daraus ein heterogenes Leistungsspektrum, für „große“ Fachgebiete wie die Chirurgie ist das Leistungsspektrum extrem breit und heterogen.

Wie in Kapitel 2.3 dargestellt, kann eine Qualitätsdarstellung umso spezifischer erfolgen, je homogener die betrachteten Patientengruppen und Leistungen sind.

Wohl im Sinne eines Hilfskonstrukts wird in der Gesetzesbegründung der Begriff der „Grundleistungsbereiche“ eingeführt. Es wird auch angesprochen, dass sich planungsrelevante Indikatoren auf Leistungsbereiche oder Leistungen beziehen können [25]. Das IQTIG verwendet in seinem Bericht 3 darüber hinaus noch den Begriff „Leistungsbündel“ (siehe unten).

Vor diesem Hintergrund wird für die Darstellung in diesem Papier eine Differenzierung folgender fachlicher (thematischer) Bezugsebenen vorgenommen, die für planungsrelevante Indikatoren relevant sein können:

1. Fachabteilung

Da die Planung in der Regel nach Fachgebieten der Weiterbildungsordnungen erfolgt, werden mit dem Bezug auf eine Fachabteilung alle Leistungen umfasst, die in einem Fachgebiet erbracht werden können. Diese sind aber nicht zwingend auf die Systematik des §301-Schlüssels übertragbar (siehe Kapitel 1.4).

2. Grundleistungsbereich

In der Gesetzesbegründung zum KHSG wird dieser Begriff eingeführt und beschrieben:

„... die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden und als Basis für die festzulegenden Indikatoren gelten können“ [25]

Das IQTIG beschreibt die Umsetzung dieses Konzept in seinem Bericht 3 [67]:

„Über den Begriff der Grundleistungsbereiche sollen typische Leistungen definiert werden, die den Organisationseinheiten der Fachgebiete und Teilgebiete zugeordnet werden können.“

Das Gutachten zur Krankenhauslandschaft NRW verwendet ein ähnliches Konstrukt (das trotz einiger Unterschiede vom Grundansatz her vergleichbar erscheint) und bezeichnet dieses als „Leistungsbereich“ [110].

Grundleistungsbereiche stellen somit Teilmengen von Fachgebieten dar (wobei aber Überschneidungen mit anderen Fachgebieten möglich sind). Beispielsweise werden Leistungen der Urogynäkologie sowohl in der Urologie als auch in der Gynäkologie und somit in verschiedenen Fachabteilungen erbracht.

3. Leistungsbündel

In der Gesetzesbegründung wird der Begriff „Leistungsbereich“ verwendet [25]. Es bleibt allerdings unklar, ob der Begriff synonym zum Begriff „Grundleistungsbereich“ zu verstehen ist oder eine Teilmenge eines Grundleistungsbereichs abbildet.

Das Konzept „Leistungsbündel“ wurde vom IQTIG verwendet, um die Grundleistungsbereiche zu modellieren [67]:

„Grundsätzlich werden unter „Leistungsbündeln“ inhaltlich zusammengehörige Themenkomplexe verstanden. ... Auf die Leistungsbündel und die sich daraus ergebenden Grundleistungsbereiche wird in Abschnitt 3.2 ausführlicher eingegangen.“

Das IQTIG unterscheidet zwischen spezifischen und unspezifischen Leistungsbündeln. Unspezifische Leistungsbündel umfassen Leistungen, die für mehrere Grundleistungsbereiche relevant sind. Bei spezifischen Leistungsbündeln handelt es sich im Wesentlichen um Teilmengen von Grundleistungsbereichen, wobei auch hier Überschneidungen möglich sind (siehe Abbildung 1).

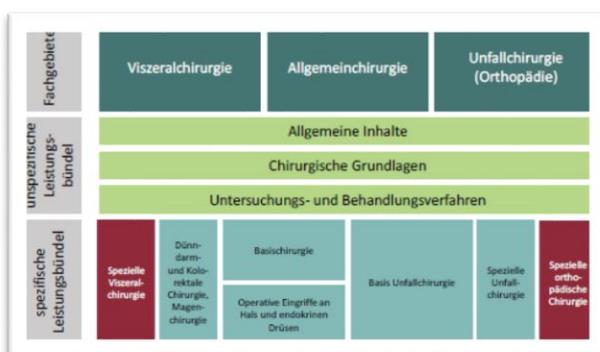


Abbildung 1: Konzept der Grundleistungsbereiche und Leistungsbündel des IQTIG [67].

Das Gutachten zur Krankenhauslandschaft NRW verwendet ein ähnliches Konstrukt (das trotz einiger Unterschiede vom Grundansatz her vergleichbar erscheint) und bezeichnet dieses als „Leistungsgruppe“ [110].

Ein Leistungsbündel kann daher als Aggregationsebene angesehen werden, die zwischen einem Grundleistungsbereich und einzelnen Leistungen liegt.

4. Leistung

Es handelt sich um die „typische“ Aggregationsebene für spezifische Indikatorensets.

Eine orientierende Gliederung kann folgende Elemente umfassen:

- a. Prozedurbezogen:
möglichst homogene Leistungen für möglicherweise heterogene Erkrankungen (z.B. „Operationen an der Mitralklappe“)
- b. Diagnosebezogen:
möglicherweise heterogene Leistungen während der Behandlungsepisode „stationärer Aufenthalt“ für möglichst homogene Erkrankungen / Diagnosen (z.B. Ambulant erworbene Pneumonie)
- c. Versorgungsaspekte („Querschnittsthemen“)
relativ homogene Basisleistungen („Versorgungsstandards“) bei heterogenen Primärleistungen und / oder heterogenen Diagnosen während der Behandlungsepisode „stationärer Aufenthalt“ (z.B. Dekubitus, Hygiene)

Es ist offensichtlich, dass diese aus dem Gesetz und den Berichten des IQTIG abgeleitete Abstufung nicht eindeutig definiert und nicht zwingend trennscharf ist. Insbesondere die Abgrenzung zwischen „Leistung“ und „Leistungsbündel“ umfasst zweifellos „Grauzonen“ und Leistungsbündel nach dem Modell des IQTIG sind nicht eindeutig Grundleistungsbereichen zuzuordnen.

Dennoch erscheint diese Kategorisierung hilfreich, um zu verdeutlichen, dass von Leistung zu Leistungsbündel zu Grundleistungsbereich zu Fachgebiet / Fachabteilung der Umfang und die Heterogenität der einbezogenen Leistungen kontinuierlich zunimmt.

Bereits für einzelne relativ homogene Leistungen (z.B. Endoprothetik, Eingriffe an Herzklappen) ist die ausgewogene Abbildung in einem Indikatorenset herausfordernd – umso mehr aber für Leistungsbe- reiche, Grundleistungsbereiche oder gar Fachabteilungen / Fachgebiete.

Für die Modellierung planungsrelevanter Indikatoren ergibt sich die weitere Herausforderung, dass sich in der Praxis die konkret erbrachten Leistungsspektren zwischen den Krankenhäusern erheblich unterscheiden (z.B. unterschiedliche Spezialisierung oder Ausrichtung innerhalb des Fachgebiets Chirurgie).

3.2 Mögliche Klarstellung zur Bezugsebene

Wie bereits dargestellt, geben die gesetzlichen Vorgaben vor, dass die Handlungskonsequenzen für planungsrelevante Indikatoren sich primär auf die Ebene der Fachabteilung beziehen (Gesetzesbegründung zu §136c Absatz 1 SGB V) [25]:

„In den Ländern erfolgt bisher regelmäßig keine Beplanung einzelner Leistungen oder Leistungsbereiche, sondern von Abteilungen. Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen.“

In der Gesetzesbegründung werden jedoch auch die Begriffe „Grundleistungsbereich“, „Leistungsbereich“ und „Leistung“ verwendet.

Dabei wird auch formuliert, dass die Bewertung der Qualität auch auf der Ebene eines Leistungsbereichs ermöglicht werden soll (Gesetzesbegründung zu §136c Absatz 2 SGB V) [25]:

„Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse müssen die Länder in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist.“

§8 Absatz 1b KHG formuliert, dass eine Aufhebung des Feststellungsbescheids „ganz oder teilweise“ erfolgen kann [17]:

„(1b) Plankrankenhäuser, die nach den in Absatz 1a Satz 1 genannten Vorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen oder für die wiederholt Qualitätsabschläge nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbart wurden, sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen; Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend.“

Diese Formulierung könnte möglicherweise so interpretiert werden, dass eine teilweise Herausnahme sich auch nur auf bestimmte Leistungen beziehen könnte.

Aus den Stellungnahmen der Länder zu den Berichten des IQTIG lassen sich unterschiedliche mögliche Bezugsebenen ableiten.

So stellt z.B. Baden-Württemberg in seiner Stellungnahme zu Bericht 1 des IQTIG dar, dass ausschließlich die Bezugsebene Fachabteilung relevant ist [64]:

„Die Länder planen bekanntlich grundsätzlich auf der Ebene der nach der Weiterbildungsordnung anerkannten Fachgebiete; in Baden-Württemberg ist der Krankenhausplan als Rahmenplan angelegt; dieser wird durch verschiedene medizinische Fachplanungen ergänzt. Es handelt sich also nicht um die Planung einzelner medizinischer Leistungen, sondern die planerisch ausgewiesenen Abteilungen versorgen grundsätzlich immer das gesamte medizinische Behandlungsspektrum in diesem Fachgebiet. Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollten daher auch das gesamte Leistungsgeschehen abbilden und bewerten.“

Das Hessische Ministerium für Soziales und Integration hält hingegen auch einen Bezug auf einzelne Leistungen für möglich und sachgerecht [64]:

„Zudem ist spätestens durch § 8 Absatz 1b KHG klargestellt, dass ein Versorgungsauftrag über die Planaufnahme eines Krankenhauses, der rechtlich eine Konzessionierung zur Abrechnung mit der GKV darstellt, auch teilweise (erteilt und) entzogen werden kann. Dies gilt auch für Einzelleistungen.“

Auch die Stellungnahme aus Nordrhein-Westfalen zu Bericht 3 (Vorbericht) des IQTIG legt nahe, dass eine leistungsbezogene Handlungskonsequenz für möglich gehalten wird [68]:

„Der Satz auf S. 103: „Einer Fachabteilung oder einem Standort würde bei „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nur die Zulassung zu einer Einzelleistung, nicht aber für ihre gesamte Fachabteilung bzw. ihren gesamten Standort entzogen“ müsste ergänzt werden um das weitere Kriterium „nicht nur vorübergehend“.“

Somit erscheint nicht vollständig klar, auf welchen Ebenen Handlungskonsequenzen aufgrund der Ergebnisse planungsrelevanter Indikatoren administriert werden sollen:

Sind Handlungskonsequenzen (Herausnahme aus dem Krankenhausplan) ausschließlich in Bezug auf Fachabteilungen möglich oder sind diese auch in Bezug auf einzelne Leistungen oder Leistungsbereiche möglich?

Daraus wiederum ergibt sich eine Unklarheit in Bezug auf die fachliche Bezugsebene:

Sollen sich die Bewertungen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ausschließlich auf Fachabteilungen (und somit auf alle Leistungen einer Fachabteilung) beziehen, oder kann / soll „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch für einzelne Leistungen oder Leistungsbereiche festgestellt werden?

Wie in Kapitel 2 dargestellt hat die fachliche Bezugsebene grundlegende Bedeutung für die mögliche Spezifität von Qualitätsindikatoren.

Eine klarstellende Interpretation der gesetzlichen Anforderungen könnte die Neukonzeption von planungsrelevanten Indikatoren daher unterstützen.

Sofern ausschließlich ein Bezug auf eine Fachabteilung hergestellt werden soll, grenzt dies die methodischen Optionen für die Modellierung „planungsrelevanter Indikatoren“ in erheblichem Umfang ein (siehe Kapitel 5). Es können im Fall einer Klarstellung dann aber effizient die möglichen Optionen umgesetzt werden.

Wenn auch in Bezug auf bestimmte Leistungen „planungsrelevante“ Konsequenzen ermöglicht werden sollen (und somit auf dieser Ebene Bewertungen vorgenommen werden sollen), kommen weitere Optionen in Frage (siehe Kapitel 9).

Wenn der Bezug die Fachabteilung ist, muss der Widerruf der Zulassung für alle Leistungen der Fachabteilung gerechtfertigt sein. Wenn der Bezug die Leistung ist, kann dies auch für die Bezugsebene Fachabteilung relevant sein – muss aber nicht (siehe Kapitel 9).

Zu berücksichtigen ist, dass ein Leistungsverbot auch nur für eine einzelne Leistung die wirtschaftliche Grundlage einer ganzen Fachabteilung in Frage stellen kann.

4. Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

Die folgende Darstellung soll einen Überblick über Möglichkeiten zur Operationalisierung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ geben. Grundlage sind die in den Weiterentwicklungsberichten des IQTIG diskutierten Konzepte (siehe hierzu Anhang 3).

4.1 Hintergrund und Bedeutung

§8 Absatz 1a KHG gibt vor [17]:

„(1a) Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ... nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden.“

Die Handlungskonsequenz „Nichtaufnahme in den Krankenhausplan“ (bzw. Herausnahme) ist an die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“, die „nicht nur vorübergehend“ besteht, gekoppelt.

Die Formulierung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ beschreibt somit die Ausprägung von „Qualität“ (das „Ausmaß“ von unzureichender Qualität), die planungsrelevante Konsequenzen im Sinne eines Leistungsverbots rechtfertigen kann.

Die Operationalisierung dieses Begriffs definiert die „Schwelle“ für ein mögliches Leistungsverbot. Diese muss somit Defizite beschreiben, die einzeln oder in einer Zusammenschau ein Leistungsverbot rechtfertigen können (sofern sie „nicht nur vorübergehend“ festgestellt werden, d.h. nicht behoben werden können oder nicht behoben werden).

4.2 Ebenen des Bewertungsverfahrens und deren Zusammenspiel

Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ist als stärkere Ausprägung von Qualitätsdefiziten als die Ausprägung „unzureichende Qualität“ zu verstehen (im Sinne einer „Steigerung“). Es handelt sich nicht „einfach“ nur um Defizite, sondern um Defizite, die potentiell ein Leistungsverbot rechtfertigen können.

Anmerkung:

Der Begriff „unzureichende“ Qualität in Abgrenzung zu „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ wird in der plan. QI-RL in §3 Absatz 2 verwendet [51].

Das IQTIG hat in seinen Berichten teilweise „unzureichend“ mit „mäßig unzureichend“ gleichgesetzt [67,69].

Somit gibt es zwei Möglichkeiten, zu dieser Feststellung zu kommen:

1. Ein festgestelltes Defizit wird primär als „in erheblichem Maß“ qualifiziert.
2. Es wird zunächst ein Defizit festgestellt („unzureichend“), die Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“ erfolgt in einem weiteren Bewertungsschritt.

In den Berichten des IQTIG werden beide Optionen beschrieben.

Die Konzeption eines differenzierten Bewertungsverfahrens (Nummer 2) umfasst Schritte und Elemente auf mehreren Ebenen, die voneinander abhängen und zwischen denen Wechselwirkungen auftreten.

Folgende Ebenen erscheinen primär relevant:

1. Bezug der Indikatoren: leistungsbezogen oder leistungsübergreifend

- a. Leistungsbezogene Indikatoren
 - i. Prozedurbezogen oder diagnosebezogen oder bezogen auf einen Versorgungsaspekt (siehe hierzu auch Kapitel 3.1)
 - ii. Homogenität der einbezogenen Leistung ist variabel (z.B. Eingriffe an der Aortenklappe vs. kathetergestützte Eingriffe an der Aortenklappe)
 - iii. Umfang der einbezogenen Leistung ist variabel (Fallzahlen)
 - iv. ...
- b. Leistungsübergreifende Indikatoren
 - i. Anzahl der einbezogenen Leistungen ist variabel
 - ii. Homogenität der einbezogenen Leistungen ist variabel
 - iii. ...

2. Eigenschaften der Indikatoren bzw. Indikatorensets, z.B.

- a. Indikatoren zur Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität
- b. Eigenschaften der Indikatoren (z.B. Relevanz, Messeigenschaften, Beeinflussbarkeit, Evidenzgrundlage, ...)
- c. Eigenschaften von Indikatorensets (z.B. Mehrdimensionalität, Anzahl der Indikatoren)
- d. ...

3. Grundlage der Bewertung

- a. Ergebnisse einzelner Indikatoren
- b. Ergebnisse mehrerer Indikatoren (Zusammenschau)

4. Verfahren zur quantitativen Bewertung

- a. Verwendung eines Referenzbereichs
- b. Verwendung mehrerer Referenzbereiche
- c. Methode zur Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich (z.B. einfache rechnerische vs. statistisch signifikante Abweichung, Methode zur Feststellung der statistischen Signifikanz, ...)
- d. Indexbildung zur Bewertung mehrerer Indikatoren vor einer qualitativen Bewertung
- e. Indexbildung zur Bewertung mehrerer Indikatoren nach einer qualitativen Bewertung der Ergebnisse einzelner Indikatoren
- f. ...

5. Erster Schritt einer qualitativen Bewertung („Qualitative Bewertung: Basis“)

Dieses Verfahren dient der Verifizierung bzw. Falsifizierung der quantitativen Ergebnisse. Es ist gemäß Darstellung des IQTIG in seinem Methodenpapier und den Berichten zur Weiterentwicklung der planungsrelevanten Indikatoren unverzichtbar, sofern es sich nicht um Indikatoren zur Strukturqualität handelt, die nur auf der Ebene „erfüllt / nicht erfüllt“ bewertet werden.

Dieses Verfahren entspricht vom Grundsatz her dem aktuellen Stellungnahmeverfahren bei planungsrelevanten Indikatoren (siehe Kapitel 4.4.1).

Dieser Bewertungsschritt wird im Folgenden als „Qualitative Bewertung: Basis“ bezeichnet.

6. Weitere Schritte einer qualitativen Bewertung („Qualitative Bewertung: Vertieft“)

Dieses Verfahren dient aufbauend auf die Feststellung eines Defizits („unzureichend“) zur Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“

- a. Bewertung der Ergebnisse einzelner Indikatoren mit Hilfe beispielsweise folgender Kriterien:
 - i. Relevanz
 - ii. „Maßgeblichkeit“
 - iii. Ursachen des Defizits
 - iv. ...
- b. Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren

Dieser Bewertungsschritt wird im Folgenden als „Qualitative Bewertung: Vertieft“ bezeichnet.

Wie bereits angesprochen, hängen diese Ebenen voneinander ab und weisen Wechselwirkungen auf. Daraus resultiert eine Vielzahl möglicher Konstellationen für den Bewertungsprozess.

Die Auswahl der Indikatoren und deren Eigenschaften hängen unter Anderem davon ab, ob diese einzelne Leistungen erfassen oder leistungsübergreifend angelegt sind. Auch die Charakteristika der betrachteten Leistungen beeinflussen die Eigenschaften der verwendbaren Indikatoren.

Die Festlegung eines Referenzbereichs hängt wiederum vom Typ und den Eigenschaften des einzelnen Indikators ab, hiervon hängen dann weitere Aspekte zur quantitativen Bewertung ab (z.B. Methode zur Feststellung einer Abweichung vom Referenzbereich).

Auf der Grundlage dieser quantitativen Bewertung erfolgt dann eine qualitative Bewertung, deren Ausgestaltung aber eben wiederum von den Eigenschaften der verwendeten Indikatoren und der Methodik zur quantitativen Bewertung abhängt.

Diese Abhängigkeiten der Elemente eines Bewertungskonzepts für einzelne Indikatoren gelten analog für eine Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren: auch hier hängen die Methoden zur quantitativen und qualitativen Bewertung von den Eigenschaften der verwendeten Indikatoren und Indikatorensets ab.

Abbildung 2 illustriert die Bedeutung und das Zusammenspiel der verschiedenen Ebenen.

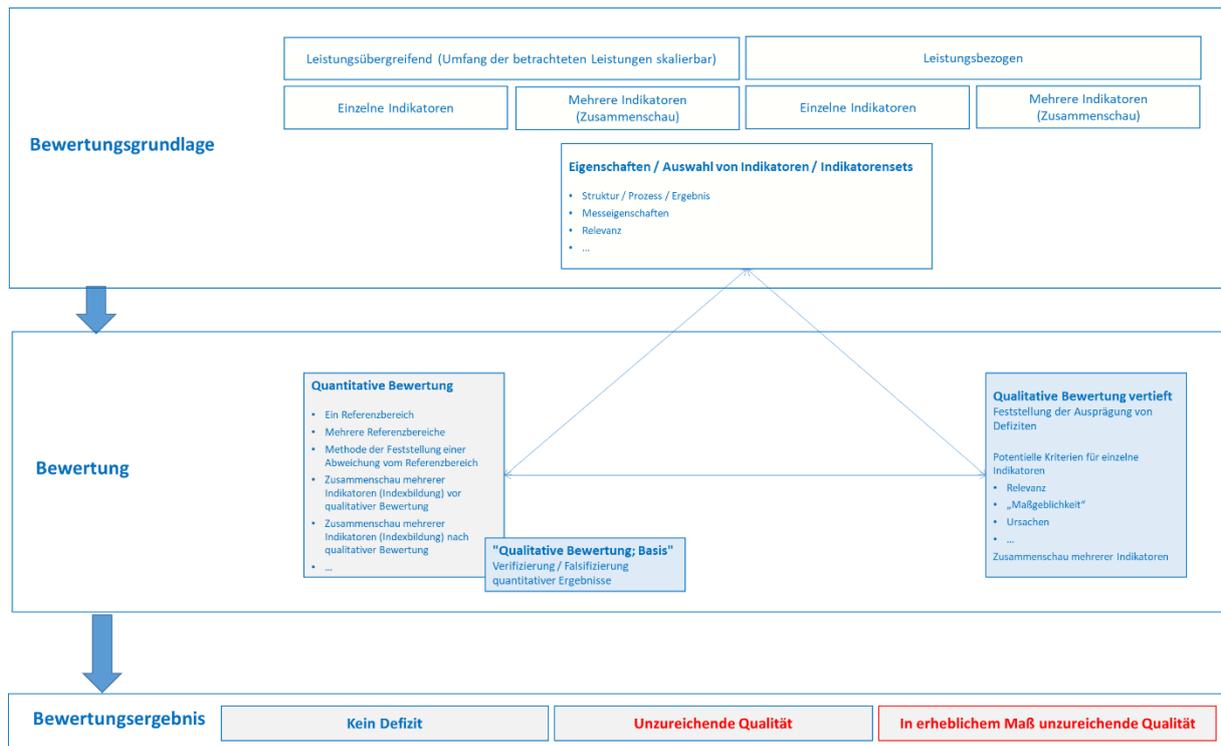


Abbildung 2: Ebenen eines mehrstufigen Bewertungsprozesses zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

4.3 Primäre Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

Für die Option, dass ein festgestelltes Defizit bereits primär als „in erheblichem Maß“ qualifiziert wird, stellt das IQTIG zwei Konstellationen dar:

1. Indikatoren zur Strukturqualität (Berichte 2 und 3)

Für diese kann bereits nach der quantitativen Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festgestellt werden, da das Defizit als grundlegende Mindestanforderung angesehen wird.

Die quantitative Bewertung umfasst primär die Ausprägungen „erfüllt / nicht erfüllt“.

2. Indikatoren zur Prozess- oder Ergebnisqualität, die grundlegende Mindestanforderungen erfassen (Bericht 3 Seite 92):

„Für Qualitätsindikatoren, die einzeln einen Bezug zu Patientensicherheit aufweisen, würde sich eine Differenzierung zwischen „unzureichend“ und „in erheblichem Maß unzureichend“ erübrigen, da statistisch auffällige Ergebnisse nach einer fachlicher [sic] Bewertung (keine medizinisch fachlich anerkannten Ausnahmetatbestände) unmittelbar in die Kategorie „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität münden.“

Die Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“ erfolgt somit mit Hilfe einer quantitativen Bewertung und der „Qualitativen Bewertung: Basis“.

Für Strukturanforderungen (Konstellation 1) ist nachvollziehbar, dass diese im Sinne von Mindestanforderungen für Leistungen, Leistungsbereiche oder alle Leistungen einer Fachabteilung angewendet werden können, festgestellte Defizite als „erheblich“ angesehen werden und primär keiner vertieften Analyse bedürfen (siehe auch Kapitel 5.2).

Die Konstellation, für bestimmte Prozess- oder Ergebnisindikatoren primär abhängig von Ihrer Relevanz ein Defizit bereits ohne vertiefte Analyse als „in erheblichem Maß“ zu qualifizieren (Konstellation 2), erscheint theoretisch denkbar.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die praktisch automatische Koppelung an die potentielle Handlungskonsequenz eines Leistungsverbots höchste Anforderungen an die Messeigenschaften der verwendeten Indikatoren stellt. Die Überlegungen in Kapitel 6 auf der Grundlage konkreter Indikatoren zeigen, dass eine solche „automatische Koppelung“ für die einzelnen Indikatoren kritisch zu prüfen ist. Es erscheint daher nicht sicher, dass dieses Konzept in der Praxis Bestand haben kann.

4.4 Gestufte Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

Für die Option, dass zunächst ein Defizit festgestellt wird („unzureichende Qualität“) und die Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“ in einem weiteren Bewertungsschritt erfolgt, stellt das IQTIG in seinen Berichten mehrere Optionen dar.

Wie in Kapitel 4.2 dargestellt, ist eine Vielzahl von Modellierungen für das Bewertungsverfahren möglich. Die vom IQTIG in seinen Berichten ausgewählten und vorgestellten Optionen sind als systematisch entwickelte, priorisierte und begründete Auswahl ohne Anspruch auf Vollständigkeit anzusehen.

Diese Auswahl des IQTIG liefert eine gute Grundlage, um die wesentlichen konzeptionellen Elemente und Ebenen in Bezug auf ihre Vor- und Nachteile orientierend beurteilen zu können.

4.4.1 Ausgangspunkt: Feststellung eines Defizits („unzureichende Qualität“)

Ausgangspunkt für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ist zunächst die Feststellung, ob überhaupt ein Qualitätsdefizit (welcher Ausprägung auch immer) vorliegt.

Diese Feststellung erfolgt im aktuellen Verfahren nach Plan. QI-RL durch einen quantitativen und einen qualitativen Bewertungsschritt.

Anmerkung:

Auch in den Verfahren nach DEQS-RL und QSKH-RL findet die Bewertung nach dem gleichen Grundprinzip (quantitative und qualitative Bewertung) statt, auch wenn Unterschiede in der Ausgestaltung der einzelnen Verfahrensschritten bestehen und die festgestellten Defizite mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden (Plan-QI: „unzureichende Qualität“, QSKH-RL „qualitative Auffälligkeit“).

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens („Qualitative Bewertung: Basis“) findet unter Einbeziehung von Fachexperten eine Ursachenanalyse statt. Diese stellt fest, ob ein vom Referenzbereich statistisch signifikant abweichendes Ergebnis von Faktoren verursacht wurde, die vom Krankenhaus nicht zu verantworten sind (z.B. Vorerkrankungen, Erkrankungsschwere besondere Versorgungssituationen, ...).

Wenn das abweichende Ergebnis vom Krankenhaus zu verantworten ist, wird ein Defizit festgestellt. Für das Stellungnahmeverfahren sind somit nur die nicht vom Krankenhaus zu verantwortenden Gründe (= Ausnahmetatbestände) relevant.

Praktisch stellt das Stellungnahmeverfahren (unter Verwendung von „Ausnahmetatbeständen“) einen Kompensationsmechanismus für eine imperfekte Risikoadjustierung (bzw. bei Prozessindikatoren eine eingeschränkte Spezifität der Modellierung) dar. Die qualitative Bewertung verifiziert oder falsifiziert „lediglich“ das rechnerische Ergebnis.

Es findet keine weitergehende Analyse statt, die die „Ausprägung“ des festgestellten Defizits untersucht. Es findet auch keine Analyse statt, welche Handlungskonsequenzen sachgerecht wären, um die festgestellten Defizite zu beheben. Dies ist nicht als Kritik an dem Vorgehen zu verstehen (kritisch diskutiert werden könnte ggf., ob dieser Schritt allein ausreichend ist). Im Gegenteil erscheint ein solcher Schritt vom Grundsatz her unverzichtbar und ist im Methodenpapier des IQTIG auch gut begründet [70]:

„Liegen die Ergebnisse einer Versorgungseinrichtung außerhalb des geforderten Referenzbereichs, dann wird sie zunächst als rechnerisch auffällig eingestuft. Dabei wird zwar eine gewisse Vielfalt der medizinischen Praxis berücksichtigt, z. B. durch Methoden der Risikoadjustierung. Dennoch kann nie ausgeschlossen werden, dass die Versorgungsrealität eines einzelnen Leistungserbringers so stark vom Durchschnitt abweicht, dass diese Methoden nicht ausreichen, um eine faire, vergleichbare Qualitätsbewertung gewährleisten zu können. Daher kann der Leistungserbringer im Strukturierten Dialog (QSKH-RL) bzw. Stellungnahmeverfahren (Qesü-RL) Gründe vortragen, wegen derer die rechnerische Auffälligkeit nicht auf ein tatsächliches Qualitätsdefizit hinweist.“

In der Konsequenz ist diese „Qualitative Bewertung: Basis“ somit abgesehen von der Ausnahme der Strukturindikatoren in jedem Fall erforderlich und letztlich als „automatisch“ an die quantitative Bewertung gekoppelt anzusehen.

Anmerkung:

Die Ausgestaltung dieses Bewertungsschritts im Einzelnen (Auswahl der Referenzbereiche, Feststellung von Abweichungen vom Referenzbereich, Einbeziehung von Experten, Verfahren zur qualitativen Bewertung) ist unabhängig von der grundsätzlichen Notwendigkeit zu diskutieren.

Exkurs: Feststellung eines Defizits

Die Berücksichtigung der Ausnahmetatbestände im aktuellen Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren kann über insbesondere zwei Möglichkeiten vorgenommen werden (es ist derzeit nicht klar ersichtlich, welcher dieser Wege verwendet wird).

Folgendes Beispiel soll dies illustrieren:

Eine statistische Abweichung vom Referenzbereich wird wegen fünf Ereignisfällen festgestellt (z.B. Fälle mit Komplikationen). Im Stellungnahmeverfahren wird nun festgestellt, dass bei zwei dieser Fälle Ursachen vorliegen, die nicht vom Krankenhaus zu verantworten sind. Mit den drei „verbleibenden“ Ereignisfällen besteht keine statistisch signifikante Abweichung vom Referenzbereich. Gleichzeitig wird im Stellungnahmeverfahren jedoch festgestellt, dass bei den „verbleibenden“ drei Fällen grundlegende, schwerwiegende Defizite zugrunde liegen.

Möglichkeit 1:

Die Feststellung der (in erheblichem Maß) unzureichenden Qualität erfolgt über das quantitative „Eingangskriterium“. Es wird festgestellt, dass nur drei Ereignisfälle vom Krankenhaus zu verantworten sind, diese führen nicht zu einer statistisch signifikanten Abweichung vom Referenzbereich, dem Krankenhaus wird daher attestiert, dass keine unzureichende Qualität vorliegt.

Dieses Vorgehen führt somit dazu, dass trotz erkannter schwerwiegender Defizite eine Beurteilung „zureichende Qualität“ erfolgen würde.

Dieses Vorgehen begründet sich letztlich in einer primär quantitativen Feststellung von Defiziten (Abweichung vom Referenzbereich). Die quantitative Bewertung ist somit führend. Bei diesem Vorgehen bedarf es daher einer maximal stichhaltigen Begründung des festgelegten Referenzbereichs, da dieser die Differenzierung zwischen „unzureichend“ und „nicht unzureichend“ begründet.

Möglichkeit 2:

Der Indikator wird als Aufgreifkriterium angesehen, für den in jedem Fall eine qualitative Analyse erfolgen soll. Die aus der qualitativen Analyse resultierende Bewertungen sind führend. Wenn festgestellt wird, dass bei mindestens einem Fall ein (erhebliches) Defizit vorliegt, wird das Ergebnis des Indikators mit „(erheblich) unzureichende Qualität“ bewertet.

Fazit

Möglichkeit 1 stellt eine quantitativ führende Bewertung dar. Diese Möglichkeit kann zu gravierend fehlerhaften Bewertungen führen.

Möglichkeit 2 macht deutlich, dass eine qualitative Bewertung (d.h. ein Expertenurteil) sowohl zur Entlastung als auch zur „Belastung“ des Krankenhauses führen kann.

Insgesamt zeigt das genannte Beispiel, dass eine vertiefte qualitative Bewertung zwar nicht in allen Details standardisierbar ist, jedoch aus primär quantitativen Bewertungen resultierende Fehleinschätzungen kompensieren kann.

Letztlich unterstützt dieses Beispiel die Einschätzung, dass eine Bewertung der Versorgungsqualität bei komplexeren Sachverhalten, d.h. bei den meisten Prozessindikatoren und praktisch allen Ergebnisindikatoren (Ausnahmen wären hier praktisch nur bei sicher vermeidbaren Ereignissen zu sehen, beispielsweise Patientenverwechslung oder Seitenverwechslung) ohne ein möglichst standardisiert herbeigeführtes Expertenurteil fehlerhaft sein kann.

In jedem Fall (dies gilt gleichermaßen für beide Möglichkeiten) führt die Festlegung eines Referenzbereichs praktisch immer zu einer eingeschränkten Sensitivität der Erfassung (Ausnahme: Sentinel-Event, d.h. Referenzbereich 0% oder 100%). Es kann nie ausgeschlossen werden, dass (möglicherweise auch schwerwiegende) Qualitätsdefizite nicht erkannt werden, wenn die resultierenden Ereignisse nur selten auftreten. Dies ist methodenimmanent bei Verwendung von ratenbasierten Qualitätsindikatoren jedoch unvermeidlich.

4.4.2 Weitergehende Bewertung: Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“

Die Darstellung in Kapitel 4.2 macht deutlich, dass es um mehrere Bewertungsschritte geht:

- zunächst (wie im vorangegangenen Kapitel dargestellt) um die Feststellung, ob ein Defizit vorliegt („Qualitative Bewertung: Basis“)
 - unter Verwendung von quantitativen und qualitativen Bewertungen.
- darauf aufbauend um einen weiteren Bewertungsschritt, um die Ausprägung („in erheblichem Maß“) festzustellen („Qualitative Bewertung: Vertieft“)
 - ebenfalls unter Verwendung quantitativer und / oder qualitativer Bewertungen, die sich allerdings von denen im ersten Schritt unterscheiden.

Das IQTIG hat in seinen Berichten verschiedene Optionen diskutiert, wie eine solche Differenzierung zwischen „unzureichend“ und „in erheblichem Maß unzureichend“ operationalisiert werden könnte. Es hat dabei teilweise „unzureichend“ mit „mäßig unzureichend“ gleichgesetzt [67,69].

Dabei handelt es sich vor allem um die als „Varianten A-C“ in Bericht 3 bezeichneten Optionen. Darüber hinaus stellt das IQTIG aber auch an anderen Stellen in Bericht 3 und in den Berichten 2 und 4 weitere Optionen dar.

Unterschieden werden kann, ob die Bewertung auf der Grundlage der Ergebnisse einzelner Indikatoren oder mehrerer Indikatoren (Zusammenschau) erfolgen soll.

Zu berücksichtigen ist, dass diese Bewertungsschritte in der Praxis nicht strikt konsekutiv erfolgen müssen, sondern miteinander verwoben sein können. Für das Verständnis der methodischen Erforderlichkeiten erscheint es allerdings vorteilhaft, die beiden Elemente zu differenzieren, da sie unterschiedliche Ziele verfolgen.

4.4.2.1 Bezug: einzelner Indikator

Das IQTIG stellt hierfür quantitative und qualitative Optionen dar:

- a. Quantitativ bewertete Ausprägung eines Defizits (Bericht 3, „Variante A“):
Ausmaß der Abweichung vom Referenzbereich bei einem einzelnen Indikator (bzw. zwei Referenzbereiche)
- b. Qualitativ bewertete Ausprägung eines Defizits (Bericht 3, „Variante B“, Bericht 4 Kriterium „Maßgeblichkeit“)
Bewertung anhand von „Bewertungskriterien“:
Genannt werden in Bericht 3 „Schwere“, „Intensität“ und „Dimension“, ohne dies weitergehend zu konkretisieren. Die knappe Darstellung zu „Intensität“ entspricht letztlich „Variante A“, der quantitativen Abweichung von einem Referenzbereich.
Das in Bericht 4 beschriebene Kriterium der „Maßgeblichkeit“ ist ebenfalls nur knapp beschrieben.

Die allein quantitative Feststellung eines „erheblichen“ Defizits (Konstellation a) erscheint in Bezug auf Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität nicht sachgerecht.

In Kapitel 6 wird anhand konkreter Beispiele illustriert, dass bei komplexen Indikatoren Defizite verschiedene Ursachen haben können, die nicht gleichermaßen die Handlungskonsequenz „Leistungsverbot“ rechtfertigen. In Kapitel 9 wird vor diesem Hintergrund die mögliche Bedeutung eines expliziten Verfahrensschrittes mit einer vertieften Analyse zur Identifikation angemessener Handlungskonsequenzen dargestellt.

Die Überlegungen des IQTIG zur qualitativen Bewertung einzelner Indikatoren (Konstellation b) erscheinen prinzipiell nachvollziehbar. Die praktische Umsetzung dieses Konzepts ist aus den Berichten jedoch nicht ausreichend konkret ersichtlich, um die Umsetzbarkeit ausreichend beurteilen zu können. Entscheidend ist die Ausgestaltung der erforderlichen Kriterien.

Grundsätzlich erscheint es jedoch sachgerecht, dass auch einzelne, spezifische Defizite ein Leistungsverbot begründen können, wenn diese Defizite als grundlegend anzusehen sind.

Anmerkung:

Für die Feststellung eines erheblichen Defizits ist eine „mehrdimensionale Bewertung“ somit keine Grundvoraussetzung.

Die praktische Konsequenz ist: Indikatorensets sollten mehrdimensional sein, einzelne (eindimensionale) Defizite können aber so grundlegend sein, dass sie ein Leistungsverbot begründen können.

Offensichtlich ist, dass die Anwendung der zu entwickelnden Kriterien eine differenzierte Bewertung unter Einbeziehung von Fachexperten erfordert, die als aufwändig und voraussichtlich aufgrund der Komplexität der zu beurteilenden Sachverhalte nicht vollständig im Detail standardisierbar erscheint.

Relevant erscheint, dass eine solche vertiefte Analyse und Bewertung möglicherweise tieferliegende Defizite identifiziert (siehe Beispiele in Kapitel 6). Praktisch werden dadurch weitere (tieferliegende) Anforderungen definiert, die letztlich als eigene Indikatoren angesehen werden könnten.

Der GKV-Spitzenverband hatte in seiner Stellungnahme (29.8.2019) zum Vorbericht des IQTIG zu Bericht 4 bereits die Verwendung von Kriterien für eine Ursachenanalyse als Bestandteil der „Maßstäbe und Kriterien“ diskutiert [55]:

„Somit wäre es letztlich zu erwarten gewesen, dass das IQTIG „fachwissenschaftliche“ Kriterien in Bezug auf eine fachliche medizinisch-pflegerische Qualitätsbewertung erarbeitet. Diese hätten beispielsweise eine Bewertung von Ursachen und Konsequenzen der als unzureichend festgestellten Ergebnisse umfassen können. So hätten beispielsweise indikatorenindividuelle Kriterien entwickelt werden können, anhand derer konkret festgestellt werden kann, ob ein Qualitätsmangel durch eine relativ einfach durchführbare Änderung in einem Prozessablauf verursacht wurde oder durch ein kurzfristig kaum behebbares strukturelles Defizit.“

Wenn mit leistungsbezogenen Indikatoren gearbeitet wird, ist die fachliche Bezugsebene zunächst nur die jeweilige Leistung. Ob das festgestellte (erhebliche) Defizit für eine gesamte Fachabteilung relevant ist, muss in einem weiteren Analyseschritt festgestellt werden (siehe Kapitel 9).

4.4.2.1 Bezug: mehrere Indikatoren (Zusammenschau)

Die Ausprägung „in erheblichem Maß“ wird durch eine Bewertung mehrerer Indikatoren im Sinne einer „Zusammenschau“¹ festgestellt, die quantitativ und / oder qualitativ erfolgen kann:

- a. qualitative „summarische“ Bewertung bei mehreren statistischen Auffälligkeiten (Bericht 3 „Variante C“, Bericht 4 „Kriterium der Maßgeblichkeit“)

Bewertung anhand von „Bewertungskriterien“, die allerdings nicht vertieft ausgeführt werden.

- b. quantitativ: statistische Auffälligkeit bei mehr als einem Indikator
 - i. vor qualitativer Bewertung („quantitativer Index“) (Bericht 3, Seite 101)

Anmerkung:

In Bericht 3 wird die Verwendung eines „quantitativen Index“ in Bezug auf die Feststellung der Ausprägung „in erheblichem Maß“, primär jedoch zur Herstellung eines Fachabteilungsbezugs dargestellt.

- ii. nach qualitativer Bewertung (Bericht 4, „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“)

Alle Optionen könnten auf Bewertungen für die Bezugsebenen Leistung, Leistungsbereich oder Fachabteilung ausgerichtet werden.

Eine Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren (d.h. einzelner „Ausschnitte“) - auch wenn sie nicht den Anspruch einer umfassenden Abbildung erfüllen - geht mit methodischen Herausforderungen einher [8]:

„Performance assessment may be severely distorted by amalgamation“

ist aber bis zu einem gewissen Grad unverzichtbar:

„some summarization is essential“.

Die zentrale Herausforderung ist, die einzelnen Teilkonstrukte (Ergebnisse einzelner Indikatoren) so gut wie möglich zu einem kohärenten Gesamtkonstrukt („Zusammenschau“) zusammensetzen.

Qualitative Zusammenschau

Das Konzept des IQTIG einer qualitativen „summarischen“ Bewertung (Konstellation a) folgt nachvollziehbaren sachlogischen Erwägungen.

¹ In der Gesetzesbegründung wird zur Herstellung des Bezugs der Bewertung auf Ebene einer Fachabteilung der Begriff „Zusammenschau“ verwendet [25]:

„Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen.“

Dieser Begriff wird in den Berichten des IQTIG (sachgerechterweise) auf zwei Ebenen verwendet (wobei dies allerdings nicht immer klar ersichtlich ist):

1. Zur Herstellung des Fachabteilungsbezuges:
Bilden die Ergebnisse mehrerer Indikatoren in einer Zusammenschau „umfänglich“ die Leistungen einer Fachabteilung ab?
2. Zur Feststellung der Ausprägung (des „Ausmaßes“) unzureichender Qualität:
Ist aus den Ergebnissen mehrerer Indikatoren in einer Zusammenschau abzuleiten, dass nicht nur unzureichende, sondern „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität festzustellen ist?

In den Kapiteln 4 und 5 wird dieser Begriff jeweils in diesen unterschiedlichen Zusammenhängen verwendet.

Am konkretesten erscheint die Darstellung in Bericht 3 zur „Variante C“ (Seite 104):

„Einstufung ... auf Ebene eines Indikatorensets mit jeweils nur zwei Kategorien aufgrund einer nachgeschalteten qualitativen Bewertung aller Indikatoren zusammen (Variante C).“

„Variante C bedeutet, dass die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren zusammen betrachtet werden und gemeinsam in eine Bewertung über die gesamte Leistung oder ein Leistungsbündel bzw. Grundleistungsbereich münden. Die algorithmusgestützte Variante C ist durch eine inhaltlich umfänglichere Abbildung der Leistungen und auch durch die Berücksichtigung mehrerer Qualitätsaspekte für die differenzierte Beurteilung der Qualität stationär erbrachter Leistungen am besten geeignet.“

Insgesamt erscheint die vom IQTIG dargestellte Option einer qualitativen Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren, um die potentielle Planungsrelevanz von Defiziten festzustellen, denkbar.

Die Kriterien für diese Bewertung sind nicht ausreichend konkret beschrieben, um die Umsetzbarkeit umfassend beurteilen zu können.

Wenn eine solche übergreifende Bewertung im Sinne einer Zusammenschau standardisiert erfolgen soll, ist ein Algorithmus erforderlich, die Einzelergebnisse in eine Gesamtbewertung zu überführen. Praktisch handelt es sich somit um einen expliziten oder impliziten „Index“.

Denkbar erscheint, für eine solche Zusammenschau neue, übergeordnete Konstrukte anzuwenden beispielsweise in Bezug auf die Indikationsstellung, Leitlinienkonformität oder die Patientensicherheit [37,80,104,109,114].

In jedem Fall ist eine anspruchsvolle methodische Entwicklung erforderlich, die individuell für die jeweiligen Indikatorensets zu erfolgen hat.

Die Durchführung der Bewertung erfordert die Einbeziehung von Fachexperten und eine anspruchsvolle Moderation. Das Verfahren erscheint aufgrund der Komplexität der zu bewertenden Sachverhalte nicht vollständig im Detail standardisierbar.

Quantitative Zusammenschau

Eine quantitative „Zusammenschau“ der Ergebnisse mehrerer Indikatoren (Konstellation b) wird im Methodenpapier des IQTIG als Indexbildung bezeichnet (Abschnitt 15.4.2 „Indizes in der Qualitätsmessung“). Synonym wird der Begriff „Composite Measure“ verwendet (Seite 193) [70].

Die methodischen Konzepte werden detailliert beschrieben. In einem differenzierten Fazit wird darauf hingewiesen, dass komplexe Methoden angewendet werden müssen, die einer differenzierten und anspruchsvollen Interpretation bedürfen [70]:

„Dies sollte jedoch nicht dazu führen, dass zugunsten vermeintlicher Transparenz auf wissenschaftlich unzureichend fundierte Verfahren zurückgegriffen wird. Es kann durchaus angemessen sein, die Zielgruppe mit komplexeren Methoden zu fordern und diese dann mit entsprechendem Informationsmaterial und Dialog zu begleiten.“

In der Literatur finden sich insbesondere zu „Composite Measures“ weitere Aspekte, die generell für die Bewertung der Möglichkeiten einer „Zusammenschau“ der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren bedeutsam sind.

So weist die US-amerikanische Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) darauf hin, dass bei der Modellierung eines einzelnen Qualitätsindikators in der Regel nicht primär geplant war, das diesem Indikator zugrundeliegende Konstrukt der Qualität in einem übergeordneten Konstrukt „aufgehen zu lassen“ [3]:

„An important caveat in using the composite measures is that the measures included are not intended for any broader construct of quality than is reflected in the component indicators themselves.“

Dies stellt die Wertigkeit einer „nachträglichen“ Indexbildung in Frage. Zu prüfen ist aber ggf. bereits bei der Modellierung von Indikatorensets eine „prospektive“ Indexbildung.

Jacobs et al. stellen heraus, dass das Ziel einer Zusammenschau („*present the big picture*“) dadurch beeinträchtigt ist, dass bereits kleinere methodische Modifikationen bei der Zusammenstellung eines „Composite Measure“ zu relevanten Veränderungen der Ergebnisse führen können, ohne dass eine der Variationen als klar überlegen belegt werden kann. Die Autoren weisen dabei insbesondere auf die herausragende Bedeutung der Festlegung von Referenzbereichen für die einzelnen Indikatoren hin („*choice of thresholds*“) [77].

Diese Limitationen spielen aus Sicht von Jacobs et al. eine besondere Rolle, da sie angesichts der Attraktion einer raschen und einfachen Bewertung oft nicht ausreichend berücksichtigt werden [77]:

„Although the publication of composite scores is often accompanied by a wealth of caveats about their appropriate interpretation, their main attraction is that they offer a quick and easy assessment of performance, and thus it is likely they will often been taken at face value.“

Sie schlagen daher vor, Composite Measures nur mit klaren Hinweisen auf die Unsicherheit zu verwenden [77]:

“... to acknowledge openly the uncertainty surrounding performance results and to ensure that whenever possible, composite measures are accompanied by indications of uncertainty.“

Friebel et al. weisen darüber hinaus darauf hin, dass die Unsicherheit bei Composite Measures sich sowohl auf die Interpretation von Unterschieden in den Ergebnissen eines einzelnen Leistungserbringers (Unterschiede zwischen verschiedenen Einzelindikatoren) als auch zwischen verschiedenen Leistungserbringern bezieht („*Within provider uncertainty and between provider uncertainty*“). Sie stellen ebenfalls heraus, dass die Verwendung nur mit sehr expliziter Darstellung der Unsicherheit erfolgen sollte [40].

Diese Einschätzungen machen deutlich, dass die Verwendung von Composite Measures für planungsrelevante Entscheidungen zwingend weitergehende und differenzierte Analysen der Ergebnisse erfordern.

Es könnte diskutiert werden, Composite Measures zu verwenden und dann differenzierte Analysen zur Feststellung der Ursachen von Auffälligkeiten vorzunehmen. Allerdings stellt sich die Frage zumindest nach der Effizienz der „Konstruktion“ einer Zusammenschau, wenn diese in der Analyse zwingend wieder dekonstruiert werden muss [104].

Als Sonderform der Composite Measures (bzw. eine mögliche Form der Ausgestaltung) wird das Konzept des „All or none measurement“ diskutiert. Nach diesem Konzept werden Prozessindikatoren zusammengefasst und nur die Erfüllung jeder einzelnen Anforderung wird als angemessen akzeptiert

[80,104,109]. Für dieses Konzept wird ein umfassender Blick („*Comprehensiveness*“) postuliert, der als besonderer Stimulus wirken soll („*raises the bar*“) [109].

Dieser Ansatz führt aber zu einer sehr unspezifischen Betrachtung, die nicht unmittelbar zu qualitätsverbessernden Maßnahmen führt [80]:

„... limited in its ability to provide specific guidance on improving care. That must be done in disintegrating the all or none indicator.“

Für das Konzept der planungsrelevanten Indikatoren nach §136c SGB V müsste bei diesem Ansatz in jedem Fall eine differenzierte Ursachenanalyse vorgenommen werden, so dass sich kein Vorteil gegenüber einer Betrachtung jedes einzelnen Indikators ergeben würde.

Eine allein quantitative Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren erscheint für das Konzept der planungsrelevanten Indikatoren daher nicht ausreichend.

Eine Indexbildung in Verbindung mit einer qualitativen Bewertung der zugrundeliegenden einzelnen Indikatoren erscheint wenig effizient.

4.5 „Exklusive“ Belegung des Begriffs „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“

Der Begriff „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ wird untrennbar mit einer konkreten (und sehr weitreichenden) Handlungskonsequenz verknüpft: der Herausnahme aus dem Krankenhausplan.

Damit diese Konsequenz gerechtfertigt werden kann, muss die Feststellung des mit dem Begriff beschriebenen Zustands / Sachverhalts eindeutig operationalisiert werden. Da der Begriff einen höchst komplexen Sachverhalt beschreibt (ein komplexes „Konstrukt von Qualität“ muss bewertet werden), ist auch die Operationalisierung in höchstem Maße komplex (siehe vorangegangene Kapitel).

Durch diese Operationalisierung wird der Begriff exklusiv belegt. Nur diese Operationalisierung beschreibt den Zustand „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“.

Alle anderen Qualitätsdefizite, die nicht dieser komplexen Operationalisierung entsprechen, müssen somit mit einem anderen Begriff belegt werden.

Der Begriff „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ist allerdings auch für den allgemeinen Sprachgebrauch nicht unüblich oder fremd.

Dies führt dazu, dass ein Begriff aus dem recht allgemeinen Sprachgebrauch in einer so komplexen Form exklusiv belegt wird, dass die konkrete Bedeutung im allgemeinen Sprachgebrauch kaum nachvollzogen werden kann. Dadurch erscheinen Missverständnisse wahrscheinlich, wie sie aktuell auch bereits festzustellen waren [49].

Um mögliches Missverständnispotential zu vermeiden, könnte es möglicherweise vorteilhaft sein, für eine Qualitätsbewertung, die die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ rechtfertigen kann, einen spezifischen Begriff zu verwenden, der exklusiv für das Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren ist („*Terminus technicus*“).

Beispielsweise könnte ein Begriff wie „Qualitätsdefizite mit potentiell planungsrelevanten Handlungskonsequenzen“ verwendet werden. Der Begriff „potentiell“ könnte vorteilhaft sein, da die letzte Entscheidung (d.h. die Entscheidung, ob tatsächlich „Planungsrelevanz“ besteht) immer von den Landesplanungsbehörden getroffen werden muss.

Im folgenden Kapitel wird dargestellt, warum die Verwendung des Begriffs „Qualitätsdefizit“ vorteilhaft gegenüber der Verwendung des Begriffs „unzureichende Qualität“ sein könnte.

Die exklusive Belegung des Begriffs „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ für die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ könnte auch als beeinträchtigend für andere datengestützte Qualitätssicherungsverfahren angesehen werden.

Der Umkehrschluss der exklusiven Verwendung bedeutet, dass alle Handlungskonsequenzen außer der Herausnahme aus dem Krankenhausplan sich auf Defizite beziehen, die nicht als „in erheblichem Maß“ anzusehen sind. Nicht jedes erhebliche Defizit rechtfertigt jedoch planungsrelevante Konsequenzen (siehe Kapitel 6 und 9).

Es müsste für erhebliche Qualitätsdefizite, die keine Herausnahme aus dem Krankenhausplan rechtfertigen, ein anderer Begriff verwendet und operationalisiert werden.

4.6 Begriffe „unzureichende Qualität“ und „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“

Der Begriff „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ kann ebenso wie der Begriff „unzureichende Qualität“ unterschiedlich interpretiert werden, möglicherweise zu Missverständnissen führen und eventuell eine zielgerichtete, gemeinsame Diskussion behindern.

Der Begriff „Qualität“ im Gesundheitswesen erscheint auf den ersten Blick selbstverständlich und selbsterklärend, wird aber bei näherer Betrachtung vielfach nicht nur wegen seiner Mehrdimensionalität und der Abhängigkeit von der Perspektive (siehe Kapitel 2) - gerade im allgemeinen Sprachgebrauch - unterschiedlich interpretiert und bleibt dadurch vielfach unklar.

Gerade vor der besonders weitreichenden Bedeutung im Konzept der planungsrelevanten Indikatoren, eine Ausprägung von „Qualität“ zu identifizieren, die zu einem Leistungsverbot führen kann, kann der Begriff so interpretiert werden, dass damit ein „Gesamtkonstrukt“ der Qualität erfasst werden soll: „die Qualität einer Fachabteilung / einer Leistung“ im Sinne von „die ganze Fachabteilung ist mangelhaft“.

Dass eine solche Interpretation in der Praxis teilweise vorgenommen wird, kann daraus geschlossen werden, dass der G-BA zur Interpretation der von ihm veröffentlichten Indikatorergebnisse in einer Pressemitteilung bereits eine Klarstellung vorgenommen hat [49]:

„Um Missverständnisse zu vermeiden: Auch für den zweiten Bericht gilt, dass es nicht zulässig ist, aufgrund einzelner Ergebnisse aus einzelnen Behandlungsbereichen auf die Qualität einer Krankenhausabteilung oder eines gesamten Krankenhauses zu schließen.“

Dies macht deutlich, dass zumindest mit den aktuellen Indikatoren nicht auf „die Qualität“ einer Fachabteilung rückgeschlossen werden kann.

In diesem umfassenden Sinne werden dies aber auch zukünftige Indikatoren oder Indikatorensets nicht leisten können. Die Erfassung eines solchen „Gesamtkonstrukts“ ist praktisch nicht möglich, da ein solches Verständnis von Qualität mehrdimensional bewertet werden müsste und die praktische Operationalisierung immer nur Ausschnitte umfassen kann. Eine „Gesamtschau“ im Sinne einer umfassenden Bewertung erscheint nicht möglich.

Zunächst erfordert eine „Gesamtbetrachtung der Qualität“ eine Vielzahl spezifischer Qualitätsbewertungen:

- *„... many such specific actions“* [104].
- *„Finally we must be careful to avoid missing the big picture. ... A full accounting of surgical quality will require measures of appropriateness and how well patient preferences are incorporated in clinical decisions, in addition to those assessing how well they do after surgery.“* [10]
- *„Most indicators and indicator sets give you selected slices of reality. You need many slices to a reasonably valid understanding of the whole system.“* [107]
- *„We have not considered how the various components of quality of care might be weighed or compared with one another...“* [19]

Dennoch muss diese Zusammenschau der Teilkonstrukte immer unvollständig bleiben:

- *„that measures can be misleading follows from the facts that they are incomplete (we are trying to determine how well a plan does hundreds of things by looking at about twenty of them)“* [37]
- *„Because most of what physicians do in caring for patients is not measured – and mostly cannot feasibly be measured ...“* [7]
- *„The complexity of health care makes it implausible that performance indicators could be developed for everything ...“* [129]
- *„not everything that matters can be measured“* [112]

Von verschiedenen Autoren wird vor diesem Hintergrund darauf hingewiesen, dass eine umfassende Qualitätsbetrachtung unter Abwägung von Aufwand und Nutzen nicht realistisch ist [8,30,104,131].

Eine umfassende Bewertung aller qualitätsrelevanten Aspekte ist weder für einzelne Leistungen noch für höhere Aggregationsebenen möglich. Angesichts der Komplexität und Mehrdimensionalität der Gesundheitsversorgung erscheint diese Feststellung aber letztlich trivial und selbstverständlich.

Eine „Zusammenschau“ ist somit lediglich für die durch Indikatoren erfassten Ausschnitte / Teilkonstrukte möglich.

Die unvermeidlichen Lücken werden in besonderem Maße in der Abbildung der Indikationsstellung, der Komplexität in der Versorgung multimorbider Patienten und in Bezug auf diagnostische Fehler („*diagnostic errors*“) gesehen [7,24].

Die Begriffe „unzureichende Qualität“ bzw. „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ könnten daher ein umfassendes Urteil suggerieren. Die Verwendung eines Begriffs wie „Defizite“ (oder Mängel) könnte deutlicher machen, dass die Bewertung sich auf umschriebene Aspekte oder Sachverhalte bezieht. Defizite können konkreter beschrieben werden als Ausprägungen von „unzureichender Qualität“.

Daher erscheint es vorteilhaft, den Begriff „unzureichende Qualität“ in diesem Sinne zu verstehen: „unzureichende Qualität“ bedeutet, dass umschriebene Defizite (in den von den Indikatoren erfassten Bereichen) festgestellt wurden. Diese Defizite können aber so gravierend sein („in erheblichem Maß“),

dass sie „planungsrelevante Konsequenzen“ auf der Ebene von Fachabteilungen oder Leistungen rechtfertigen können.

Die Verwendung eines Begriffs wie „Qualitätsdefizit“ erscheint daher im Vergleich zum Begriff „unzureichende Qualität“ präziser, weicht aber von den Formulierungen im Gesetzestext ab.

Im vorangegangenen Kapitel wurde bereits dargestellt, dass ein spezifischer technischer Begriff für Defizite, die ein Leistungsverbot rechtfertigen, vorteilhaft gegenüber dem Begriff „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ erscheint.

4.7 Zusammenfassung und Bewertung

Die Aufgabe, in einem möglichst im Detail standardisierten Verfahren Qualitätsdefizite zu identifizieren, die ein Leistungsverbot (ggf. für eine ganze Fachabteilung) rechtfertigen können, stellt höchste Anforderungen an die methodische Umsetzung. Praktisch soll das Verfahren die (nahezu) maximale Komplexität „Qualität der Versorgung einer Fachabteilung“ (eine Steigerung wäre praktisch nur: des gesamten Krankenhauses) auf die maximal fokussierte und maximal einschneidende Aggregationsebene „Leistungsverbot“ reduzieren.

Das IQTIG stellt in seinen Berichten eine Reihe von Optionen zur Operationalisierung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor, die quantitative und qualitative Bewertungsverfahren auf der Grundlage einzelner oder mehrerer („Zusammenschau“) Indikatoren umfassen.

Praktisch nicht geeignet erscheint die alleinige Nutzung quantitativer Verfahren.

Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ kann nicht allein auf der Grundlage quantitativer Bewertungen erfolgen – weder für einzelne Indikatoren, noch durch eine Indexbildung auf der Grundlage der Ergebnisse mehrerer Indikatoren.

Auch die Ergebnisse eines solchen Index bedürfen einer qualitativen Bewertung. Die Anwendung eines solchen Index in Verbindung mit einer qualitativen Bewertung erfordert jedoch eine „Deaggregation“ der Einzelergebnisse und erscheint daher ineffizient.

Zwei Optionen erscheinen prinzipiell umsetzbar und in der Anwendung relativ wenig aufwändig:

1. Anforderungen an die Strukturqualität

Für diese ist nachvollziehbar, dass sie im Sinne von Mindestanforderungen für Leistungen, Leistungsbereiche oder alle Leistungen einer Fachabteilung angewendet werden können, festgestellte Defizite als „erheblich“ angesehen werden und primär keiner vertieften Analyse bedürfen (siehe Kapitel 4.3 und 5.2).

Es handelt sich um eine wenig komplexe, praktikable und relativ wenig aufwändig administrierbare Methodik.

Der praktische Nutzen solcher Indikatoren ist aufgrund ihrer geringen Spezifität zu prüfen (siehe hierzu Kapitel 5.2).

2. Die Option, für bestimmte Prozess- oder Ergebnisindikatoren abhängig von Ihrer Relevanz ein Defizit bereits primär als „in erheblichem Maß“ zu qualifizieren, erscheint theoretisch denkbar.

Allerdings ist zu berücksichtigen, dass die praktisch automatische Koppelung an die potentielle Handlungskonsequenz eines Leistungsverbots höchste Anforderungen an die Messeigenschaften der verwendeten Indikatoren stellt. Die Überlegungen in Kapitel 6 auf der Grundlage konkreter Indikatoren zeigen, dass eine solche „automatische Koppelung“ für die einzelnen Indikatoren kritisch zu prüfen ist.

Der alleinige Bezug auf das Konstrukt „Patientensicherheit“ erscheint nicht ausreichend, vielmehr muss der Indikator einen spezifischeren Bezug aufweisen.

Die Entwicklung solcher Indikatoren ist aufwändig und bedarf einer intensiven Erprobung. Es kann nicht sicher vorhergesagt werden, dass die Anwendbarkeit in der Praxis gegeben ist.

Aufgrund des limitierten Bewertungsverfahrens erscheint der Aufwand für die Durchführung relativ moderat.

Alle anderen diskutierten Optionen erscheinen umsetzbar, erfordern aber mindestens einen weitergehenden Bewertungsschritt, für den Entwicklung und Anwendung als komplex und aufwändig anzusehen sind:

1. Feststellung der Ausprägung eines Defizits mit Hilfe einer qualitativen Bewertung in Bezug auf die Ergebnisse eines Indikators
2. Feststellung der Ausprägung eines Defizits mit Hilfe einer qualitativen Zusammenschau der Ergebnisse mehrerer Indikatoren.

Für beide Optionen sind Bewertungskriterien zu entwickeln, die in einem komplexen Verfahren unter Einbeziehung von Fachexperten angewendet werden. Die Bewertungsschritte sind vom IQTIG noch wenig konkret beschrieben, der Grundansatz erscheint aber praktikabel und umsetzbar.

Alle genannten Optionen können nebeneinander eingesetzt werden.

Zu berücksichtigen ist, dass die erforderliche Standardisierung für alle dargestellten Optionen eine relative Unflexibilität des Verfahrens bedingt.

Dies erscheint praktisch wenig bedeutsam, wenn es darum gehen soll, eingegrenzte, wenig komplexe, klar definierte und umschriebene Defizite zu identifizieren. Das Verfahren reduziert sich dadurch aber eben auf solche einfach zu erfassenden Mindestanforderungen – in der Regel strukturelle (und ggf. einfache prozessuale) Anforderungen.

Sobald komplexere Anforderungen an die Prozess- oder Ergebnisqualität erfasst werden sollen (und damit eine aussagekräftigere und differenzierte Qualitätsbewertung ermöglicht werden soll) sind differenzierte Verfahren zur Qualitätsbewertung erforderlich - mit komplexen Indikatoren und komplexen Bewertungsverfahren.

Diese Ambivalenz setzt sich fort, wenn nicht die Ergebnisse einzelner Indikatoren betrachtet, sondern eine Zusammenschau von Indikatorensets (d.h. der Ergebnisse mehrerer Indikatoren) erfolgen soll. Dies erweitert einerseits das Spektrum der Betrachtung und damit die Differenziertheit der Aussage, erhöht andererseits aber wiederum die Komplexität der Bewertung. Jede „Zusammenschau“ ist letztlich ein neues Konstrukt, das nicht allein quantitativ bewertet werden kann, sondern mit spezifischer Fachexpertise bewertet werden muss.

Diese Verfahren müssen auch der Tatsache Rechnung tragen, dass es sich um ein dynamisches Geschehen handelt, das sich über mehrere Jahre erstreckt: sowohl in Bezug auf die zu versorgenden Patientinnen und Patienten als auch in Bezug auf die Strukturen und Prozesse finden Veränderungen statt – und damit auch in Bezug auf die Ursachen von Defiziten.

Diese Dynamik ist insbesondere auch für die Feststellung, ob ein Defizit „nicht nur vorübergehend“ von zentraler Bedeutung. Diese gesetzliche Vorgabe macht sehr deutlich, dass ein Verfahren mit planungsrelevanten Indikatoren nicht nur aus einzelnen Bewertungen bestehen kann, sondern einen komplexen, längerdauernden Prozess zu modellieren hat. Dieser Prozess muss eingebettet sein in Konzepte zur Behebung von Defiziten (was andere Handlungskonsequenzen als ein Leistungsverbot umfasst) und erfordert eine dynamische, individuelle Betrachtung. Möglicherweise bestehen Defizite nicht nur vorübergehend, beruhen aber im Zeitverlauf auf verschiedenen Ursachen. Möglicherweise verlagern sich Defizite. Es erscheint nicht sachgerecht, solche Konstellationen nach einem starren Algorithmus zu bewerten – dies könnte zu einer ungerechtfertigt „zu guten“ oder ungerechtfertigt „zu schlechten“ Bewertung eines Krankenhauses führen.

Um dieser Komplexität und Dynamik im Sinne einer verlässlichen und fairen Bewertung Rechnung tragen zu können, erscheint daher eine vollständige Standardisierbarkeit des Bewertungsprozesses (im Sinne eines im Detail vorgegebenen Algorithmus) nicht möglich und nicht angemessen. Es muss ein angemessenes Verhältnis von Standardisierung und individueller Bewertung auf der Grundlage von Expertenurteilen gefunden werden.

Ein sehr grundlegender Punkt ist dabei zu berücksichtigen:

Eine vertiefte Analyse identifiziert möglicherweise tieferliegende Defizite, die letztlich als eigene („neue“) nicht erfüllte Anforderungen angesehen werden können. Sofern diese tieferliegenden Anforderungen als die eigentlichen „planungsrelevanten Indikatoren“ angesehen würden und prospektiv benannt sein müssen, könnten methodenimmanent nur diese in ihrer Komplexität maximal reduzierten Anforderungen genutzt werden. Komplexe Qualitätsindikatoren erfassen komplexe Konstrukte, die im Bewertungsprozess ggf. deaggregiert werden müssen.

Vor diesem Hintergrund kann ggf. auch die Effizienz eines spezifischen Verfahrens für planungsrelevante Indikatoren diskutiert werden, das ausschließlich auf die „planungsrelevanten Handlungskonsequenzen“ ausgerichtet ist. Es ist ein hoher Aufwand erforderlich, um in voraussichtlich wenigen Fällen die Erforderlichkeit planungsrelevanter Handlungskonsequenzen festzustellen. Ein solches Verfahren läuft - wie derzeit - parallel zu oder „on top“ zu „herkömmlichen“ Qualitätssicherungsverfahren, die das primäre Ziel der Verbesserung verfolgen und für die ein Leistungsverbot letztlich nur eine „letzte“ Eskalationsstufe darstellt.

Möglicherweise könnte es effizienter sein, ein solches Verfahren als eben solche Eskalationsstufe in ein breiter angelegtes Verfahren zu integrieren, was dann möglicherweise in wenigen Fällen in ein Leistungsverbot münden kann (siehe hierzu Kapitel 10). Ein solches Verfahren sollte möglichst umfassend Qualität bewerten und verbessern. Es umfasst nicht nur „den einen hochspezifischen Algorithmus“ um die Erforderlichkeit planungsrelevanter Handlungskonsequenzen zu identifizieren, sondern ein mehrschrittiges, eskalierendes Verfahren, das angesichts der Komplexität der zu bewertenden Sachverhalte individuell und situativ ausgestaltet werden muss – auch wenn die einzelnen Schritte und Kriterien soweit wie möglich standardisiert vorgegeben werden können.

Anmerkung:

Es sei an dieser Stelle nochmals betont, dass es um Verfahren geht, die ein potentielles Leistungsverbot rechtfertigen sollen. Selbstverständlich kann ein dynamisches und komplexes Versorgungsgeschehen mit Instrumenten zur Qualitätsdarstellung sehr aussagekräftig erfasst werden. Die dargestellte Problematik entsteht in dieser Intensität daraus, dass für ein Leistungsverbot eine maximale Spezifität der Qualitätsbewertung erwartet werden kann.

Vorteilhaft erscheint, die verwendeten Begriffe ggf. noch einmal zu prüfen, zumindest aber deren Bedeutung klar zu definieren.

Es könnte vorteilhaft sein, statt des Begriffs „(in erheblichem Maß) unzureichende Qualität“ von Qualitätsdefiziten zu sprechen. Der Begriff „Qualität“ kann in einem sehr umfassenden Sinne verstanden werden – was aber mit Hilfe von Indikatoren aufgrund der Mehrdimensionalität und Komplexität jeder Qualitätsbetrachtung nicht umfassend operationalisiert werden kann. Ein Begriff wie „Defizit“ macht klarer, dass es um umschriebene Sachverhalte geht.

Der Begriff „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ist im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren exklusiv verknüpft mit der Handlungskonsequenz eines potentiellen Leistungsverbots.

Ein Begriff aus dem recht allgemeinen Sprachgebrauch wird somit in einer so komplexen Form exklusiv belegt, dass die konkrete Bedeutung im allgemeinen Sprachgebrauch kaum nachvollzogen werden kann.

Um mögliches Missverständnispotential zu vermeiden, könnte es vorteilhaft sein, einen spezifischen Begriff zu verwenden, der exklusiv für das Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren ist („Terminus technicus“). Beispielsweise könnte ein Begriff wie „Qualitätsdefizite mit potentiell planungsrelevanten Handlungskonsequenzen“ verwendet werden. Der Begriff „potentiell“ könnte vorteilhaft sein, da die letzte Entscheidung (d.h. die Entscheidung, ob tatsächlich „Planungsrelevanz“ besteht) immer von den Landesplanungsbehörden getroffen werden muss.

5. Herstellung eines Fachabteilungsbezuges: Methodische Ansätze

5.1 Übersicht

In den Entwicklungsberichten des IQTIG werden verschiedene Optionen zur „Herstellung eines Fachabteilungsbezuges“ beschrieben. Im Folgenden wird auf diese aus den Berichten des IQTIG ableitbaren Optionen sowie weitere Optionen eingegangen (eine vertiefte Darstellung zur Ableitung dieser Ansätze aus den Berichten des IQTIG findet sich in Anhang 3).

Folgende Optionen werden diskutiert:

1. Unspezifischer Ansatz mit Hilfe von Strukturanforderungen / -indikatoren (siehe Kapitel 5.2)
2. Umfassende Betrachtung mittels leistungsbezogener, spezifischer Indikatoren im Sinne einer „Zusammenschau“ (siehe Kapitel 5.3).
3. Betrachtung von „Tracer“-Leistungen oder -Diagnosen mittels spezifischer Indikatoren (siehe Kapitel 5.4).
4. Verwendung der Ergebnisse einzelner Indikatoren zur Herstellung des Fachabteilungsbezuges
 - a. Nutzung spezifischer „prädiktiver“ leistungsbezogener Indikatoren oder Indikatorensets („Tracerindikatoren“) (siehe Kapitel 5.4)
 - b. Übergreifende, adjustierte Indikatoren (siehe Kapitel 5.5)
 - c. Nutzung leistungsbezogener, spezifischer Indikatoren und Feststellung der „Maßgeblichkeit“ für eine Fachabteilung mittels zu definierender „Maßstäbe und Kriterien“ (siehe Kapitel 5.6).

5.2 Unspezifischer Ansatz mit Hilfe von Strukturanforderungen / -indikatoren

Dieser Ansatz lässt sich aus den Berichten 2 und 3 des IQTIG ableiten [65,67].

5.2.1 Beschreibung des Ansatzes

Es werden Anforderungen (Qualitätsindikatoren) in Bezug auf die Strukturqualität entwickelt [65,67].

Diese lassen eine fachabteilungsbezogene Identifikation unzureichender Qualität zu [67]:

„Entwickelt man Anforderungen bzw. planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht für Leistungen oder Indikationen, sondern für Fach- bzw. Teilgebiete (z.B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie), können diese unmittelbar eine Aussage über die Qualität einer gesamten Fachabteilung geben. Eine Verknüpfung mit Leistungen ist dann nicht möglich – es kann sich demnach nur um Strukturindikatoren handeln, die nicht über einen Fallbezug erfasst werden.“

Die Formulierung des IQTIG „eine Aussage über die Qualität einer gesamten Fachabteilung geben“ wird so interpretiert, dass diese Anforderungen als Voraussetzung für sämtliche in einer Fachabteilung erbrachten Leistungen zu fordern sind.

Wenn Indikatoren modelliert werden sollen, die möglichst umfassend anwendbar sind, d.h. für alle Bundesländer und alle Krankenhäuser gleichermaßen alle Leistungen betreffen, die beispielsweise im

Fachgebiet „Chirurgie“ stationär erbracht werden, kann dies nur sehr allgemeine Anforderungen umfassen.

Folgende beispielhaft aufgelistete Anforderungen (insbesondere Anforderungen an die Strukturqualität) erscheinen theoretisch auch für das extrem heterogene Leistungsspektrum des Fachgebiets „Chirurgie“ nutzbar:

- Abteilungsleiter muss Facharzt sein
- Zugang zu einer Intensivstation
- 24-stündige Anwesenheit eines Arztes / Facharztes
- Strukturiertes Entlassmanagement
- Internes QM
- Basisanforderungen an das Hygienemanagement
- ...

Allerdings wird bereits aus dieser Auflistung deutlich, dass diese Anforderungen z.B. für den Grundleistungsbereich Viszeralchirurgie und für das Fachgebiet „Chirurgie“ unterschiedlich ausgestaltet werden müssten. Wenn die Anforderungen generell auf das Fachgebiet „Chirurgie“ angewendet werden sollen, müssen sie noch allgemeiner (und damit unspezifischer) modelliert werden, als wenn es um den Grundleistungsbereich „Viszeralchirurgie“ geht.

5.2.2 Diskussion und Bewertung

Es ist deutlich, dass solche Indikatoren zwar auf heterogene Leistungen anwendbar, jedoch außerordentlich unspezifisch sind [35].

Abhängig von der Heterogenität der Leistungen eines Fachgebiets variiert das Ausmaß der (Un)Spezifität. Beispielsweise weist das Fachgebiet „Augenheilkunde“ ein sehr viel homogeneres Leistungsspektrum auf als das Fachgebiet „Chirurgie“.

Dieser Ansatz kann auch auf die Bezugsebenen „Leistungsbereich“ und „Leistung“ angewendet werden.

Die Entwicklung dieser Indikatoren erfordert voraussichtlich keinen übermäßigen Aufwand. Zwar ist der Aufwand für die Analyse der fachlich-wissenschaftlichen Legitimation voraussichtlich vergleichbar mit dem bei der Entwicklung von Prozess- und Ergebnisindikatoren, jedoch erscheint die Operationalisierung tendenziell weniger aufwändig.

Der Einsatz dieser Indikatoren könnte voraussichtlich praktikabel erfolgen.

Das IQTIG hält diesen Ansatz grundsätzlich für umsetzbar:

„Anforderungen an gesamte Fachabteilungen wären durch allgemeine Strukturanforderungen (z.B. Facharztstandard, Personalquoten, apparative oder räumliche Strukturen, Anteil an fachweitergebildetem Pflegepersonal als Indikator für Pflegequalität) oder anhand von Querschnittsthemen (z.B. Hygiene, systematische Schmerztherapie, Arzneimitteltherapiesicherheit oder Entlassmanagement, Teilnahme an bundesweiten Surveillancesystemen) möglich.“

Der Nutzen für die außerordentlich heterogenen Fachgebiete (für die nur sehr unspezifische Anforderungen definiert werden können) erscheint allerdings diskutabel. Es handelt sich praktisch um Basisanforderungen, die zumindest in den allermeisten Fällen als selbstverständlich erscheinen. Dennoch könnten solche Vorgaben von zumindest einzelnen Bundesländern für nützlich gehalten werden [12].

Vor diesem Hintergrund sollte eine Abwägung der Stärken und Schwächen sowie von Aufwand (bei Entwicklung und Anwendung) und Nutzen (bei Anwendung) durch die Institutionen erfolgen, die mit diesen Indikatoren „arbeiten“ werden, d.h. vor allem von Landesplanungsbehörden und Krankenkassenverbänden.

Das Bundesland Bayern hat sich in seiner Stellungnahme zu Bericht 3 des IQTIG allerdings bereits kritisch zu einer undifferenzierten Verwendung solcher Indikatoren geäußert [68]:

„Insbesondere eine flächendeckende Einführung bundesweit einheitlicher Strukturindikatoren birgt das Risiko, dass es zu regionalen Versorgungslücken kommen kann. Dies ist v. a. deshalb problematisch, weil nur das Vorliegen oder Nicht-Vorliegen von strukturellen Merkmalen festgestellt werden kann. Bei einem Nicht-Vorliegen erfolgt sofort eine Beurteilung als "in erheblichem Maß unzureichend". Dieser pauschale Beurteilungsmechanismus ist, insbesondere bei einem Set von Strukturindikatoren, zu hinterfragen.“

Es erscheint daher Vorteilhaft, von den Landesplanungsbehörden in einer systematischen Umfrage den potentiellen Nutzen dieses methodischen Ansatzes konkret bewerten zu lassen.

Im Rahmen einer solchen Umfrage könnte differenziert für die einzelnen Fachgebiete oder Sonderbereiche durch die Landesplanungsbehörden und Krankenkassenverbände eine Einschätzung des potentiellen Nutzens vorgenommen werden. Dies könnte hilfreich sein, um festzustellen, für welche Bezugsebenen ggf. überhaupt und für welche primär bereits kein Interesse an einer Bearbeitung bestehen könnte. Es könnten auf dieser Grundlage auch Fachgebiete einbezogen werden, die nicht in allen Bundesländern geplant werden.

Zur Entwicklung von Strukturanforderungen für Sonderbereiche und einzelne Leistungen ist zu berücksichtigen, dass diese Instrumente Interferenzen mit bereits derzeit in Krankenhausplänen vorhandenen Vorgaben (vielfach für Sonderbereiche), Struktur-Richtlinien des G-BA oder in OPS-Komplexkodes definierten Strukturanforderungen aufweisen können.

Teilweise werden derzeit bereits Richtlinien des G-BA in Krankenhausplänen berücksichtigt (z.B. QFR-Richtlinie, siehe Kapitel 1.4).

Dieser Ansatz kann parallel zu den im Folgenden beschriebenen Ansätzen eingesetzt werden.

5.3 Umfassende Betrachtung mittels spezifischer Indikatoren

Dieser Ansatz lässt sich aus Bericht 3 des IQTIG ableiten [67].

5.3.1 Beschreibung des Ansatzes

Das Grundkonzept ist die möglichst umfassende Abbildung des Leistungsspektrums von Fachabteilungen unter Zuhilfenahme von „Hilfskonstrukten“ wie Grundleistungsbereichen, Leistungsbündeln oder Leistungen mit Hilfe spezifischer Indikatoren.

Für die Bewertung erfolgt eine „Zusammenschau“ von leistungsbezogenen, spezifischen Qualitätsindikatoren im Sinne einer möglichst umfassenden Leistungsbetrachtung (Bericht 3, Seite 106ff.) zur Identifikation unzureichender Qualität (oder „guter“ Qualität) [67].

Das Vorgehen orientiert sich am Konzept der „Grundleistungsbereiche“, wie es in der Gesetzesbegründung zum KHSG angelegt ist (Bericht 3, Seite 49) [67]:

„Nach Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) sollen hierbei „[...] auf Grundlage von Anforderungen der Weiterbildung in den jeweiligen Abteilungen Grundleistungsbereiche [...]“ benannt werden, „die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden und als Basis für die festzulegenden Indikatoren gelten können“. Über die Identifikation des typischen Leistungsspektrums von Abteilungen desselben Fachgebiets, die jedoch teilweise recht unterschiedliche Leistungsspektren aufweisen, soll ermöglicht werden, dass eine Aussage zur Qualität eben dieser Fachabteilungen getroffen werden kann. In den Bundesländern erfolgt bislang kaum eine Bepanung von Leistungsbereichen oder einzelnen Leistungen, sondern meist von gesamten Abteilungen (siehe Tabelle 5 in Anhang B).“

Somit müssten in diesem Fall Indikatoren für Leistungen, Leistungsbündel oder Grundleistungsbereiche verwendet werden.

5.3.2 Diskussion und Bewertung

Zur Bewertung dieses Ansatzes erscheinen vor allem zwei Aspekte relevant:

1. Wie lässt sich eine „umfassende“ Abbildung („Abdeckung“) möglichst aller Leistungen mittels spezifischer Indikatoren realisieren?
2. Wie kann eine Bewertung im Sinne einer „Zusammenschau“ der Ergebnisse einer Vielzahl von Indikatoren erfolgen?

5.3.2.1 Umfassende Abbildung

Dass die „Abdeckung“ in Bezug auf eine Fachabteilung immer limitiert sein wird, wird vom IQTIG in Bericht 3 auf Seite 108 dargestellt [67]:

„Eine Qualitätsmessung aller Leistungen einer Fachabteilung ist nicht möglich“.

Für ein „großes“ Fachgebiet wie die Chirurgie erscheint aber auch eine Annäherung über Grundleistungsbereiche kaum praktikabel.

Das Gutachten zur Krankenhauslandschaft NRW hat für das Fachgebiet „Chirurgie“ sieben Leistungsbereiche (im Sinne von „Grundleistungsbereichen“) mit 18 Leistungsgruppen (im Sinne von „Leistungsbündeln“) identifiziert [110].

Anmerkung: „Leistungsbereiche“ im Gutachten zur Krankenhauslandschaft NRW sind nicht identisch mit den Grundleistungsbereichen IQTIG (Bericht 3). Sie sind sich allerdings vom Grundkonzept her so ähnlich, dass sie für eine orientierende Abschätzung ausreichend vergleichbar erscheinen.

Das IQTIG hat auftragsgemäß Grundleistungsbereiche nicht für das gesamte Fachgebiet „Chirurgie“ entwickelt, sondern sich auf die „Facharzt Kompetenzen“ Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie konzentriert und hierfür „Grundleistungsbereiche“ abgeleitet. Für den Grundleistungsbereich „Viszeralchirurgie“ waren beispielsweise vier spezifische Leistungsbündel relevant.

Für eine umfassende Abdeckung des Fachgebiets Chirurgie wären somit Qualitätsindikatoren für sieben (Grund)-Leistungsbereiche bzw. 18 Leistungsgruppen (Leistungsbündel) zu entwickeln [110].

Zu berücksichtigen ist, dass in einem Leistungsbündel mehrere Dutzend unterschiedlicher Operationen zusammengefasst sind (z.B. für das Leistungsbündel „Dünndarm- und Kolorektale Chirurgie, Magen- chirurgie“ Eingriffe am Magen und unterschiedliche Eingriffe am Darm) [67].

Das IQTIG weist in seinem Bericht 3 darauf hin, dass der Aufwand für die Entwicklung von Indikatorensets für Leistungsbündel oder Grundleistungsbereiche höher sein wird als für die bislang in der Chirurgie eingesetzten Indikatorensets für recht homogene Leistungen (Seite 67), ohne dies weiter zu spezifizieren oder quantifizieren [67]:

„Hinsichtlich der Themenerschließung für ein QS-Verfahren zum Verfahrenszweck Krankenhausplanung ist jedoch darauf hinzuweisen, dass die Aufbereitung und Analyse der Versorgungspraxis von Leistungsbündeln, Grundleistungsbereichen (siehe Abschnitt 3) oder auch Querschnittsthemen vergleichsweise komplexer und umfangreicher werden wird als bei der Themenerschließung für nur eine Leistung oder ein Versorgungsthema, wie es im Bereich der Qualitätsförderung bislang üblich ist. Das liegt daran, dass der Blick der Qualitätssicherung sich bisher an Leistungen oder besonderen Versorgungsthemen ausrichtet hat. Die Fragestellung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betrachtet aber Einheiten (z. B. Fachabteilungen, Querschnittsthemen), die Versorgungsleistungen unterschiedlichster Art erbringen. Da das Portfolio der einzelnen Leistungserbringer sehr viele unterschiedliche medizinische Leistungen umfassen und gleichzeitig sehr unterschiedlich ausgeprägt sein kann, muss die Qualitätsmessung für solche Einheiten auf individuell angepassten Indikatorensets aufbauen.“

Somit lässt sich zusammenfassend feststellen, dass die Entwicklung spezifischer Indikatoren / Indikatorensets, die zumindest annähernd das Spektrum beispielsweise des Fachgebiets „Chirurgie“ abdecken sollen, mit extrem hohem Entwicklungsaufwand verbunden wäre.

Dennoch wären auch diese Indikatorensets nicht einheitlich auf alle Krankenhäuser anwendbar. Abhängig vom jeweiligen Leistungsspektrum kämen für verschiedene Krankenhäuser verschiedene Indikatorensets zur Anwendung, die sich nicht gleichermaßen auf die „Fachabteilung Chirurgie“ projizieren ließen.

Das IQTIG stellt auf Seite 60 seines Berichts 3 vom 21.12.2018 dar, dass für die (sehr systematische und nachvollziehbare) Modellierung der Grundleistungsbereiche folgende Annahme getroffen wurde:

„Die Aufnahme eines OPS-Kodes aus den spezifischen Leistungsbündeln in die Grundleistungsbereiche für die Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgte, sofern mindestens drei Viertel der Krankenhausstandorte (75,0 %) diesen OPS-Kode mindestens einmal erbracht haben“

Vor diesem Hintergrund ist festzustellen, dass das in der Gesetzesbegründung vorgeschlagene Konzept der Identifikation eines „typischen“ Leistungsspektrums mit Hilfe von Grundleistungsbereichen zumindest für „große“ Fachgebiete nur eine Annäherung darstellen kann. Nach der Methodik des IQTIG werden einem Grundleistungsbereich Leistungen zugeordnet, die von bis zu einem Viertel der Krankenhäuser eben nicht erbracht werden.

Fazit

Das Konzept, eine möglichst spezifische Qualitätsdarstellung für das Leistungsspektrum einer Fachabteilung auch nur näherungsweise umfassend zu erreichen, wird trotz immensen Aufwands nur eingeschränkt umsetzbar sein.

Eine weitgehend umfassende und spezifische Qualitätsdarstellung für das Fachgebiet „Chirurgie“ ist bei Betrachtung allein der Praktikabilität nicht realistisch.

„Das“ typische Leistungsspektrum von Fachabteilungen kann nur näherungsweise bestimmt werden.

5.3.2.2 Bewertung im Sinne einer „Zusammenschau“

Als weitere zentrale Herausforderung ist die Methodik zur Qualitätsbewertung in der „Zusammenschau“ der Leistungen anzusehen². Das IQTIG beschreibt in seinem Bericht 3 (Seite 139) theoretische Optionen [67]:

„In der Zusammenschau der Ergebnisse dieser leistungsbezogenen Qualitätsindikatoren wird dann eine gesamthafte Bewertung der Qualität für ein Leistungsbündel bzw. bei mehreren Qualitätsindikatoren aus verschiedenen Leistungsbündeln auch für einen gesamten Grundleistungsbereich ermöglicht“

Aufgrund der wenig konkreten Beschreibung dieses Konzepts kann die Umsetzbarkeit nicht konkret bewertet werden, ist aber möglicherweise kritisch zu diskutieren.

Die Validität eines Qualitätsindikators ist definiert als „wird gemessen, was gemessen werden soll?“ [37,103,107,113].

Die Validität einer Messung hängt damit zentral von der Präzision der Beschreibung des zu messenden Konstrukts ab. Ein Indikatorenset, das das kaum präzise beschreibbare Konstrukt der „Qualität einer Fachabteilung“ umfassend messen soll, kann daher zwangsläufig nur sehr eingeschränkt valide sein - sofern die Validität dieses Konstrukts überhaupt bestimmt werden kann. Je weiter sich das zu bewertende Konstrukt vom Qualitätsmerkmal für definierte Leistungen entfernt, desto weniger valide kann die Bewertung sein. Somit können mit hoher Validität primär bestimmte, einzelne „Defizite“ festgestellt werden. Es kann festgestellt werden, ob eine Fachabteilung unzureichende Qualität bzw. Defizite in Bezug auf umschriebene - möglicherweise grundlegende - Versorgungsaspekte aufweist. Solche Defizite können planungsrelevante Konsequenzen erfordern - obwohl nicht „die Qualität“ der Fachabteilung unzureichend ist.

² In der Gesetzesbegründung wird zur Herstellung des Bezugs der Bewertung auf Ebene einer Fachabteilung der Begriff „Zusammenschau“ verwendet:

„Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen.“

Dieser Begriff wird in den Berichten des IQTIG (sachgerechterweise) auf zwei Ebenen verwendet (wobei dies allerdings nicht immer klar ersichtlich ist):

1. Zur Herstellung des Fachabteilungsbezuges:
Bilden die Ergebnisse mehrerer Indikatoren in einer Zusammenschau „umfänglich“ die Leistungen einer Fachabteilung ab?
2. Zur Feststellung der Ausprägung (des „Ausmaßes“) unzureichender Qualität:
Ist aus den Ergebnissen mehrerer Indikatoren in einer Zusammenschau abzuleiten, dass nicht nur unzureichende, sondern „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität festzustellen ist?

In den Kapiteln 4 und 5 wird dieser Begriff jeweils in diesen unterschiedlichen Zusammenhängen verwendet.

5.3.2.3 Fazit

Eine (weitgehend) umfassende, spezifische Qualitätsbewertung erscheint weder unter dem Aspekt der Praktikabilität noch unter dem Aspekt der Möglichkeit einer validen „Zusammenschau“ für die Bezugsebene der Fachabteilung möglich.

5.4 Tracerleistungen, Tracerdiagnosen, Tracerindikatoren

In der Literatur wird das Konzept von „Tracern“ diskutiert, sowohl in Bezug auf bestimmte Leistungen oder bestimmte Diagnosen als auch in Bezug auf bestimmte Indikatoren [58,82,116-118].

5.4.1 Beschreibung des Ansatzes „Tracerleistungen oder –diagnosen“

Dieser Ansatz stammt noch aus den 1970er Jahren und folgt der Hypothese, dass von der Qualität einzelner „typischer“ Leistungen eines Fachgebiets auf die Qualität des gesamten Fachgebiets rückgeschlossen werden kann [82]:

„By evaluation of the diagnostic, therapeutic, and follow-up processes of the set of tracers and the outcome of treatment, it is possible to assess the quality of routine care provided in a health-care system.“

„The basic assumption remains the same – namely, how a physician or a team of physicians routinely administers care for common ailments will be an indicator of the general quality of care and the efficiency of the system delivering that care.“

Der Autor weist darauf hin, dass es sich um eine Hypothese handele, die evaluiert werden müsse:

„Comparative testing of all evaluation methods is needed first.“

5.4.2 Beschreibung des Ansatzes „Tracerindikatoren“

Dieser Ansatz folgt der Hypothese, dass aus den Qualitätsergebnissen zu bestimmten Indikatoren auf die Qualität der Versorgung in anderen (nicht von den Indikatoren erfassten) Bereichen geschlossen werden kann („Prädiktivität“ oder „Extrapolierbarkeit“ von Indikatoren) [81,118,130].

Eine solche „Prädiktivität“ wird teilweise postuliert [118] (Seite 87):

„... z.B. nosokomiale intravenöse Katheterinfektionen, die selbst ein Qualitätsproblem darstellen, gleichzeitig und in erster Linie aber die Qualität der Versorgung einer ganzen (Intensiv-)Station abbilden“

Schrappe formuliert hierzu weiter

„... [bezieht sich] die Validität von Indikatoren darauf, ob das gemessene Ereignis andere Ereignisse bzw. die Qualität vorhersagt.“

Dieser Ansatz nimmt Bezug auf die für Qualitätsindikatoren relevante Definition von Validität: „wird gemessen was gemessen werden soll?“ [103,107,113,125].

Die Frage „was soll gemessen werden?“ bezieht sich üblicherweise auf den vom Indikator erfassten Versorgungsaspekt³. Offen bleibt, wie der Bezug zu dem (nicht näher definierten) Konstrukt „die Qualität einer Intensivstation“ konkret herzustellen ist. Nosokomiale intravenöse Katheterinfektionen bilden zweifellos einen äußerst grundlegenden Versorgungsaspekt für eine Intensivstation ab und können in Verbindung mit einer Ursachenanalyse ggf. auch planungsrelevante Handlungskonsequenzen rechtfertigen, dennoch erfasst allein dieser Versorgungsaspekt nicht „die Qualität“ einer Intensivstation. Der isolierte Ansatz (ohne eine vertiefte Analyse) erscheint daher als fachliches Konzept zur Begründung eines Leistungsverbots nicht ausreichend belastbar.

5.4.3 Diskussion und Bewertung

In einer Studie von Werner et al. wird explizit untersucht, ob für bestimmte Prozessindikatoren eine Generalisierbarkeit angenommen werden kann („*markers for unmeasured care*“), indem die Ergebnisse bestimmter Prozessindikatoren mit der Sterblichkeit (die nicht in direktem Zusammenhang mit den erfassten Prozessen steht) korreliert wird. Die Studie liefert hierfür Hinweise. Die Autoren weisen allerdings selbst auf wesentliche Limitationen der Studie hin (insbesondere, dass Prozessadhärenz und Outcome für unterschiedlichen Patientenkollektive in den jeweiligen Krankenhäusern bestimmt wurde), so dass die Ergebnisse mit großer Zurückhaltung interpretiert werden müssen [130].

Eine Reihe von Untersuchungen widersprechen den Annahmen der Extrapolierbarkeit von Leistungen, Diagnosen oder Indikatoren auf andere Versorgungsbereiche:

- *„Comprehensiveness of Measures: Available studies indicate that it is difficult to generalize from the quality of care for one set of symptoms or diseases to the quality of care for another set of symptoms or diseases.“* [108].
- *„... study of six medical and surgical interventions at six teaching hospitals showed that the rank ordering of the hospitals' performance in terms of both process and outcome measures differed depending on the intervention.“* [23].
- *„... for a specific condition, the fact that one aspect of care is performed well may not predict the quality of a different aspect of care for the same condition.“* [132].
- *„Innovative organizations, such Intermountain Healthcare and the Boston based Institute for Healthcare Improvement are focusing on improving the systems that should support better care across a wide range of processes, but to date, it does not appear that such comprehensive approaches to quality improvement are widespread enough to allow one to generalize about quality on the basis of a few conditions, diagnoses, or symptoms.“* [108]
- *„assessment of quality from one perspective or using any one tool* [Anmerkung des Autors: mit „tool“ sind Indikatorensets oder Audits gemeint, nicht einzelne Indikatoren] *is unlikely to give the complete picture.“* [112]

Es wird somit eine Prädiktivität von Indikatoren oder Indikatorensets für bestimmte Leistungen von einigen Autoren postuliert. Allerdings konnte kein systematisches Konzept identifiziert werden, das

³ Beispiel: erfasst ein „Komplikationsindikator“ tatsächlich die Häufigkeit einer Komplikation oder sind Unterschiede in der Ausprägung des Indikators beispielsweise wegen extrem heterogener Verweildauern im Krankenhaus primär auf die Verweildauer und nur limitiert auf die Häufigkeit der Komplikation zurückzuführen

eine standardisierte Identifikation oder Modellierung solcher „prädiktiver“ Indikatoren oder Indikatorensets ermöglichen würde. Zudem erscheint realistisch, dass angesichts einer zunehmenden Spezialisierung in der medizinischen Versorgung die aus den 1970er Jahren stammende Hypothese der Tracerdiagnosen nicht mehr uneingeschränkt übertragbar wäre.

Fazit

Der „Tracer“-Ansatz erscheint für die Nutzung in einem Verfahren mit planungsrelevanten Indikatoren nicht ausreichend belastbar, da die Vermutung, dass aus Defiziten in bestimmten Bereichen auf Defizite in anderen Bereichen rückgeschlossen werden kann, nicht ausreichend belegt werden kann.

5.5 Übergreifende, adjustierte Indikatoren

5.5.1 Beschreibung des Ansatzes

Dieser Ansatz weist Überschneidungen mit dem Konzept der Betrachtung übergreifender Versorgungsaspekte („Querschnittsthemen“) im Sinne relativ homogener Basisleistungen bei heterogenen Primärleistungen und / oder heterogenen Diagnosen (z.B. Dekubitus, Hygiene) auf (siehe hierzu Kapitel 3.1). Allerdings werden hierfür vielfach Indikatorensets verwendet.

Im Folgenden wird auf den Sonderfall einer übergreifenden Betrachtung mittels einzelner Indikatoren eingegangen.

Die Umsetzbarkeit der Option, eine umfassende Betrachtung von sehr heterogenen Leistungen in einzelnen spezifischen Indikatoren abzubilden, wird beispielhaft am Konzept der „In-Hospital-Sterblichkeit“ („Hospital-wide-mortality“) diskutiert.

Nach diesem Konzept wird die Sterblichkeit auf Ebene des Krankenhauses erfasst und risikoadjustiert ausgewertet. Vergleiche von Krankenhäusern auf dieser Grundlage folgen daher dem theoretischen Konstrukt, dass die Heterogenität von Leistungen und Patientenkollektiven durch eine Risikoadjustierung kompensiert werden kann. Die zentrale Hypothese hinter diesem Konzept folgt dem Ansatz, dass die Feststellung vermeidbarer Todesfälle als Anforderung an die Patientensicherheit so grundlegend ist, dass dies die Eindimensionalität der Betrachtung rechtfertigt [78,133].

5.5.2 Diskussion und Bewertung

Allein die Eindimensionalität des Ansatzes macht deutlich, dass mit diesem Konstrukt nicht „die Qualität“ eines Krankenhauses erfasst wird. Einige Autoren stellen daher heraus, dass immer eine Ursachenanalyse erforderlich ist [36,100,120].

Eine weitere wesentliche Limitation ist darin zu sehen, dass die Heterogenität der erfassten Leistungen und Patientenkollektive praktisch nicht mehr ausreichend durch eine Adjustierung kompensiert werden kann.

Grundsätzlich wird sich für ratenbasierte Indikatoren praktisch nie eine absolut vergleichbare Modellierung in Bezug auf die einbezogenen Leistungen und einbezogenen Patientenkollektive erreichen lassen. Daher ist eine Risikoadjustierung (bei Prozessindikatoren erfolgt dies in der Praxis durch die präzise Eingrenzung der Grundgesamtheit bzw. indirekt durch die Festlegung spezieller Referenzbereiche) praktisch immer zwingend erforderlich. Allerdings stoßen die Möglichkeiten, solche Adjustierungen vorzunehmen, an methodische Grenzen [7-9,38,39,60,112].

Extreme Heterogenität kann durch eine Adjustierung nicht mehr ausreichend kompensiert werden, so dass es nicht möglich ist, mittels statistischer Methoden die Komplexität der heterogenen Leistungen und Patientenkollektive auf eine „dem Krankenhaus zuschreibbare“ Sterblichkeit zu reduzieren. Daher kann das Konzept der „Hospital-wide-mortality-rate“ nicht als „Qualitätsvergleich“ angesehen werden [11,36,59,100,120,121,123].

Der britische National Health Service formuliert diese Schlussfolgerung ganz explizit [106]:

"The SHMI [Summary Hospital-level Mortality Indicator] is not a measure of quality of care."

Das Konzept kann ggf. für spezifische Programme im internen Qualitätsmanagement genutzt werden [105].

Das IQTIG verwendet einen übergreifenden Indikator für die Erfassung postoperativer Wundinfektionen [75]. Anders als bei der Erfassung der „Hospital-wide-mortality“ wurde hier aber bereits von vornherein eine Selektion der betrachteten Prozeduren vorgenommen, um eine gewisse Homogenität der betrachteten Leistungen zu erreichen. Der Indikator ist damit bereits um ein Vielfaches spezifischer als die „Hospital-wide-mortality“. Dennoch wird abzuwarten sein, ob die immer noch erhebliche Heterogenität der erfassten Leistungen durch eine Adjustierung vergleichbar gemacht werden kann. Bislang stehen zu diesem Indikator noch keine publizierten Auswertungen zur Verfügung [76].

5.6 Verwendung des Kriteriums der „Maßgeblichkeit“

Dieser Ansatz lässt sich aus Bericht 4 des IQTIG ableiten [69].

5.6.1 Beschreibung des Ansatzes

Dieser Ansatz ist in Bericht 4 des IQTIG beschrieben und verfolgt das Konzept der Verwendung einzelner leistungsbezogener Indikatoren und die Herstellung des Fachabteilungsbezuges mit Hilfe des Kriteriums der „Maßgeblichkeit“ [69].

Die Umsetzbarkeit dieses Konzepts kann auf Grundlage der Darstellung in Bericht 4 des IQTIG nicht ausreichend bewertet werden.

Dort ist beschrieben, dass mit Hilfe einzelner Indikatoren Qualitätsmängel festgestellt werden sollen. Ob diese Mängel erheblich sind und von diesen auf eine ganze Fachabteilung rückgeschlossen werden kann, soll mit Hilfe des Kriteriums der „Maßgeblichkeit“ von den Landesplanungsbehörden festgestellt werden (Seite 86):

„Anmerkung: Neben dem formalen Aspekt der Zuordnung von Leistungen und Leistungsbündeln zu Fachabteilungen gibt es auch den Bezug von Qualitätsergebnissen dieser Indikatoren zu konkreten Fachabteilungen. Dieser konkrete Fachabteilungsbezug ist im Kriterium der Maßgeblichkeit ein Teil der Maßstäbe und Kriterien und wird dort beschrieben (siehe Abschnitt 4.2.6).“

Dieses „Kriterium der Maßgeblichkeit“ ist im genannten Abschnitt 4.2.6 allerdings nur in Ansätzen operationalisiert (Bericht 4, Seite 13):

„Prüfkriterien sind

- *die quantitative Relevanz,*

- die qualitative Relevanz,
- organisatorische Mängel oder
- aufsichtsrelevante Mängel“

Auf Seite 106f. in Bericht 4 des IQTIG werden für diese vier Prüfkriterien auf sehr knapp und beispielhaft einzelne Aspekte genannt, die als Hinweis auf einen „Fachabteilungsbezug“ interpretiert werden könnten.

So wird beispielsweise für das „Prüfkriterium qualitative Relevanz“ ausgeführt:

„Qualitative Relevanz liegt vor, wenn von vorgegebenen Standards nicht nur in versehentlichen Einzelfällen, sondern wiederholt oder sogar regelhaft abgewichen wird. Dies kann Fälle betreffen, in denen falsche Maßnahmen ergriffen werden (Inkorrektheit bei der Wahl der Mittel) oder wenn es bei der Durchführung der (richtigen) Maßnahmen regelmäßig zu Abweichungen von Durchführungsstandards kommt (Abweichung von Dosierungen, Überschreiten zeitlicher Limitierungen etc.). Bisweilen fallen hierunter auch Abteilungen, die für sich Standards festgelegt haben, die nicht den geforderten evidenzbasierten Standards entsprechen. Qualitative Relevanz liegt auch vor, wenn eine erwartbare Ergebnisqualität regelmäßig nicht erreicht wird.“

5.6.2 Diskussion und Bewertung

Es handelt es sich bei dem „Kriterium“ Maßgeblichkeit in der vorgestellten Form noch nicht um ein anwendbares Kriterium, sondern um einen Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste.

Diskutabel erscheint, dass mit diesem Kriterium „gleichzeitig“ die Ausprägung eines Defizits („in erheblichem Maß“) und die Bezugsebene (Fachabteilung) bewertet werden sollen.

Dennoch erscheint dieser Ansatz für eine Weiterentwicklung sehr vielversprechend, sofern eine Differenzierung der Bewertung der „Ausprägung des Defizits“ und der Bezugsebene erfolgt und das Kriterium der „Maßgeblichkeit“ für die Bezugsebene konkret operationalisiert werden kann.

Im Rahmen einer vertieften Bewertung festgestellter leistungsbezogener Defizite und einer Analyse der zugrundeliegenden Ursachen kann ggf. festgestellt werden, ob die festgestellten Defizite nur relevant für die jeweilige Leistung oder ggf. auch für weitere Leistungen bzw. alle Leistungen einer Fachabteilung sind (siehe Kapitel 9). In Kapitel 6 wird anhand eines konkreten Beispiels dargestellt, dass als Ursache eines Defizits festgestellt wurde, dass eine erforderliche fachärztliche Anwesenheit in der Geburtshilfe nicht immer gewährleistet war. Mit Hilfe einer gezielten Analyse kann untersucht werden, ob dies nur für Leistungen in der Geburtshilfe oder ggf. für alle Leistungen einer Abteilung für Gynäkologie und Geburtshilfe relevant ist.

5.6.3 Fazit

Es erscheint vielversprechend, mit Hilfe einer gezielten Analyse zu untersuchen, für welche Bezugsebene Qualitätsdefizite, die leistungsbezogen festgestellt werden, relevant sein können („Maßgeblichkeit“).

5.7 Fachabteilungsbezug: Fazit

Mögliche Konzepte

Die Anwendung unspezifischer Indikatoren (Strukturanforderungen) kann so grundlegende Mängel identifizieren, dass planungsrelevante Konsequenzen für eine ganze Fachabteilung begründet sein können. Die Entwicklung entsprechender Indikatoren erscheint praktikabel, der Nutzen allerdings eingeschränkt. Eine Bewertung des potentiellen Nutzens sollte primär durch die Landesplanungsbehörden erfolgen.

Die Herstellung eines Fachabteilungsbezuges auf der Grundlage einzelner Defizite mit Hilfe eines „Kriteriums der Maßgeblichkeit“ erscheint vorstellbar.

Praktisch könnte dies erfolgen, indem für einzelne leistungsbezogen festgestellte Defizite im Rahmen einer vertieften Ursachenanalyse bewertet wird, ob die zugrundeliegenden Ursachen (tieferliegende Defizite) Auswirkungen auch auf weitere Leistungen haben (siehe Kapitel 9).

Eine Kombination der vielversprechend erscheinenden Ansätze (unspezifische Indikatoren und vertiefte Analyse) ist möglich

Nicht geeignete Konzepte

Eine auch nur annähernd umfassende Qualitätsdarstellung des gesamten Leistungsspektrums von Fachgebieten oder Grundleistungsbereichen mit spezifischen Indikatoren erscheint weder praktikabel noch erscheint eine Bewertung im Sinne einer „umfassenden Zusammenschau“ ausreichend valide möglich.

Das Konzept, anhand von ausgewählten „Tracern“ (Leistungen, Diagnosen oder Indikatoren) auf die Qualität von Fachabteilungen (oder Grundleistungsbereichen) zu extrapolieren erscheint für die Anwendung planungsrelevanter Konsequenzen nicht ausreichend fundiert.

Das Konzept, mit Hilfe übergreifender, adjustierter Indikatoren heterogene Leistungsspektren zu bewerten, ist als nicht ausreichend valide einzuschätzen.

6. Konzeptionelle Überlegungen anhand konkreter Beispiele von Qualitätsindikatoren

Im Folgenden wird versucht, anhand konkreter Beispiele von Qualitätsindikatoren herauszuarbeiten, welche Aspekte für eine konzeptionelle Neu- oder Weiterentwicklung unter Verwendung spezifischer, leistungsbezogener Indikatoren berücksichtigt werden sollten.

Es werden hierzu zwei Indikatoren verwendet:

- ein Indikator aus der Liste der vom G-BA beschlossenen aktuellen planungsrelevanten Indikatoren
 - „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ aus dem Leistungsbereich Geburtshilfe
- ein Indikator aus dem aktuellen Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie
 - „Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna“ aus dem Leistungsbereich „Koronarchirurgie, isoliert“

6.1 Beispiel 1: Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (Geburtshilfe)

Dieser Indikator erfasst, ob bei einem Notfallkaiserschnitt die Zeit zwischen Entschluss zum Kaiserschnitt und Entbindung des Kindes unter 20 Minuten liegt. Der Indikator ist als Sentinel-Event-Indikator konzipiert. Die aktuellste vom IQTIG zur Verfügung gestellte wissenschaftliche Begründung zu diesem Indikator ist in Anhang 4 dargestellt [71].

Der Indikator liefert somit eine Aussage, ob der Prozess zwischen Entschluss und Entbindung im Einzelfall angemessen eingehalten wird.

Diese Aussage ist relativ umfassend, da sehr unterschiedliche Ursachen erfasst werden, die dazu führen können, dass der Prozess möglicherweise in einzelnen oder mehreren Fällen „versagt“.

Das Konzept der Modellierung des Indikators als Sentinel-Event-Indikator erscheint sachgerecht, da auch Einzelfälle auf grundlegende, z.B. strukturelle Probleme hinweisen können.

Vor diesem Hintergrund erscheint es naheliegend, dass eine Ursachenanalyse erforderlich ist, um erforderliche (und angemessene) Handlungskonsequenzen identifizieren zu können.

Dies soll an zwei konkreten (fiktiven aber realistischen) Fällen illustriert werden.

6.1.1 Fall 1a: Verzögerte Verfügbarkeit des Operateurs

Die E-E-Zeit gemäß den Vorgaben des Indikators wurde in einem Fall überschritten.

Feststellung eines Qualitätsdefizits

Das OP-Team stand bis auf den Operateur operationsbereit am OP-Tisch. Mit der Operation konnte allerdings noch nicht begonnen werden, da der Operateur aus dem Rufbereitschaftsdienst gerufen worden war und wegen ungünstiger Verkehrssituation mit einer Verzögerung von einigen Minuten eintraf. Da nur der Operateur über die Facharztqualifikation verfügte, konnte ohne ihn die Operation nicht begonnen werden.

Ursache des Qualitätsdefizits

Die Ursachenanalyse des Einzelfalls zeigte, dass ein strukturelles Defizit (Verfügbarkeit eines Facharztes für Gynäkologie und Geburtshilfe) ursächlich für das Verfehlen der Qualitätsanforderung war.

Behebbarkeit des Qualitätsdefizits

Im nächsten Schritt einer Analyse könnte geprüft werden, ob der erkannte strukturelle Mangel möglichst kurzfristig behoben werden kann, d.h. ob beispielsweise ein fachärztlicher Anwesenheitsdienst kurzfristig eingerichtet werden kann.

Wenn die Ursache des Defizits kurzfristig beseitigt werden kann, erscheint keine weitere Handlungskonsequenz erforderlich, insbesondere kein Leistungsverbot.

Wenn die Ursache des Defizits nicht beseitigt werden kann (aus welchen Gründen auch immer), ist das Defizit als „nicht nur vorübergehend“ anzusehen – unabhängig davon, ob der Indikator in den Folgejahren nochmals Auffälligkeiten aufweist oder nicht (auch bei fehlendem Anwesenheitsdienst kann die E-E-Zeit theoretisch jahrelang eingehalten werden, wenn die Notfallkaiserschnitte zu „günstigen“ Zeiten erforderlich sind).

Bezugsebene für Handlungskonsequenzen

Das erkannte strukturelle Problem ist als grundlegend anzusehen. Die Patientensicherheit ist für die gesamte Geburtshilfe nicht ausreichend gewährleistet, da eine Geburtshilfe immer eine zeitgerechte Durchführung von Notfallkaiserschnitten gewährleisten muss.

Ggf. erscheint die Konsequenz einer „Herausnahme“ aus dem Krankenhausplan für eine Fachabteilung „Geburtshilfe“ begründet, sofern die Ursache des Defizits nicht beseitigt werden kann.

Die „Herausnahme“ der gesamten Fachabteilung „Gynäkologie und Geburtshilfe“ erscheint hingegen zunächst nicht begründet. Allerdings könnte eine vertiefte Analyse der Prozesse der jeweiligen Abteilung durchaus auch ergeben, dass das Fehlen des fachärztlichen Anwesenheitsdienstes auch die Patientensicherheit bei Notfalleingriffen in der Gynäkologie gefährdet, so dass in diesem Fall ggf. auch die „Herausnahme“ der Abteilung „Gynäkologie und Geburtshilfe“ begründet erscheinen könnte.

Der Fall macht auch deutlich, dass die Bezugsebene abhängig von der Planung in den einzelnen Bundesländern ist: in einigen Bundesländern wird nur auf der Ebene „Gynäkologie und Geburtshilfe“ geplant (Beispiel Berlin), in anderen Bundesländern differenziert für „Gynäkologie“ und „Geburtshilfe“ (Beispiel: Bremen) [86,88].

6.1.2 Fall 1b: Fehlerhafte Alarmierung

Die E-E-Zeit gemäß den Vorgaben des Indikators wurde in einem Fall überschritten.

Feststellung eines Qualitätsdefizits

In diesem Fall wurde im Kreißaal versehentlich statt des Alarmierungskodes „Notfallkaiserschnitt“ zunächst der Alarmierungskode „Reanimation“ ausgelöst. Erst bei Eintreffen des Reanimationsteams wurde die Verwechslung festgestellt.

Ursache des Qualitätsdefizits

Es handelt sich um ein prozessuales Qualitätsdefizit aufgrund der fehlerhaften Umsetzung eines Prozessschrittes.

Im Rahmen einer vertieften Analyse wäre zu ermitteln, ob die grundlegenden Verfahrensanweisungen strukturiert festgelegt und regelmäßig aktualisiert und geschult werden.

Wenn dies der Fall ist und es sich daher ggf. um ein einmaliges Versehen handelt, ist das Defizit zweifellos nicht „planungsrelevant“.

Falls als Ursache das Fehlen bzw. die mangelhafte Implementierung von grundlegenden Prozessstandards festzustellen ist, ist zu prüfen, ob dieses Defizit beseitigt werden kann (was in der Regel möglich sein sollte). Nur wenn dies (aus welchen Gründen auch immer) nicht möglich sein sollte, bestünde potentiell „Planungsrelevanz“.

Behebbarkeit des Qualitätsdefizits und Bezugsebene für Handlungskonsequenzen

Die dargestellten möglichen Ursachen (Fehlen bzw. mangelhafte Implementierung von Prozessstandards) erscheinen relativ einfach behebbar.

Die Behebung der Defizite erscheint gut überprüfbar.

Es wäre zu analysieren, für welche Bezugsebene ein solcher Mangel relevant ist, beispielsweise für bestimmte Leistungen oder eine ganze Fachabteilung.

6.2.3 Mögliche Konsequenzen für Konzeption planungsrelevanter Indikatoren

Aus den beiden beispielhaft genannten Fällen lassen sich folgende Feststellungen ableiten:

- Eine Bewertung als „unzureichend“ (Feststellung eines Qualitätsdefizits) ist in beiden Fällen begründet.

Die Bezeichnung des Defizits in Fall 1 als „erheblich“, in Fall 2 als „nicht erheblich“ („nur unzureichend“) erscheint nicht angemessen. In beiden Fällen haben die Defizite die gleiche Relevanz, da die patientenrelevante Einhaltung der E-E-Zeit nicht gewährleistet wurde.

Die Feststellung der „Planungsrelevanz“ nur mit Hilfe der Abstufung zwischen „erheblich“ und „nicht erheblich“ erscheint daher problematisch.

- Für die beiden Fälle erscheinen jedoch unterschiedliche Handlungskonsequenzen angemessen.

Eine vertiefte Ursachenanalyse ist erforderlich, um die sachgerechten Handlungskonsequenzen zu identifizieren. Erst abhängig von einer solchen Analyse kann die Handlungskonsequenz relevant für Krankenhausplanungsbehörden sein (Fall 1) oder nicht (Fall 2).

- Nicht ein festgestelltes Defizit an sich macht den Indikator „planungsrelevant“, sondern die in der Analyse festgestellte Ursache des Defizits (in Verbindung mit der Nicht-Behebbarkeit).

- Auch die Bezugsebene für mögliche Handlungskonsequenzen (Leistung: Kaiserschnitt, Leistungsbündel / Grundleistungsbereich: Geburtshilfe, Fachabteilung: Geburtshilfe oder Gynäkologie und Geburtshilfe) ergibt sich nicht aus der Feststellung des Defizits, sondern aus der Ursache des Defizits (also eines tieferliegenden Defizits) und dessen Nicht-Behebbarkeit.
- Es erscheint naheliegend, dass die vertiefte Analyse implizit in den gesetzlichen Vorgaben zu „planungsrelevanten Indikatoren“ als Grundlage für die letztendlichen Entscheidungen der Landesplanungsbehörden „mitgedacht“ ist (z.B. in den „Maßstäben und Kriterien“).

Aufgrund der besonderen Bedeutung dieses Schrittes erscheint es allerdings bedenkenswert, diesen Schritt explizit im Verfahren zu beschreiben und verorten.

- In beiden Fällen hätten die beschriebenen Ursachen nicht nur im Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren identifiziert werden können, sondern auch im Rahmen der „regulären“ datengestützten Qualitätssicherung.
- Die Feststellung, ob ein Defizit „nicht nur vorübergehend“ besteht, ist derzeit rein zeitlich operationalisiert (in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren). Diese Operationalisierung erscheint grundsätzlich sachgerecht.

Allerdings erscheint diese Operationalisierung allein nicht ausreichend, da (wie in Fall 1 beschrieben) der Indikator ggf. nicht „anschlägt“, obwohl das Defizit weiterbesteht (möglicherweise besteht der strukturelle Mangel weiterhin, aber „zufällig“ sind Notfallkaiserschnitte im Folgejahr nicht zu kritischen Zeiten erforderlich).

Daher sollte ggf. geprüft werden, die Operationalisierung von „nicht nur vorübergehend“ dahingehend zu erweitern, dass die Beseitigung des Defizits konkret nachgewiesen werden muss.

- Auch einzelne oder seltene Ereignisse können auf grundlegende Defizite hinweisen, die möglicherweise planungsrelevante Handlungskonsequenzen rechtfertigen.

Insbesondere bei Indikatoren, die seltene Ereignisse erfassen und / oder für die Krankenhäuser nur kleine Fallzahlen in der Grundgesamtheit aufweisen, kommt einer vertieften Analyse der Ursachen von Defiziten besondere Bedeutung zu.

- Vor dem Hintergrund der Ursachenanalyse von Fall 1 könnte diskutiert werden, ob die Anforderung „Anwesenheitsdienst Facharzt Gynäkologie und Geburtshilfe“ als „planungsrelevanter Indikator“ genutzt werden sollte.

Allerdings hätte für die Verzögerung auch ein anderes Problem ursächlich sein können, beispielsweise die zeitgerechte Verfügbarkeit eines Facharztes für Anästhesiologie. Somit könnte als weiterer „planungsrelevanter Indikator“ die Anforderung „Anwesenheitsdienst Facharzt Anästhesiologie“ diskutiert werden.

Aber auch diese beiden „neuen Indikatoren“ würden nicht die Erfüllung aller sinnvollen strukturellen und prozessualen Anforderungen abbilden, die erforderlich sind, um die E-E-Zeit zuverlässig einzuhalten.

So kann beispielsweise ein Anwesenheitsdienst beider Fachärzte eingerichtet sein, dennoch kommt es zu Verzögerungen, da z.B. der Anästhesist aufgrund von häufigen Notfällen in einer anderen Abteilung regelmäßig nicht rechtzeitig abkömmlich ist.

Somit bildet der Indikator „E-E-Zeit“ deutlich umfassender ab, ob die medizinisch begründete Anforderung zuverlässig erfüllt wird.

Er ist sensitiv für eine Vielzahl potentieller struktureller oder prozessualer Mängel und bietet daher relevante Vorteile gegenüber der alleinigen Verwendung struktureller Anforderungen als „planungsrelevante Indikatoren“. Er ermöglicht eine differenziertere Qualitätsbewertung als allein die Betrachtung struktureller Anforderungen.

In §136c SGB V wird auch explizit die Verwendung von Prozess- und Ergebnisindikatoren vorgegeben [18].

Die Verwendung des Indikators „E-E-Zeit“ in Verbindung mit einer Ursachenanalyse erscheint vorteilhaft, da dies konkret erfasst, ob der Prozess in der Praxis zeitgerecht durchgeführt worden ist – und nicht, ob Voraussetzungen bestehen, die dazu beitragen, dass der Prozess zeitgerecht durchgeführt werden kann.

Es kann ebenfalls der Fall auftreten, dass eine Einrichtung zweimal in Folge aber jeweils wegen verschiedener Ursachen auffällig wird. In diesem Fall ist für jedes einzelne Ereignis die „potentielle Planungsrelevanz“ und die „Behebbarkeit“ zu analysieren.

Es könnte ggf. erwogen werden, die Strukturanforderungen und den Prozessindikator „E-E-Zeit“ in Kombination einzusetzen.

Diese Beispiele veranschaulichen die in Kapitel 4.7 dargestellte Ambivalenz: die Qualitätsbetrachtung kann auf einfache, grundlegende Anforderungen reduziert werden, oder sie kann eine differenziertere und umfassendere Qualitätsbewertung ermöglichen – erfordert dann aber eine komplexere Analyse und Bewertung und ist nicht in allen Details prospektiv standardisierbar.

6.2 Beispiel 2: Indikator „Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna“ (Koronarchirurgie, isoliert)

Dieser Indikator erfasst, ob bei einem Bypass-Eingriff an den Herzkranzgefäßen primär die linke innere Brustwandarterie (anstelle einer Vene) als Bypassgraft verwendet wird. Durch dieses Vorgehen kann ein besseres Langzeitergebnis (Vermeidung frühzeitiger Verschlüsse des Bypasses) erreicht werden. Die aktuelle vom IQTIG zur Verfügung gestellte wissenschaftliche Begründung zu diesem Indikator ist in Anhang 5 dargestellt [74].

Es handelt es sich um einen komplexen Prozessschritt, dessen Durchführung hohe Anforderungen stellt und daher nicht einfach „angeordnet“ werden kann (wie beispielsweise bei einem Indikator zur Durchführung einer Antibiotikaphylaxe).

Relevant erscheint an dieser Stelle die Anmerkung, dass die Erfüllung der Anforderung dieses Indikators wie dargestellt die Langzeitergebnisse verbessert – was aber nicht primär mit einer Verbesserung des kurzfristigen Outcomes (z.B. In-Hospital-Sterblichkeit) korreliert.

Das Beispiel gibt eine Konstellation aus den Erfassungsjahren 2003 ff. wieder (siehe Anhang 6). Die Ergebnisse dieses Indikators sind mittlerweile in allen Einrichtungen in Deutschland so gut, dass eine Konstellation wie im geschilderten Fall bereits seit mehr als 10 Jahren nicht mehr festzustellen ist.

Ein Krankenhaus wies im Jahr 2003 eine erhebliche Auffälligkeit auf. Bei einem damals noch perzentilbasierten Referenzbereich von 62,4% lag das Ergebnis der Klinik (auch nach Bereinigung von Dokumentationsfehlern) eine Rate von unter 10% auf.

Die im Dialog mit der Klinik durchgeführte Analyse zeigte (siehe auch Anhang 6) [31,33]:

- Die Klinik hat unterdurchschnittlich viele Eingriffe an den Herzkranzgefäßen bei Erwachsenen durchgeführt, hatte jedoch einen besonderen Behandlungsschwerpunkt in der Kinderherzchirurgie. In diesem Bereich genoss sie eine hohe Reputation und war überregional tätig.
- Im Bereich der Koronarchirurgie bei Erwachsenen waren in dieser Einrichtung relevante Defizite für bestimmte Leistungen festzustellen.
- Eine Ursachenanalyse zeigte, dass der Leiter der Abteilung und ein Teil der Oberärzte nicht von der Leitlinienempfehlung überzeugt waren bzw. diese nicht umfassend kannten. Die Ursache des Defizits lag somit in einer Behandlung nicht nach aktuellstem Wissensstand aufgrund unzureichender Implementierung von Leitlinienempfehlungen des höchsten Empfehlungsgrades.
- Mit der Klinik wurde eine Zielvereinbarung abgeschlossen, in der unter anderem festgelegt wurde:
 - Einführung einer Dienstanweisung: bei jeder Bypassoperation Prüfung der Nutzbarkeit der IMA und ggf. Begründung der Nicht-Verwendung,
 - wiederholte Schulungen der Operateure,
 - Hospitationen eines Teils der Oberärzte an anderen Kliniken, um Routine mit dieser Operationstechnik zu erlangen.
- Die kontinuierliche Überprüfung der Ergebnisse dieser Klinik zeigte, dass die Zielvereinbarungen umgesetzt wurden und erfolgreich waren.
- Das Defizit bestand daher „nur vorübergehend“.

6.2.1 Mögliche Konsequenzen für Konzeption planungsrelevanter Indikatoren

Folgende Rückschlüsse für eine potentielle Modellierung planungsrelevanter Indikatoren mit einem Bezug auf ganze Fachabteilungen können diskutiert werden:

- Es erscheint absolut spekulativ, von dem identifizierten Defizit auf andere Defizite rückschließen zu wollen („weil die Einrichtung sich in diesem Fall nicht an Leitlinienempfehlungen hält, wird sie sich womöglich auch nicht an andere Leitlinienempfehlungen halten“).
 - Für die Kinderherzchirurgie wurde damals von Fachexperten übereinstimmend die Einschätzung geäußert, dass nach aktuellstem Stand der Wissenschaft behandelt würde.

- In diesem Fall erscheint somit ein (generalisierender) Rückschluss auf andere Bereiche nicht möglich.
- Der Indikator kann somit nicht als „prädiktiv“ angesehen werden („wer eine Leitlinienempfehlung nicht befolgt, befolgt auch mehrere Leitlinienempfehlungen nicht“). Auch der Prozedur könnte keine „Tracerfunktion“ attestiert werden (siehe Kapitel 5.4).
- Vor diesem Hintergrund konnte auch festgestellt werden, dass die erkannten Defizite nicht die ganze Fachabteilung betrafen („Qualität der Fachabteilung ist mangelhaft“), sondern nur bestimmte Aspekte bestimmter Leistungsbestandteile (Operationstechnik bei Koronarchirurgie).
Sie betrafen nicht andere Leistungen wie beispielsweise die Klappenchirurgie oder die Implantation von Herzschrittmachern bei Erwachsenen oder die Kinderherzchirurgie.
- Es wäre denkbar gewesen, dass eine Ursache des Defizits identifiziert worden wäre, die auch für andere Leistungen oder die ganze Fachabteilung relevant sein könnte (z.B. Operation nicht nach Facharztstandard). In diesem Fall hätte die Ursache des Defizits ggf. Auswirkungen auf Leistungsbündel (z.B. gesamte Herzchirurgie bei Erwachsenen) oder die Fachabteilung (gesamte Herzchirurgie) haben können.
- Die Ursachen des Defizits konnten mit gezielten Maßnahmen behoben werden (z.B. Schulungen, Hospitationen, Dienstanweisung).
 - Wenn diese Maßnahmen nicht erfolgreich gewesen wären, hätten die Ursachen des Defizits nicht nur vorübergehend bestanden und es wären planungsrelevante Konsequenzen angemessen gewesen.
 - Die planungsrelevanten Konsequenzen hätten sich in diesem Fall auf bestimmte Leistungen beziehen müssen.
 - Es bleibt offen, ob die Abteilung das Leistungsverbot für diese Leistungen wirtschaftlich hätte kompensieren können.

- Das Beispiel dieses Indikators verdeutlicht auch die Relevanz einer mehrdimensionalen Qualitätsbetrachtung:

Der Indikator ist als Prozessindikator ein Surrogat für ein Behandlungsergebnis, das der Dimension der Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) zugeordnet ist: ein primäres Behandlungsziel ist, möglichst lange „offene“ Bypässe zu erreichen. Dieses Ziel kann durch die Verwendung der Brustwandarterie sehr viel wirkungsvoller erreicht werden als durch die Verwendung einer Vene als Bypassgraft.

Allerdings können bei diesem Vorgehen bestimmte Komplikationen möglicherweise sogar häufiger auftreten als bei Verwendung einer Vene als Bypassgraft, z.B. Mediastinitiden, d.h. schwere Entzündungen im Brustraum.

Somit wäre der Einrichtung bei alleiniger Verwendung von Indikatoren zur Dimension Sicherheit (Vermeidung unerwünschter Ereignisse) kein Mangel attestiert worden.

6.3 Fazit

- Mit Hilfe der quantitativen Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren in Verbindung mit einer qualitativen Bewertung konnten relevante Qualitätsdefizite festgestellt werden.
- Die Feststellung eines Defizits lässt keinen „automatischen“ Rückschluss auf die erforderlichen Handlungskonsequenzen zu (z.B. „planungsrelevante“ Maßnahmen der Landesplanungsbehörden).

Eine Trennung von Bewertung (zur Feststellung eines Defizits) und der Ableitung sachgerechter Handlungskonsequenzen (vertiefte Analyse) erscheint daher vorteilhaft.

- Eine vertiefte Analyse mit dem Fokus auf die vom Krankenhaus zu verantwortenden Einflussfaktoren kann hilfreich sein, um festzustellen, ob die Qualitätsdefizite „planungsrelevante“ Handlungskonsequenzen rechtfertigen.

Diese Analyse könnte auch im Rahmen der „regulären“ datengestützten Qualitätssicherung erfolgen.

- Eine vertiefte Analyse ist empfehlenswert, um festzustellen, ob Qualitätsdefizite nur für bestimmte Leistungen oder für Leistungsbereiche oder für Fachabteilungen (gesamtes Leistungsspektrum) relevant sind.
- Wenn die Interpretation der gesetzlichen Vorgaben bedeutet, dass Planungsrelevanz nur angenommen wird, wenn es sich auf die ganze Fachabteilung bezieht, wird dies nur in sehr seltenen Fällen praktisch zutreffen (siehe Fallbeispiel zum Indikator E-E-Zeit und fehlender Anwesenheitsdienst).

Wenn die Interpretation der gesetzlichen Vorgaben zulässt, Planungsrelevanz auch nur für bestimmte Leistungen annehmen zu können, werden häufiger „planungsrelevante Mängel“ in der Praxis zu identifizieren sein.

Abhängig von den betroffenen Leistungen können jedoch auch nur auf bestimmte Leistungen bezogene „planungsrelevante“ Leistungsverbote die wirtschaftliche Existenz ganzer Abteilungen in Frage stellen.

- Es bedarf differenzierter Analysen unter Einbindung von Fachexperten.

Als eine mögliche Konsequenz könnte diskutiert werden, dass nur mit Strukturvorgaben gearbeitet wird. Bei diesen würde es sich immer um grundlegende Mindestanforderungen handeln, die keine tiefergehenden Analysen zwingend erfordern. Es ist aber ausdrücklich im Gesetz vorgesehen, dass mit Struktur, Prozess und Ergebnisindikatoren gearbeitet werden soll. Die alleinige Verwendung von Strukturindikatoren würde auch die Perspektive der Qualitätsbetrachtung erheblich einengen. Es würde nur noch mit „Voraussetzungen“ für die Qualität der Versorgung gearbeitet und nicht mit tatsächlich festgestellten Qualitätsergebnissen.

Es könnte diskutiert werden, ob die kritischen Anmerkungen zu den beispielhaft dargestellten Indikatoren möglicherweise darauf zurückzuführen sind, dass diese Indikatoren (und ggf. alle aktuellen Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung) primär nicht als „planungsrelevante Indikatoren“ geeignet sind und mit besser geeigneten Indikatoren die genannten Probleme nicht auftreten würden.

Hierzu muss die Frage gestellt werden, wie sich „besser geeignete“ Indikatoren von den aktuellen unterscheiden würden.

Bei den aktuellen Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung handelt es sich um klassische, größtenteils hochwertige Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität.

Ggf. kann die „Güte“ dieser Indikatoren noch optimiert werden (z.B. durch verbesserte Risikoadjustierung). Dies kann aber im Rahmen einer Weiterentwicklung erfolgen und erfordert keine Neuentwicklung. Auch bei neu zu entwickelnden Indikatoren werden die methodischen Herausforderungen und Limitationen (siehe Kapitel 2) nicht bestehen.

Eine Verbesserung der Indikatorensets (also der Zusammenstellung mehrerer Indikatoren zu einem Thema) könnte durch eine verbesserte mehrdimensionale Ausrichtung der Indikatorensets eine relevante Weiterentwicklung darstellen. Aktuell sind die Indikatorensets ganz überwiegend auf die Dimension der „Sicherheit“ ausgerichtet [32]. Wie das Beispiel des Indikators 2 zeigt, ist die Dimension der Effektivität („Erreichen primärer Behandlungsziele“) jedoch ebenso bedeutsam.

Weiterentwickelte Indikatorensets können somit die Sensitivität erhöhen, d.h. die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass „potentiell planungsrelevante Qualitätsdefizite“ erkannt werden. Dies spricht jedoch nicht dagegen, mit den bereits vorhandenen Indikatoren zu arbeiten, da diese geeignet sind, einige solcher Defizite zu erkennen.

Zu berücksichtigen ist, dass Indikatorensets, die die Dimensionen der Patientenzentrierung und der Effektivität miterfassen, in den meisten Fällen die Erfassung eines Follow-up sowie die Erfassung der Patientenperspektive (mittels Befragungen) erfordern. Die Neuentwicklung solcher Indikatorensets bis zur Nutzbarkeit als planungsrelevante Indikatoren („Reife im Regelbetrieb“, Erprobungsphase) ist mit bis zu 10 Jahren zu veranschlagen (siehe Anhang 7).

7. Feststellung „nicht nur vorübergehend“

Die Feststellung, ob ein Mangel „nicht nur vorübergehend“ besteht, ist derzeit rein zeitlich operationalisiert (häufiger als in einem Jahr, jedoch nicht konkreter spezifiziert) [63].

Diese Operationalisierung erscheint grundsätzlich sachgerecht, da sie zeigen kann, ob ein Defizit tatsächlich abgestellt wurde.

Allerdings erscheint diese Operationalisierung allein nicht ausreichend, da wie beim Beispiel des Indikators zur E-E-Zeit in Fall 1 beschrieben (siehe Kapitel 6) der Indikator ggf. auch in Fällen nicht „anschlägt“, in denen der Mangel nicht beseitigt wurde.

Daher sollte ggf. geprüft werden, die Operationalisierung von „nicht nur vorübergehend“ dahingehend zu erweitern, dass die Beseitigung des Mangels konkret festgestellt werden sollte.

Am genannten Beispiel würde dies bedeuten: wenn das tieferliegende Defizit, d.h. die rechtzeitige Verfügbarkeit eines Facharztes, nicht beseitigt werden kann, besteht das Defizit „nicht nur vorübergehend“.

Eine solche Bewertung kann in ein Konzept zur vertieften Analyse (siehe Kapitel 9) integriert werden.

8. Rolle der „Maßstäbe und Kriterien“

Die gesetzlichen Vorgaben in §8 Absatz 1a KHG beschreiben „Maßstäbe und Kriterien“ als Instrument, um Defizite festzustellen, die planungsrelevante Handlungskonsequenzen rechtfertigen [17]:

„Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien ... nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden.“

Die Formulierung in der Gesetzesbegründung legt nahe, dass die „Maßstäbe und Kriterien“ von den Landesplanungsbehörden selbst angewendet werden [25]:

„... werden den zuständigen Landesbehörden nach § 136c Absatz 2 SGB V durch den G-BA regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern zur Verfügung gestellt“

„Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse müssen die Länder in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist.“

Allerdings besteht scheinbar Interpretationsspielraum, ob die Länder die Ergebnisse von Bewertungen erhalten, die vom IQTIG (oder der LAG) auf der Grundlage der Maßstäbe und Kriterien vorgenommen worden sind, oder ob die „Maßstäbe und Kriterien“ ein Analysetool darstellen, das von den Ländern eingesetzt wird, um selbst eine Bewertung vorzunehmen.

Abbildung 3 stellt die aktuelle Konzeption der Anwendung von „Maßstäben und Kriterien“ dar⁴.

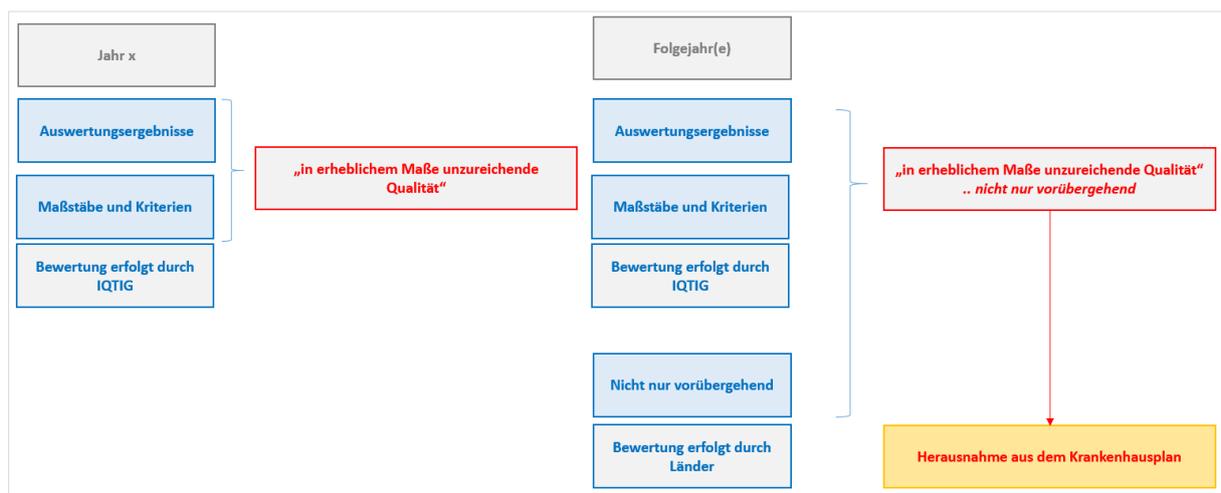


Abbildung 3: Aktuelle Konzeption der Anwendung von „Maßstäben und Kriterien“

⁴ In der aktuellen Konzeption ist das Ziel „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen, praktisch wird aber nur „unzureichende Qualität“ festgestellt.

Im aktuellen Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren sind als „Maßstäbe“ die Indikatoren, Referenzbereiche der Indikatoren und als Kriterien „insbesondere Ausnahmetatbestände“ festgelegt [51]:

„Maßstäbe sind in Form von Referenzbereichen festzulegen. Rechenregeln, die erforderlich sind, um statistisch signifikante Abweichungen von den Referenzbereichen zu ermitteln, sind ebenfalls indikatorspezifisch in der Anlage zu dieser Richtlinie festzulegen. Zu den Bewertungskriterien zählt insbesondere die Berücksichtigung von relevanten Ausnahmetatbeständen gemäß Absatz 4.“

Die Anwendung der „Maßstäbe und Kriterien“ erfolgt derzeit daher primär durch das IQTIG („insbesondere“), da dieses die Abweichungen von den Referenzbereichen feststellt und im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens die „relevanten Ausnahmetatbestände“ berücksichtigt. Die Landesplanungsbehörden können weitere, nicht explizit beschriebene Kriterien anwenden.

Für eine Neukonzeption wären somit die Funktion und die Anwendung der „Maßstäbe und Kriterien“ nochmals zu prüfen.

8.1 Funktion

In Bezug auf die Funktion ist zu prüfen, ob die aktuellen „Maßstäbe und Kriterien“ beibehalten werden sollen:

- Indikatoren
- Referenzbereiche
- Ausnahmetatbestände

Zu prüfen ist weiterhin, ob eine abschließende Benennung erfolgen soll, oder – wie derzeit – eine Öffnung durch die Benennung der „insbesondere“ anzuwendenden Kriterien.

Darüber hinaus erscheinen weitere Funktionen denkbar, beispielsweise die Nutzung der Maßstäbe und Kriterien, um:

- eine qualitative Bewertung der „Ausprägung“ von Qualitätsdefiziten vorzunehmen (dies wurde vom IQTIG in seinen Berichten 3 und 4 vorgeschlagen, z.B. Kriterium der „Maßgeblichkeit“),
- eine Ursachenanalyse von Qualitätsdefiziten vorzunehmen,
- die angemessene Handlungskonsequenz zu identifizieren, die Bezugsebene für mögliche Handlungskonsequenzen zu bestimmen (z.B. Leistung oder Fachabteilung), indem beispielsweise analysiert wird, welche Leistungen von einem Qualitätsdefizit betroffen sein können (dies wurde vom IQTIG in seinem Bericht 4 vorgeschlagen, Kriterium der „Maßgeblichkeit“),
- festzustellen, ob ein Qualitätsdefizit „nicht nur vorübergehend“ besteht.

8.2 Anwendung

Weiterhin wäre zu prüfen, von wem die Maßstäbe und Kriterien angewendet werden (d.h. wer die Bewertung mit Hilfe der Kriterien vornimmt): wie bislang vom IQTIG (alternativ: von Landesarbeitsgemeinschaften) oder von den Landesplanungsbehörden.

Es könnte auch erwogen werden, die Anwendung aufzuteilen: einige Kriterien werden vom IQTIG (bzw. Landesarbeitsgemeinschaften) angewendet, andere von den Landesplanungsbehörden.

In §6 Absatz 1a KHG wird vorgegeben, dass der G-BA „Empfehlungen“ abgibt. Dort ist formuliert, dass diese „Empfehlungen“ Bestandteil des Krankenhausplans werden [17]:

„(1a) Die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Bestandteil des Krankenhausplanes.“

Der Begriff „Empfehlungen“ scheint recht deutlich darauf hinzuweisen, dass ein Entscheidungsschritt, wie mit einer Empfehlung umzugehen ist, unverzichtbar ist.

Somit wäre das Ergebnis der Feststellungen, die durch den G-BA in seinen Richtlinien geregelt werden, die Feststellung einer „potentiellen Planungsrelevanz“. Die Feststellung der „Planungsrelevanz“ erfolgt abschließend durch die Landesplanungsbehörde.

Die Maßstäbe und Kriterien könnten sowohl für die Erarbeitung der Empfehlungen als auch für die letztendliche Entscheidung verwendet werden.

9.1 Hintergrund und Notwendigkeit des Verfahrenselements

Die primäre Zielsetzung der gesetzlichen Vorgaben ist, eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung zu unterstützen [25]:

„Die Qualitätsindikatoren bilden eine zusätzliche Grundlage für die Planungsentscheidungen der Länder. Eine qualitativ nicht oder nicht ausreichend gesicherte Leistungserbringung eines Krankenhauses hat Konsequenzen für die Aufnahme der Einrichtung in den Krankenhausplan des Landes und den Verbleib darin.

...

Hierdurch wird die rechtliche Grundlage dafür geschaffen, dass die Länder ihre begrenzten Investitionsmittel auf die Krankenhäuser konzentrieren können, die den vom G-BA entwickelten Qualitätsstandards gerecht werden.“

Dies macht deutlich, dass es nicht um ein extrinsisches Anreizsystem (wie zum Beispiel bei Zu- und Abschlägen) geht, sondern um die Gewährleistung von Qualitätsanforderungen.

Ganz ausdrücklich geht es auch nicht darum, Defizite, die bereits beseitigt sind oder zuverlässig beseitigt werden können, zu sanktionieren. Dies zeigt die Formulierung, dass es nur um Defizite geht, die „nicht nur vorübergehend“ festgestellt werden. Erst wenn Defizite nicht behoben werden, kommen mögliche Konsequenzen im Sinne einer „Planungsrelevanz“ zum Tragen.

Dies ist auch das Grundprinzip der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA [52,53]. Auch in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) des G-BA ist explizit der „Vorrang von Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung“ festgelegt [54].

Die Beispiele in Kapitel 6 zeigen, dass die alleinige Feststellung (erheblicher) Defizite teilweise nicht ausreicht, um allein auf dieser Grundlage eine planungsrelevante Handlungskonsequenz zu rechtfertigen. Vielmehr kann eine Analyse der vom Krankenhaus zu verantwortenden Ursachen die Grundlage liefern, um gezielt sachgerechte Handlungskonsequenz abzuleiten – die dann ggf. auch planungsrelevante Handlungskonsequenzen umfassen können.

Anders als bei der „qualitativen Bewertung: Basis“ (dort werden die vom Krankenhaus nicht zu verantwortenden Ursachen als „Ausnahmetatbestände“ bewertet) sind die Grundlage dieser Analyse die vom Krankenhaus zu verantwortenden Ursachen für das Ergebnis. Nur die Kenntnis dieser Ursachen ermöglicht die Feststellung, welche Maßnahmen (Handlungskonsequenzen) gezielt eine Behebung der erkannten Defizite ermöglichen.

Die Bedeutung einer solchen Analyse wird von verschiedenen Autoren betont:

- *„the indicator system may become a ritualistic verification system that does not provide reliable information on activity“ [39]*
„This problem is due to the assumption of a mechanistic response to performance indicator feedback“ [39]
- *„indicators rarely give definitive answers but they nearly always suggest the next best question to ask that ultimately will give the answer required“ [107]*
- *„... inspections .. to discover ... the reasons which underlie heterogenous performances“ [8]*

- *„... the effort spent on analysis and interpretation of data should be commensurate with the effort spent in collecting the data and with the importance of decisions which will explicitly oder implicitly be based on the data“ [8]*
- *„determination of all of the causes of the problem, focused implementation of interventions“ [21]*
- *„a different group of important causes is found when a different hospital is examined“ [21]*
- *„If you do not understand the implications of an indicator in terms of whether the result suggests further investigation, then do not proceed until you do. Ensure you might understand what actions might be possible if such investigation confirms the need to act“ [107]*

Diese Feststellungen gelten insbesondere auch vor dem Hintergrund, dass Indikatorenergebnisse zu bestimmten Leistungen einer Abteilung ihre Ursache in einer anderen Abteilung haben könnten. So konnte beispielsweise gezeigt werden, dass ein kritisches Outcome in der Koronarchirurgie auf Mängel in der anästhesiologischen Versorgung zurückzuführen sein kann [56].

Es erscheint naheliegend, dass der Gesetzgeber selbstverständlich davon ausgegangen ist, dass ein solcher Verfahrensschritt erfolgt, beispielsweise im Rahmen der Anwendung der „Maßstäbe und Kriterien“.

Gerade vor dem Hintergrund der vielfältigen Diskussion um die Anwendung der planungsrelevanten Indikatoren erscheint es allerdings hilfreich, die einzelnen Aufgaben und Schritte differenzierter und explizit zu beschreiben.

Das Grundkonzept dieses Verfahrenselements entspricht im Wesentlichen dem Stellungnahmeverfahren nach DEQS-RL bzw. dem „Strukturierten Dialog“ nach QSKH-RL. Die einzelnen Analyseschritte müssten allerdings insbesondere in Bezug auf die planungsrelevanten Handlungskonsequenzen expliziter benannt und ausgestaltet werden. Die Bewertungskriterien sollten weitergehend standardisiert werden.

9.2 Eckpunkte zur Ausgestaltung eines solchen Verfahrenselements

Grundlage dieses Elements sind eine quantitative Bewertung und die „qualitative Bewertung: Basis“ von Ergebnissen einzelner Indikatoren. Diese könnten vom Grundsatz her analog zum derzeitigen Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren stattfinden: quantitative und qualitative Analyse der Ergebnisse mit dem Ziel der Feststellung, ob Defizite vorliegen oder nicht [51]. Die Ausgestaltung im Einzelnen (z.B. Festlegung von Referenzbereichen, Feststellung der Abweichung von Referenzbereichen) muss (ggf. auch indikatorenindividuell) in ein Gesamtkonzept „eingepasst“ werden.

Das darauf aufbauende Verfahrenselement könnte folgende Schritte umfassen:

Erstmalige Feststellung (erheblicher) Defizite

- Bewertung der Ausprägung eines im Schritt „qualitative Bewertung: Basis“ festgestellten Defizits
- Vertiefte Ursachenanalyse (Analyse der vom Krankenhaus zu verantwortenden Ursachen festgestellter Defizite)
Mögliche Ergebnisse:

- Feststellung mindestens eines tieferliegenden Defizits.
- Tieferliegende Defizite können nicht klar identifiziert werden.
- Analyse der Behebbarkeit von tieferliegenden Defiziten

Ggf. bereits Feststellung der Behebbarkeit bzw. fehlenden Behebbarkeit (z.B. durchgehend rechtzeitige fachärztliche Anwesenheit kann aus strukturellen Gründen nicht zuverlässig gewährleistet werden)
- Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen (Handlungskonsequenzen)
- Erste Analyse der Bezugsebene für festgestellte Defizite (z.B. Leistung, Fachabteilung)
- Ggf. erste Information der Landesplanungsbehörden bei Feststellung „potenziell planungsrelevanter Defizite“

Folgejahre

- Qualitative Bewertung von Ergebnissen in den Folgejahren der ersten Feststellung von Defiziten
- Ggf. Feststellung der fehlenden Behebbarkeit
 - aufgrund nicht erfolgter Verbesserungsmaßnahmen
 - aufgrund wiederholt aufgetretener konsekutiver Mängel
- Analyse der Bezugsebene für festgestellte Defizite (Leistung, Leistungsbereich, Fachabteilung)
- Information der Landesplanungsbehörden über „potenziell planungsrelevante Defizite“
- Bewertung der „potenziell planungsrelevanten Defizite“ durch die Landesplanungsbehörden mit Hilfe von „Maßstäben und Kriterien“, ggf. Feststellung der Planungsrelevanz

Potenziell planungsrelevante Defizite könnten nach einem solchen Vorgehen festgestellt werden, wenn

- grundlegende tieferliegende Defizite identifiziert werden.
- tieferliegende Defizite nicht eindeutig identifiziert werden können (z.B. bei Ergebnisindikatoren), das primäre Defizit jedoch wiederholt festgestellt wird.

In diesem Fall kann die Bezugsebene allerdings nur die Leistung sein, auf die sich der Indikator bezieht (bzw. die Indikatoren bei einer Zusammenschau).

Es muss sichergestellt werden, dass die Regeln für die qualitative Bewertung, die Ursachenanalyse, die Feststellung der Behebbarkeit sowie die Analyse der Bezugsebene so weit wie möglich einheitlich definiert und angewendet werden. Dabei werden voraussichtlich sowohl indikatorenübergreifende als auch indikatorenindividuelle Kriterien zu verwenden sein.

Ansätze zur Standardisierung von Verfahren zur Ursachenanalyse sind insbesondere auch aus der Patientensicherheitsforschung (z.B. für Sentinel-Event-Indikatoren) bekannt [14,102,127].

Diese differenzierten Analysen sind nicht in allen Fällen allein auf der Grundlage schriftlicher Stellungnahmen möglich. Angesichts der Bedeutung des Verfahrensschrittes und der möglichen Komplexität der Analysen erscheint es unverzichtbar, in bestimmten Fällen im Rahmen von persönlichen Gesprächen oder auch Vor-Ort-Besuchen die Analysen zu vertiefen.

Die Analysen müssen zwingend unter Einbindung von Fachexperten aus den betroffenen Fachgebieten erfolgen. Die Anforderungen an die Qualifikation der Experten und die Gewährleistung der Unbefangenheit sind festzulegen.

Die Analysen sind anspruchsvoll und vielfach komplex. Sie bedürfen daher einer professionellen Moderation und Organisation.

Allein aufgrund der Einbindung von Experten und Expertengremien wird eine vollständige Standardisierbarkeit allerdings nicht erreichbar sein, dennoch können solche Analysen eine angemessen hohe Sicherheit der Aussage erreichen [79].

9.3 Feststellung von Defiziten auf mehreren Ebenen

Praktisch hat eine solche Ursachenanalyse zur Konsequenz, dass Defizite auf mehreren Ebenen festgestellt werden können.

Reduziert auf zwei Ebenen könnte man von kausalen und konsekutiven Defiziten sprechen.

Am Beispiel des Indikators zur E-E-Zeit (siehe Kapitel 6) wäre die nicht eingehaltene E-E-Zeit ein konsekutives Defizit und die fehlende Verfügbarkeit eines Facharztes als kausales Defizit anzusehen.

Kausale Defizite sind direkt handlungsrelevant. Im Beispiel des Indikators zur E-E-Zeit ist das Fehlen einer durchgehenden fachärztlichen Verfügbarkeit direkt handlungsrelevant, nicht das Wissen um eine nicht eingehaltene E-E-Zeit.

Eine solche Ursachenanalyse könnte noch tiefer gehen, indem beispielsweise festgestellt wird, dass die fehlende Verfügbarkeit eines Facharztes auf einen Mangel an qualifiziertem Personal aufgrund einer besonderen Arbeitsmarktsituation zurückzuführen ist. Diese Feststellung wäre als relevantes Kriterium zur Feststellung der Behebbarkeit des Defizits anzusehen, bedarf jedoch einer differenzierten Identifikation der geeigneten Handlungskonsequenzen.

Eine besondere Bedeutung kann eine solche Analyse für Indikatoren haben, bei denen die Kooperation mit anderen Einrichtungen das Ergebnis eines Indikators beeinflussen kann. So kann beispielsweise ein Defizit beim Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeborenen“ in der Geburtshilfe festgestellt werden, das darauf zurückzuführen ist, dass die nächstverfügbare Kinderklinik so weit entfernt ist, dass die erforderlichen Anfahrtszeiten nicht zuverlässig gewährleistet werden können. In diesem Fall wäre ein Defizit festzustellen, das möglicherweise planungsrelevante Konsequenzen rechtfertigt. Allerdings wären diese planungsrelevanten Konsequenzen nicht zwingend die Herausnahme der Geburtsklinik aus dem Krankenhausplan, sondern möglicherweise eine Veränderung im Krankenhausplan, die der Geburtsklinik ermöglicht, die Qualitätsanforderungen regelhaft zu erfüllen.

Wenn eine Ursachenanalyse eingesetzt wird, stellt sich die Frage, ob alle tieferliegenden Defizite, die potentiell planungsrelevante Konsequenzen rechtfertigen können, prospektiv bekannt (benannt) sein müssen.

Falls dies als unverzichtbar angesehen würde, würde es sich faktisch nur um strukturelle oder prozessuale Mindestanforderungen handeln, die letztlich als „eigene“ Indikatoren angesehen werden könnten. Das Verfahren würde sich dadurch erheblich vereinfachen, aber auch limitieren (siehe Kapitel 4.7). Vor diesem Hintergrund hätten Indikatoren, die konsekutive Mängel anzeigen, letztlich die Funktion eines „Screeninginstrumentes“ – sofern sie überhaupt Verwendung finden.

9.4 Differenzierte Betrachtung von Indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität

Anforderungen an die Strukturqualität stellen Mindestanforderungen dar, ohne die keine ausreichenden Voraussetzungen für die qualitativ ausreichende Erbringung von Versorgungsleistungen gegeben ist. Für diese Indikatoren erscheint daher eine vertiefte Ursachenanalyse in der Regel nicht erforderlich. Allerdings kann die Behebbarkeit untersucht werden. Die Bezugsebene ist bei Indikatoren zur Strukturqualität in der Regel bereits vorab definiert.

Zu Indikatoren zur Prozessqualität sollten in den meisten Fällen die Ursachen von Defiziten (tieferliegende Defizite) recht klar identifizierbar sein. Bei Prozessindikatoren, die komplexe Konstrukte abbilden, wie beispielsweise häufig bei Indikatoren zur Indikationsstellung, können aber zugrundeliegende Ursachen möglicherweise nicht eindeutig identifiziert werden.

In Bezug auf die Ergebnisqualität können Ursachen voraussichtlich in relativ vielen Fällen nicht ganz eindeutig identifiziert werden.

9.5 Fazit

Bei Anwendung von leistungsbezogenen Prozess- und Ergebnisindikatoren sind differenzierte qualitative Analysen der Ergebnisse einzelner Indikatoren oder in einer Zusammenschau mehrerer Indikatoren für folgende Feststellungen erforderlich:

- Ausprägung „in erheblichem Maß“
- Identifikation der Bezugsebene für Handlungskonsequenzen
- Identifikation der angemessenen Handlungskonsequenzen
- Behebbarkeit von Defiziten („nicht nur vorübergehend“)

Diese vertiefte Analyse baut auf den qualitativen Bewertungsschritt, der in Kapitel 4.4.1 als „Qualitative Bewertung: Basis“ bezeichnet wird, auf, ist mit diesem aber ebenfalls eng verknüpft.

In der Praxis sind mehrere Bewertungs- und Analyseschritte für diese verschiedenen Zielsetzungen erforderlich, die miteinander verwoben sind und sich nicht streng voneinander trennen bzw. strikt konsekutiv bearbeiten lassen. Im Gegenteil sollten sie in effizienter Weise integriert bzw. miteinander verbunden werden.

Diese Analyse- und Bewertungsschritte sind als komplex und relativ aufwändig anzusehen. Sie erfordern die Einbindung von Fachexperten und eine professionelle Moderation. Sie sollten soweit wie möglich standardisiert werden, dennoch wird unvermeidbar keine vollständige Standardisierung in jedem Detail möglich sein, so dass Bewertungen Elemente eines Expertenurteils zugrunde liegen wird.

Insbesondere ist zu berücksichtigen, dass es sich um einen Prozess handelt, dessen einzelne Schritte in mehreren aufeinanderfolgenden Jahren mehrfach, teilweise in modifizierter Form, durchgeführt werden müssen.

Angesichts der Komplexität und Mehrschichtigkeit dieses Verfahrenselements sowie der unvermeidlichen Dynamik im Verlauf über mehrere Jahre erscheint es überlegenswert, dieses Element nicht in einem ausschließlich auf die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ ausgerichteten „eigenen“ Verfahren zu administrieren, sondern in effizienter Weise in ein Verfahren zu integrieren, in dem unterschiedliche Handlungskonsequenzen differenziert „angesteuert“ werden können (siehe folgendes Kapitel).

10. Integration „planungsrelevanter Indikatoren“ in DEQS-Richtlinie

Im vorangegangenen Kapitel wurde dargestellt, dass die erforderlichen qualitativen Bewertungen und Analysen zur Identifikation der sachgerechten Handlungskonsequenzen eine unvermeidliche Komplexität aufweisen müssen. Die Bewertungen und Analysen müssen über mehrere Jahre angewendet werden, was zusätzlich eine Dynamik und Individualisierung erforderlich macht.

Daher könnte es vorteilhaft sein, ein solches komplexes Verfahren nicht ausschließlich auf die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ auszurichten und in einer eigenen Richtlinie zu regeln, sondern das Verfahren als eskalierenden Handlungsstrang in das aktuelle Verfahren gemäß DEQS-Richtlinie zu integrieren.

10.1 Potentielle Vorteile einer Integration

Folgende Gründe könnten für eine solche Integration sprechen:

1. Vermeidung paralleler und teilweise redundanter Handlungsstränge

Derzeit ist für das Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren geregelt, dass die Einleitung qualitätsverbessernder Maßnahmen gemäß den Regelungen der QSKH-RL stattfinden soll (§11 Absatz 2 Plan. QI-RL) [51]. Eine Ursachenanalyse bei festgestellten Defiziten ist hierfür eine unverzichtbare Voraussetzung.

Diese aktuelle „Trennung“ von planungsrelevanten und nicht-planungsrelevanten Indikatoren führt dazu, dass Ursachenanalysen und die Identifikation der geeigneten Handlungskonsequenzen teilweise parallel erfolgen: durch die Landesarbeitsgemeinschaften, das IQTIG und ggf. noch durch die Landesplanungsbehörden.

Es erscheint realistisch, dass in den Ländern bereits jetzt eine Abstimmung zwischen den Landesplanungsbehörden und den Landesarbeitsgemeinschaften zu den Ergebnissen der aktuellen planungsrelevanten Indikatoren erfolgt.

In den aktuellen Verfahren gemäß QSKH-RL und DEQS-RL werden Ursachenanalysen bei erkannten Defiziten ohnehin bereits durchgeführt, um darauf aufbauend die erforderlichen Handlungskonsequenzen zu identifizieren und festzulegen.

Die jährlichen Berichte zum „Strukturierten Dialog“ (sowie die in Kapitel 6 genannten Beispiele) zeigen dies [73]:

„In enger Kooperation mit den Verantwortlichen in den Krankenhäusern sorgen die LQS und das IQTIG dafür, dass die Ursachen der als auffällig identifizierten Ergebnisse geklärt und etwaige Qualitätsmängel behoben werden“

Der G-BA hatte das IQTIG am 18.1.2018 mit einer Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs beauftragt, und dabei explizit auch eine Optimierung der Darstellung der Ergebnisse von Ursachenanalysen angesprochen [47]:

„... Optimierung der Berichterstattung zum Strukturierten Dialog (z.B. über die eingeleiteten Maßnahmen bei auffälligen Ergebnissen) und zur Datvalidierung, dabei insbesondere Prüfung der Möglichkeit zur besseren Darstellung und Quantifizierung von Ursachen qualitativer Auffälligkeiten und eingeleiteter Verbesserungsmaßnahmen“

Somit sind solche Analysen letztlich bereits als selbstverständliches Element der datengestützten Qualitätssicherung anzusehen. Allerdings ist das konkrete Vorgehen derzeit nur eingeschränkt explizit beschrieben.

Eine Integration der beiden aktuellen Verfahren könnte somit möglicherweise zu einem Effizienzgewinn führen und gleichzeitig eine klarere Regelung aller Handlungsstränge ermöglichen.

2. Vermeidung inkohärenter „Klassifizierung“ von Qualitätsdefiziten

Durch eine Integration könnte vermieden werden, dass unterschiedliche „Kategorien“ „unzureichender Qualität“ verwendet werden (aktuell: im Plan-QI-Verfahren „unzureichend“, im Verfahren nach QSKH-RL „qualitativ auffällig“). Es könnten stattdessen „Defizite“ festgestellt werden, die einheitlich bezeichnet werden können.

Die Beispiele in Kapitel 6 zeigen, dass „die gleichen“ Defizite im aktuellen Verfahren nach plan. QI-RL und QSKH-RL zu unterschiedlichen Bewertungen hätten führen können.

Eine Integration kann daher die Schritte zur Bewertung vereinheitlichen und die Verwendung kohärenter Bewertungskategorien ermöglichen (siehe hierzu auch Kapitel 4 und 6).

3. Effiziente Koppelung interdependenter Schritte zur Analyse und Bewertung

Bei der Feststellung von Ausnahmetatbeständen im Plan-QI-Verfahren erfolgt bereits eine Ursachenanalyse. Die Krankenhäuser nennen Gründe / Ursachen für die vom Referenzbereich abweichenden Ergebnisse.

Diese werden allerdings nur dafür genutzt, um festzustellen, ob sie vom Krankenhaus zu verantworten sind oder nicht. Praktisch stellen die Ausnahmetatbestände somit einen Kompensationsmechanismus für eine imperfekte Risikoadjustierung dar.

Wenn das abweichende Ergebnis vom Krankenhaus zu verantworten ist, wird ein Defizit festgestellt. Für das Stellungnahmeverfahren sind somit nur die nicht vom Krankenhaus zu verantwortenden Gründe (= Ausnahmetatbestände) relevant.

Eine weitere Differenzierung findet dann in dem weitergehenden Analyse- und Bewertungsschritt mit gezielter Identifikation und Festlegung der erforderlichen Handlungskonsequenzen statt (siehe Kapitel 9).

Die einzelnen Elemente dieses Verfahrensschritts können effizienter in einem integrierten Verfahren realisiert werden, da die unterschiedlichen Handlungsstränge, die sich aus unterschiedlichen Ursachen von Defiziten ergeben, gezielt angesteuert werden können.

Die einzelnen Analyseschritte lassen sich auch nicht vollständig voneinander trennen oder konsekutiv bearbeiten, sondern müssen integriert oder iterativ bearbeitet werden. Hinzu kommt die Dynamik der Bewertungen über mehrere Jahre mit der Notwendigkeit der individuellen Anpassung (siehe Kapitel 4).

10.2 Institutionelle Verortung der Bearbeitungsschritte

Unter der Voraussetzung, dass eine Trennung der Feststellung eines (erheblichen) Defizits und der Feststellung der potentiellen Planungsrelevanz dieses Defizits zulässig ist, erscheint es vorteilhaft, die Feststellung eines Defizits weiterhin in das Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung zu integrieren. Die Bewertung und ggf. die Feststellung eines Defizits würde daher weiterhin von einer im Rahmen der DEQS-RL beauftragten Institution vorgenommen (IQTIG oder Landesarbeitsgemeinschaft).

Für alle anderen Schritte wäre abzuwägen, ob diese vom IQTIG (bzw. der Landesarbeitsgemeinschaft) oder der Landesplanungsbehörde durchgeführt werden.

Vorteilhaft erscheint weiterhin, auch eine erforderliche vertiefte Ursachenanalyse durch das IQTIG (bzw. die Landesarbeitsgemeinschaft) vornehmen zu lassen. Da dieser Schritt die Auswahl der geeigneten Konsequenzen „bahnt“ und ohnehin von der LAG durchzuführen ist, erscheint es effizient, diesen Schritt dort zu verorten.

Da die Feststellung der Behebbarkeit praktisch kaum trennbar mit der Ursachenanalyse „verwoben“ ist, erscheint es vorteilhaft, auch diesen Schritt beim IQTIG (bzw. der Landesarbeitsgemeinschaft) zu verorten.

Zu diskutieren ist, ob die Feststellung der Bezugsebene (z.B. Leistung oder Fachabteilung) durch die Landesplanungsbehörden oder das IQTIG (bzw. die Landesarbeitsgemeinschaft) erfolgt.

Der letzte Schritt – die Feststellung, ob ein Mangel planungsrelevante Konsequenzen rechtfertigt – muss zwingend von den Landesplanungsbehörden durchgeführt werden. Für diesen Schritt sollten somit den Landesplanungsbehörden Kriterien zur Verfügung gestellt werden, für die diese dann die Bewertung vornehmen.

Solche Kriterien könnten beispielsweise umfassen:

- Konnten klar zuordenbare handlungsrelevante Ursachen für die festgestellten Defizite identifiziert werden (kausale Defizite)?
 - Wenn ja: welche?
- Betreffen die festgestellten Defizite nur eine Abteilung im Krankenhaus?
 - Wenn ja: welche?
 - Wenn nein: von welchen anderen Abteilungen können die erkannten Defizite möglicherweise mit beeinflusst sein?
- Haben die erkannten kausalen Defizite Auswirkungen auf die Erbringung
 - einzelner Leistungen (welche?)
 - mehrerer Leistungen (welche?)
 - aller Leistungen einer Fachabteilung?
- Hat das Krankenhaus in vollem Umfang an der Aufklärung möglicher kausaler Defizite mitgewirkt?
- Wurden vereinbarte Maßnahmen vom Krankenhaus vollumfänglich umgesetzt?

Praktisch stellt dieses Vorgehen im Wesentlichen „lediglich“ eine weitere Eskalationsstufe im Verfahren der DEQS-RL dar. Dies erscheint vom Grundsatz her dort bereits angelegt, da in der QFD-Richtlinie

die „Information der Landesplanungsbehörden“ gemäß §5 Absatz 1 ohnehin bereits vorgesehen ist [54].

In der Praxis wird ein vergleichbarer Ablauf auch bereits derzeit im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung praktiziert. Auch in diesem Verfahren findet als Eskalationsstufe bereits eine Information der Landesplanungsbehörden statt [42].

10.3 Auswahl potentiell nutzbarer Indikatoren

Die Eignung der Indikatoren muss anhand wissenschaftlicher Anforderungen („Gütekriterien“) festgestellt werden [z.B. 34,113,107].

Besondere Anforderungen sind an Indikatoren zu stellen, bei denen die Ursachen von Mängeln häufig nicht konkret festgestellt werden können (komplexe Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren).

Das bislang vom IQTIG verwendete Konzept der Feststellung der „Eignung“ von Indikatoren für bestimmte Verfahrenszwecke (in diesem Fall: für die Feststellung potentiell planungsrelevanter Handlungskonsequenzen) erscheint grundsätzlich für dieses Verfahrenskonzept anwendbar [63,67,6970].

Zu berücksichtigen ist, dass insbesondere für eine spezifische Qualitätsbewertung unter Nutzung klinischer Daten relevanter Dokumentationsaufwand unvermeidlich ist, so dass insbesondere in Bezug auf die Anzahl der zu verwendenden Indikatoren eine kritische Abwägung erforderlich ist:

- *„... benefits should outweigh the burden“* [8].
- *„... cost of data collection may exceed their value“* [131].
- *„... to determine how much measurement is appropriate“* [30].
- *„Prioritizing among these indicators is critical“* [104].

Auch die Verfahren zur qualitativen Bewertung von Indikatorenergebnissen und zur Identifikation der sachgerechten Handlungskonsequenzen unter Einbindung von Fachexperten sind als ressourcenintensiv anzusehen.

Daher sollte eine Abwägung von Aufwand und Nutzen in Bezug auf die Güte und Anzahl der zu verwendenden Indikatoren vorgenommen werden.

10.4 Diskussions- und Klärungsbedarf

In diesem Ansatz ist eine Reihe von Herausforderungen und umfangreicher Diskussions- und Klärungsbedarf zu sehen, z.B.:

- Welche Bewertungen nehmen die Landesplanungsbehörden mit Hilfe der „Maßstäbe und Kriterien“ vor?
- Wenn nicht hinter den aktuellen Standard des Verfahrens zu planungsrelevanten Indikatoren zurückgefallen werden soll, müsste für alle im Verfahren zu nutzenden Indikatoren im Fall einer statistischen Auffälligkeit eine Datenvalidierung stattfinden. Hinter diesen Standard sollte aus fachlichen Erwägungen nicht zurückgefallen werden, da nur dieses Vorgehen sicherstellt, die fachlichen Bewertungen auf der Grundlage einer verlässlichen Datenbasis vorzunehmen.

- Im Verfahren zu planungsrelevanten Indikatoren erfolgt derzeit die Feststellung einer quantitativen Auffälligkeit mit Hilfe der statistischen Signifikanz. Es ist zu prüfen, ob dieses Vorgehen für alle im Verfahren zu nutzenden Indikatoren in der DEQS-RL vorgegeben werden kann.
- Die Anzahl der Indikatoren, bei denen in jedem Fall einer statistischen Auffälligkeit das Verfahren der Datenvalidierung, ein Stellungnahmeverfahren und – im Fall der Feststellung eines Qualitätsmangels - die Ursachenanalyse systematisch und standardisiert durchgeführt wird, muss aus Erwägungen der Praktikabilität limitiert sein.

Somit kann nicht erwartet werden, dass ein solches Verfahren (dies gilt allerdings für jedes denkbare Modell) tatsächlich alle potentiell planungsrelevanten Defizite identifizieren kann.

- Die Kriterien für die Ursachenanalyse sollten standardisiert werden. Eine solche Analyse findet derzeit zwar bereits statt, aber noch nicht in einheitlicher Form.
- Sofern das Verfahren auf die Landesarbeitsgemeinschaften übertragen wird, tragen diese eine hohe Verantwortung, der nur Rechnung getragen werden kann, wenn die Infrastruktur dieser Institutionen die erforderlichen Kapazitäten und Kompetenzen (für die Führung, Verantwortung, Moderation und Organisation der Prozesse) aufweist.
- Vorteilhaft erscheint eine rechtzeitige Einbindung der Landesplanungsbehörden. In jedem Fall sollte gewährleistet werden, dass die Landesplanungsbehörden zumindest in bestimmten Fällen bereits frühzeitig eingebunden werden können.
- Es erscheint nicht realistisch, dass das Verfahren einschließlich der Ursachenanalyse innerhalb der aktuellen Zeitfenster des Verfahrens der planungsrelevanten Indikatoren durchgeführt werden kann.
- Es ist zu klären, in welcher Form und zu welchen Zeitpunkten die Ergebnisse der Bewertungen und der und der festgestellten Konsequenzen publiziert werden sollen.
- Es ist zu klären, ob alle Anforderungen, deren Nichterfüllung eine Bewertung als „potentiell planungsrelevantes Defizit“ rechtfertigt, prospektiv benannt sein müssen.
- Bei leistungsübergreifenden Bewertungen ist zu berücksichtigen, dass derzeit eine verfahrensspezifische (und damit vielfach leistungsspezifische) Pseudonymisierung erfolgt. Dies kann für die praktische Ausgestaltung relevante Aufwände bedingen.

10.5 Fazit

Bei Verwendung spezifischer Qualitätsindikatoren sind komplexe qualitative Bewertungen und Analysen erforderlich, um „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ und deren Behebbarkeit feststellen zu können, die angemessenen Handlungskonsequenzen zu identifizieren und die Bezugsebene für diese Handlungskonsequenzen festzustellen.

Diese Bewertungen und Analysen erfolgen für Einrichtungen mit festgestellten Defiziten über mehrere Jahre, was eine zusätzliche Dynamik und Komplexität bedingt.

Es könnte vorteilhaft sein, ein solches Verfahren nicht ausschließlich auf die Handlungskonsequenz „Herausnahme aus dem Krankenhausplan“ auszurichten und in einer eigenen Richtlinie zu regeln, sondern das Verfahren als eskalierenden Handlungsstrang in das aktuelle Verfahren gemäß DEQS-Richtlinie zu integrieren.

Folgende Gründe könnten für eine solche Integration sprechen:

1. Vermeidung paralleler und teilweise redundanter Handlungsstränge

Qualitätsbewertungen und Maßnahmen bei festgestellten Defiziten würden nicht in verschiedenen Richtlinien und Verfahren parallel und teilweise redundant geregelt, sondern in einer Richtlinie und einem integrierten Verfahren mit mehreren aufeinander abgestimmten Handlungssträngen.

2. Vermeidung inkohärenter „Klassifizierung“ von Qualitätsdefiziten

Es könnte vermieden werden, dass unterschiedliche und nicht kohärente „Kategorien“ „unzureichender Qualität“ zu verwenden (aktuell: im Plan-QI-Verfahren „unzureichend“, im Verfahren nach QSKH-RL „qualitativ auffällig“).

3. Effiziente Koppelung interdependenter Schritte zur Analyse und Bewertung

Die verschiedenen Zielsetzungen und Analyseschritte (Ausprägung eines Defizits, Bezugsebene, Behebbarkeit, Identifikation angemessener Maßnahmen) lassen sich nicht vollständig voneinander trennen oder konsekutiv bearbeiten, sondern müssen integriert oder iterativ bearbeitet werden. Insbesondere die voneinander abhängigen Schritte der Einleitung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen und der Überprüfung der Wirksamkeit dieser Maßnahmen könnten effizient in einem integrierten Verfahren umgesetzt werden.

Praktisch stellt die Feststellung „planungsrelevanter Defizite“ nach diesem Vorgehen „lediglich“ eine weitere Eskalationsstufe im Verfahren der DEQS-RL dar. Dies erscheint vom Grundsatz her dort bereits angelegt, da in der QFD-Richtlinie die „Information der Landesplanungsbehörden“ gemäß §5 Absatz 1 ohnehin bereits vorgesehen ist. Teilweise wird eine solche Eskalation auch bereits derzeit im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung praktiziert.

Die Auswahl der zu verwendenden Indikatoren muss systematisch anhand wissenschaftlicher Anforderungen („Gütekriterien“) festgestellt werden. Angesichts des Aufwandes für die Entwicklung und Anwendung der Indikatoren und der Bewertung der Ergebnisse sollte eine Abwägung von Aufwand und Nutzen in Bezug auf die Güte und Anzahl der zu verwendenden Indikatoren vorgenommen werden.

Es besteht erheblicher Diskussions- und Klärungsbedarf, insbesondere in Bezug auf:

- die institutionelle Verortung der einzelnen Verfahrensbestandteile (IQTIG, Landesarbeitsgemeinschaften, Landesplanungsbehörden),
- Ausgestaltung der einzelnen Verfahrenselemente (Auswahl der Indikatoren, quantitative und qualitative Bewertung),
- Standardisierung insbesondere der qualitativen Bewertung,
- Gewährleistung der Infrastruktur, Kapazitäten und Kompetenzen der für die Durchführung, Moderation und Organisation verantwortlichen Institutionen,
- Konzeption der zeitlichen Gestaltung der Verfahrensabläufe, die voraussichtlich nicht innerhalb der aktuellen Fristen umgesetzt werden können,
- Klärung von Zeitpunkten und Form der Ergebnisveröffentlichung,
- Klärung, ob alle im Rahmen einer Ursachenanalyse festgestellten tieferliegenden Defizite (und damit tieferliegender Anforderungen, deren Nichterfüllung eine Bewertung als „potenziell planungsrelevantes Defizit“ rechtfertigt), prospektiv benannt sein müssen.

Quellen

1. Agency für Healthcare Research and Quality
Six Domains of Health Care Quality
<https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/six-domains.html> (Zugriff 29.3.2020)
2. Agency for Healthcare Research and Quality
Quality Indicator Measure Development, Implementation, Maintenance, and Retirement
https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Resources/Publications/2011/QI_Measure_Development_Implementation_Maintenance_Retirement_Full_5-3-11.pdf (Zugriff: 8.4.2020)
3. Agency for Healthcare Research and Quality
Inpatient Quality Indicators (IQI) Composite Measure Workgroup Final Report
March 2008
https://www.qualityindicators.ahrq.gov/Downloads/Modules/IQI/IQI_Composite_Development.pdf
(Zugriff 10.4.2020)
4. Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS
A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project
Int J Qual Health Care (2006) Sep; 18 Suppl 1:5-13
5. Austin JM
Fostering Transparency in Outcomes, Quality, Safety and Costs
JAMA October 25, 2016. Vol 316 (No 15): 1661-1662
6. Azam M, Rahman Z, Talib F, Singh KJ
A critical study of quality parameters in health care establishment. Developing an integrated quality model.
Int J Health Care Qual Assur. 2012. Vol 25 (no 5): 387 - 402
7. Berenson RA, Pronovost PJ, Krumholz HM
Achieving the Potential of Health Care Performance Measures,
Robert Wood Johnson Foundation. May 2013,
http://www.rwjf.org/content/dam/farm/reports/issue_briefs/2013/rwjf406195 (Zugriff: 5.4.2020)
8. Bird SM, Cox D, Farewell VT, Goldstein H, Holt T, Smith PC
Performance indicators: good, bad and ugly
J R Statist Soc A 2005. 168 (Part 1): 1-27
9. Birkmeyer JD, Kerr EA, Dimick JB
Improving the Quality of Quality Measurement
In: Performance Measurement: Accelerating Improvement. Institute of Medicine. Washington DC. 2006
<https://www.nap.edu/read/11517/chapter/13#184> (Zugriff 10.4.2020)
10. Birkmeyer JD, Dimick JB, Birkmeyer NJO
Measuring the Quality of Surgical Care: Structure, Process, or Outcomes?
J Am Coll Surg 2004. 198 (No 4): 626-632
11. Black N
Learning from deaths: approaches after HSMR (hospital standardised mortality ratio)
Vortrag bei der 9. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses 2017
https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4336/Programm-QS-Konferenz%202017_Stand_2017-09-21.pdf
(Zugriff 10.4.2020)

12. Blum K
Qualität als Entscheidungskriterium in der Krankenhausplanung
https://www.dki.de/sites/default/files/2019-05/Qualitaet_als_entscheidungskriterium_der_krankenhausplanung_-_finale_fassung.pdf (Zugriff 10.4.2020)
13. Blumenstock G
Zur Qualität von Qualitätsindikatoren
 Bundesgesundheitsbl 2011. 54:154-159
14. Bos K, Dongelmans DA, Greuters S, Kamps GJ, van der Laan MJ
The next step in learning from sentinel events in healthcare
 BMJ Open Quality 2020; 9:e000739
15. Bundesärztekammer
(Muster-)Weiterbildungsordnung 2018 in der Fassung vom 28.04.2020
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Weiterbildung/20200428_MWBO-2018.pdf (Zugriff 08.06.2020)
16. Bundesgesetzblatt 2015
Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). Vom 10. Dezember 2015
 Jahrgang 2015 Teil I Nr 51, Bonn 17.12.2015
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBL&jumpTo=bgbl115s2229.pdf#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2229.pdf%27%5D_1585419219678 (Zugriff 27.3.2020)
17. Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz
Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG)
<https://www.gesetze-im-internet.de/khg/index.html> (Zugriff 15.3.2020)
18. Bundesministerium für Justiz und Verbraucherschutz
Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung
http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/ (Zugriff 15.3.2020)
19. Campbell SM, Roland MO, Buetow SA
Defining Quality of Care
 Social Science & Medicine 2000. 51: 1611-1625
20. Carinci F, van Gool K, Mainz J, Veillard J, Pichora EC, Januel JM, Arispe I, Kim SM, Klazinga NS on behalf of the OECD Health Care Quality Indicators Expert Group
Towards actionable international comparisons of health system performance: expert revision of the OECD framework and quality indicators
 Int J Qual Health Care (2015) 27(2), 137
21. Chassin MR
Improving the Quality of Health Care: What's taking so long?
 Health Affairs 2013. 31 (No 10): 1761-1765
22. Chassin MR, Loeb JM, Schmaltz SP, Wachter RM
Accountability Measures – Using Measurement to Promote Quality Improvement
 N Engl J Med 2010. 363:683-688

23. Cleary PD, Greenfield S, Mulley AG, Pauker SG, Schroeder SA, Wexler L et al.
Variations in length of stay and outcomes for six medical and surgical conditions in Massachusetts and California.
 JAMA 1991, 266(1), 73-79
24. Czypionka T, Riedel M, Röhrling G
Qualitätsindikatoren: Handle with Care
 Beilage zur Fachzeitschrift für soziale Sicherheit. 2006. III / Herbst 2006: 1-12
 Hrsg.: Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger.
25. Deutscher Bundestag 2015
Drucksache 18/5372
<http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (Zugriff 21.01.2020)
26. Deutscher Ethikrat
Patientenwohl als ethischer Maßstab für das Krankenhaus. 2016
<https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-patientenwohl-als-ethischer-massstab-fuer-das-krankenhaus.pdf> (Zugriff 29.01.2020)
27. Deutsche Krankenhausgesellschaft 2018
Bestandsaufnahme zur Krankenhausplanung und Investitionsfinanzierung in den Bundesländern. Stand Juni 2018
https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.3_Versorgung-Struktur/2.3.1_Planung/DKG_Bestandsaufnahme_KH-Planung_Investitionsfinanzierung_2018_final.pdf (Zugriff 10.5.2020)
28. Deutsche Krankenhausgesellschaft 2019a
Datenübermittlung nach §301 ABS. 3 SGB V Stand: Schlüsselfortschreibungen vom 4. und 6.12.2019, Nachtrag vom 03.12.2019
https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.3_Elektro-nische_Datenuebermittlung/2.1.3.1_Datenuebermittlung_zu_Abrechnungszwecken/01_GKV/01_Gesamtdokumentation/Gesamtdokumentation_SGBV_301_2019-12-06.pdf (Zugriff 6.6.2020)
29. Deutsche Krankenhausgesellschaft 2019b
Qualität und Patientensicherheit. Positionen der Deutschen Krankenhausgesellschaft
 Stand 17.9.2019
https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.6_Qualitaet_Hygiene_und_Sicherheit/A_Qualitaet-Sicherheit_Positionen_919.pdf (Zugriff 10.4.2020)
30. Docteur E
Measuring the Quality of Care in Different Settings
 Health Care Financing Review. 2001. Vol 22 (No 3): 59-70
31. Doebler K, Thoelen F, Koetting J, Veit C
Improvement in cardiac surgery in Germany through benchmarking and structured peer-interventions
 ISQua-Conference. Kopenhagen, 20. Oktober 2008
 Nicht öffentlich verfügbar. Präsentation siehe Anhang 6
32. Döbler K, Geraedts M.
Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V
 Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes. 2018;134:9–17.

33. Döbler K, Schäfer E, Kötting J, Beckmann A
Indikatorenbasiertes Peer-Review in der Herzchirurgie
 In: Bruckenberg E (Hrsg.) Herzbericht 2009. Hannover, Oktober 2010
http://www.bruckenberg.de/pdf/hzb22_09auszug.pdf (Zugriff 5.4.2020)
34. Döbler K, Schrappe M, Kuske S, Schmitt J, Sens B, Boywitt D, Misselwitz B, Nothacker M, Geraedts M
Eignung von Qualitätsindikatorensets in der Gesundheitsversorgung für verschiedene Einsatzgebiete – Forschungs- und Handlungsbedarf
 Positionspapier der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung des Deutschen Netzwerks für Versorgungsforschung
 Gesundheitswesen 2019; 81(10): 781-787
35. Donabedian A
Evaluating the quality of medical care
 Milbank Q. (2005) 83(4):691-729.
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x> (Zugriff 10.4.2020)
36. Dubois RW, Rogers WH, Moxley III JH, Draper D, Brook RH
Hospital Inpatient Mortality. Is it a predictor of quality?
 New Engl J Med 1987. 317 (No 26): 1674-1680
37. Eddy DM
Performance Measurement: Problems and Solutions
 Health Affairs 1998. 17 (No 4): 7-25
38. Finkelstein A, Gentzkow M, Hull P, Williams H
Adjusting risk adjustment – Accounting for variation in diagnostic intensity
 N Engl J Med 2017. 376;7: 608-610
39. Freeman T
Using performance indicators to improve health care quality in the public sector: a review of the literature
 Health Service Management Research (2002) 15, 126–137
40. Friebel R, Steventon A
Composite measures of healthcare quality: sensible in theory, problematic in practice
 BMJ Qual Saf 2019. 28: 85-88
41. Gemeinsamer Bundesausschuss 2016a
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17_IQTIG-Beauftragung_planungsrelv_QI.pdf
 (Zugriff 6.6.2020)
42. Gemeinsamer Bundesausschuss 2016b
Qualitätssicherung. Ergebnis des Strukturierten Dialogs: Künftig keine weiteren Herztransplantationen im Universitätsklinikum Frankfurt am Main
<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/634/> (Zugriff 9.5.2020)
43. Gemeinsamer Bundesausschuss 2016c
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V Erstfassung vom 15.12.2016
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2812/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BAnz.pdf
 (Zugriff 25.3.2020)

44. Gemeinsamer Bundesausschuss 2016d
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V: Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. Vom 15. Dezember 2016
https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4313/2016-12-15_PlanQI-RL_Liste-planQI.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
45. Gemeinsamer Bundesausschuss 2016e
Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL Erstfassung. Vom 15. Dezember 2016
https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
46. Gemeinsamer Bundesausschuss 2017
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. 18.05.2017.
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
47. Gemeinsamer Bundesausschuss 2018
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern vom 18.1.2018
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3196/2018-01-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung-strukturierter-Di-alog.pdf (Zugriff 6.6.2020)
48. Gemeinsamer Bundesausschuss 2019a
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. 18.4.2019
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
49. Gemeinsamer Bundesausschuss 2019b
Pressemitteilung: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Auswertungsergebnisse 2018 liegen vor
<https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen/822/> (Zugriff 6.6.2020)
50. Gemeinsamer Bundesausschuss 2020a
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V. Vom 20. März 2020
https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4218/2020-03-20_IQTIG-Beauftragung-IQTIG_plan-QI.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
51. Gemeinsamer Bundesausschuss 2020b
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) in der Fassung vom 15. Dezember 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.03.2017 B2) in Kraft getreten am 24. März 2017 zuletzt geändert am 14. Mai 2020 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 29.05.2020 B9) in Kraft getreten am 14. Mai 2020
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2159/plan-QI-RL_2020-05-14_iK_2020-05-14.pdf (Zugriff 14.6.2020)

52. Gemeinsamer Bundesausschuss 2020c
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) in der Fassung vom 19. Juli 2018 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.12.2018 B3) in Kraft getreten am 1. Januar 2019 zuletzt geändert am 22. November 2019 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.05.2020 B2) in Kraft getreten am 16. Mai 2020
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2148/DeQS-RL_2019-11-22_iK-2020-05-16_AT-15-05-2020-B2.pdf
 (Zugriff 14.6.2020)
53. Gemeinsamer Bundesausschuss 2020d
Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKHRL) in der Fassung vom 15. August 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 178 (S. 6 361) vom 20. September 2006 in Kraft getreten am 1. Januar 2007 zuletzt geändert am 14. Mai 2020 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 03.06.2020 B3) in Kraft getreten am 14. Mai 2020
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2163/QSKH-RL_2020-05-14_iK-2020-05-14.pdf (Zugriff 14.6.2020)
54. Gemeinsamer Bundesausschuss 2020e
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 Durchsetzungs-Richtlinie/QFD-RL) in der Fassung vom 18. April 2019 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.09.2019 B1) in Kraft getreten am 25. September 2019
https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1943/QFD-RL_2019-04-18_iK_2019-09-25.pdf (Zugriff 14.6.2020)
55. GKV-Spitzenverband
Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019 zu Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Vorbericht des IQTIG vom 16.08.2019
 In: IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen.
 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Stellungnahmen zum Vorbericht. Stand: 30. September 2019
https://iqtig.org/dateien/berichte/2019/IQTIG_PlanQI-Weiterentwicklung_Stellungnahmen-zum-Vorbericht_2019-09-30.pdf (Zugriff 18.4.2020)
56. Gance LG, Kellerman AL, Hannan EL, Fleisher LA, Eaton ME, Dutton RP, Lustik SJ, Li Y, Dick AW
The Impact of Anesthesiologists on Coronary Artery Bypass Graft Surgery Outcomes
 Anesthesia Analgesia 2015. 120 (No 3): 526-533
57. Harris-Wehling J
Defining Quality of Care
 In: Institute of Medicine. Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume II: Sources and Methods. 1990. Washington, DC: The National Academies Press.
58. Hermanek P, Kugler C
Externe Qualitätssicherung in Deutschland
 Gefäßchirurgie (1997) 2:179– 186
59. Hogan H, Zipfel R, Neuburger J, Hutchings A, Darzi A, Black N.
Avoidability of hospital deaths and association with hospital-wide mortality ratios: retrospective case record review and regression analysis.
 BMJ. 2015;351:h3239.

60. Iezzoni LI.
Using risk-adjusted outcomes to assess clinical practice: an overview of issues pertaining to risk adjustment.
Ann Thorac Surg. 1994 Dec;58(6):1822-6.
61. Institute of Medicine
Medicare: A Strategy for Quality Assurance, Volume II: Sources and Methods.
1990. Washington, DC: The National Academies Press.
<https://doi.org/10.17226/1548> (Zugriff 10.4.2020)
62. Institute of Medicine
Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century
2001. Washington, DC: The National Academies Press.
<https://doi.org/10.17226/10027> (Zugriff 10.4.2020)
63. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2016a
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31. August 2016
https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (Zugriff 6.6.2020)
64. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2016b
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen. Stand: 31. August 2016
https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht_Dokumentation-Wuerdigung.pdf (Zugriff 2.5.2020)
65. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018a
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Abschlussbericht. Stand: 27. April 2018
https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-1_Abschlussbericht_2018-04-27.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
66. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018b
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Anhang zum Abschlussbericht. Stand: 27. April 2018
https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-1_Abschlussbericht_Anhang_2018-04-27.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
67. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018c
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Abschlussbericht. Stand: 21. Dezember 2018
https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/2018-12-21_IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-2_Abschlussbericht_barrierefrei.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
68. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2018d
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung Stellungnahmen zum Vorbericht. Stand: 21. Dezember 2018
https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-2_Stellungnahmen-zum-Vorbericht_2018-12-21.pdf (Zugriff 2.5.2020)

69. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019a
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Abschlussbericht Stand: 30. September 2019
https://iqtig.org/dateien/berichte/2019/2019-09-30_IQTIG_PlanQI-Weiterentwicklung_Abschlussbericht_barrierefrei.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
70. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019b
Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15. April 2019
https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf
(Zugriff 29.3.2020)
71. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019c
Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Geburtshilfe. Erfassungsjahr 2018.
Stand: 11.04.2019
https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (Zugriff 4.4.2020)
72. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019d
Zusammenfassung des Berichts gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2018.
Stand: 28. Oktober 2019
https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4899/2019-10-09_PlanQI-RL_Veroeffentlichung-QI-Bericht-2018_Anlage-1_Zusammenfassung.pdf (Zugriff 4.4.2020)
73. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019e
Bericht zum Strukturierten Dialog 2018 Erfassungsjahr 2017. Stand: 23. August 2019
https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/2019-08-23_IQTIG_Bericht-zum-Strukturierten-Dialog-2018.pdf (Zugriff 15.4.2020)
74. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019f
Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL Koronarchirurgie, isoliert
Stand: 25. April 2019
https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/hchkch/QSKH_HCH-KCH_2018_QIDB_V01_2019-04-25.pdf (Zugriff 4.4.2020)
75. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019g
Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach Qesü-RL. Vermeidung nosokomialer Infektionen - Postoperative Wundinfektionen (einrichtungsbezogen ambulant). Endgültige Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018.
Stand: 14.06.2019
https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/qswinia/Qesue_QSWINIA_2018_QIDB-RR-E_V01_2019-06-14.pdf (Zugriff 15.4.2020)
76. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2019h
Bundesqualitätsbericht 2019. Stand: 12. September 2019
https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Bundesqualitaetsbericht-2019_2019-09-12.pdf
(Zugriff 14.6.2020)

77. Jacobs R, Goddard M, Smith PC
How Robust Are Hospital Ranks Based on Composite Performance Measures?
 Medical Care 2005. 43 (No 12): 1177-1184
78. Jarman B, Bottle A, Aylin P et al.
Monitoring changes in hospital standardised mortality ratios
 BMJ 2005. 330: 329
79. Kahnemann D
Schnelles Denken – Langsames Denken
 Deutsche Ausgabe 2012. Siedler Verlag. München. 8. Auflage.
80. Kelley E
All or none measurement: why we know so little about the comprehensiveness of care
 Int J Qual Health Care 2006. 19 (No 1): 1- 3
81. Kerr EA, Hofer TP, Hayward RA, Adams JL, Hogan MM, McGlynn EA, Asch SM
Quality by another name“: A comparison of three profiling systems for assessing health care quality
 Health Serv Res 2007. 42.5: 2070-2087
82. Kessner DM, Kalk CE, Singer J
Assessing Health Quality – the case for tracers
 N Engl J Med (1973) Jan 25, 288 (No 4): 189-194
83. Klassen A, Miller A, Anderson N, Shen J, Schiariti V, O’Donnell M
Performance Measurement and improvement frameworks in health, education and social service systems: a systematic review
 Int J Qual Health Care 2010; Vol 22 (1), 44-69
84. Krankenhausplan Baden-Württemberg
Krankenhausplan Baden-Württemberg 2010
https://sozialministerium.baden-wuerttemberg.de/fileadmin/redaktion/m-sm/intern/downloads/Downloads_Kranken%C3%A4user/KH-Plan_Textteil_2010.pdf (Zugriff 6.6.2020)
85. Krankenhausplan Bayern
Krankenhausplan des Freistaates Bayern 01. Januar 2019
https://www.stmgp.bayern.de/wp-content/uploads/2019/02/20190101_krankenhausplan_bayern.pdf
 (Zugriff 6.6.2020)
86. Krankenhausplan Berlin
Krankenhausplan des Landes Berlin 2016
<https://www.berlin.de/sen/gesundheit/themen/stationaere-versorgung/krankenhausplan/>
 (Zugriff 6.6.2020)
87. Krankenhausplan Brandenburg
Fortschreibung des Dritten Krankenhausplanes des Landes Brandenburg 18.06.2013
https://bravors.brandenburg.de/br2/sixcms/media.php/76/Amtsblatt%2034_13.pdf
 (Zugriff 6.6.2020)
88. Krankenhausplan Bremen
Krankenhausrahmenplan des Landes Bremen, 2018-2021
https://www.gesundheit.bremen.de/gesundheitswesen/krankenhauswesen/krankenhausplanung_im_land_bremen-2166 (Zugriff 6.6.2020)

89. Krankenhausplan Hamburg
Krankenhausplan 2020 der Freien und Hansestadt Hamburg
<https://www.hamburg.de/krankenhausplanung/4659140/krankenhausplan2020/> (Zugriff 6.6.2020)
90. Krankenhausplan Hessen
Hessischer Krankenhausrahmenplan 2009
https://soziales.hessen.de/sites/default/files/HSM/krankenhausrahmenplan_2009.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
91. Krankenhausplan Mecklenburg-Vorpommern
Krankenhausplan 2012 des Landes Mecklenburg-Vorpommern Stand Juli 2019
<https://www.regierung-mv.de/Landesregierung/wm/gesundheit/Gesundheitsversorgung/Krankenhauswesen/> (Zugriff 6.6.2020)
92. Krankenhausplan Niedersachsen
Niedersächsischer Krankenhausplan 2019
<https://www.ms.niedersachsen.de/themen/gesundheit/krankenhaeuser/krankenhausplanung/krankenhausplanung-14156.html> (Zugriff 6.6.2020)
93. Krankenhausplan Nordrhein-Westfalen
Krankenhausplan NRW 2015
<https://broschueren.nordrheinwestfalendirekt.de/broschuerenservice/mags/krankenhausplan-nrw-2015/2664> (Zugriff 6.6.2020)
94. Krankenhausplan Rheinland-Pfalz
Krankenhausplan des Landes Rheinland-Pfalz 2019-2025
https://msagd.rlp.de/fileadmin/msagd/Gesundheit_und_Pflege/GP_Dokumente/Landeskrankenhausplan_2019_bis_2025.pdf (Zugriff 6.6.2020)
95. Krankenhausplan Saarland
Krankenhausplan für das Saarland 2018 bis 2025
https://www.saarland.de/dokumente/thema_gesundheit/Krankenhausplan_2018_WEB.pdf
(Zugriff 6.6.2020)
96. Krankenhausplan Sachsen
Krankenhausplan des Freistaates Sachsen 1. September 2018
https://www.gesunde.sachsen.de/download/Download_Gesundheit/Saechsischer_Krankenhausplan_ab_01.09.2018_Teil_I.pdf (Zugriff 6.6.2020)
97. Krankenhausplan Sachsen-Anhalt
Rahmenvorgaben für Versorgungs- und Qualitätsziele der Krankenhausplanung in Sachsen-Anhalt gemäß § 3 (2) KHG LSA
<http://www.landesrecht.sachsen-anhalt.de/jportal/?quelle=jlink&query=VVST-212000-LReg-20140304-SF&psml=bssahprod.psml&max=true> (Zugriff 6.6.2020)
98. Krankenhausplan Schleswig-Holstein
Krankenhausplan 2017 des Landes Schleswig-Holstein
<https://www.schleswig-holstein.de/DE/Fachinhalte/K/krankenhaeuser/Krankenhausplan.html>
(Zugriff 6.6.2020)
99. Krankenhausplan Thüringen
7. Thüringer Krankenhausplan
https://www.tmasgff.de/fileadmin/user_upload/Gesundheit/Dateien/Krankenhaus/thueringer_krankenhausplan_stand_april_2019.pdf (Zugriff 6.6.2020)

100. Lilford R, Pronovost P
Using hospital mortality rates to judge hospital performance: a bad idea that just won't go away
BMJ 2010. 340: 955-957
101. Limpinsel K
Fiktiver Versorgungsvertrag und Versorgungsauftrag
https://www.haufe.de/personal/haufe-personal-office-platin/sommer-sgbv-109-abschluss-von-versor-gungsvertraegen-mi-22-fiktiver-versorgungsvertrag-und-versorgungsauftrag_i-desk_PI42323_HI10886910.html (Zugriff 10.5.2020)
102. McGinley P
Common Cause Analysis
Patient Safety & Quality Health Care. May 2010
<https://www.psqh.com/analysis/common-cause-analysis/> (Zugriff 25.1.2020)
103. McGlynn EA
Selecting Common Measures of Quality and System Performance
Medical Care 2003. 41 (No 1): I-39 – I-47
104. Meltzer DO, Chung JW
The Population Value of Quality Indicator Reporting: A Framework for Prioritizing Health Care Performance Measures
Health Affairs 2014. 33 (No 1): 132-139
105. Mendu ML, Lu Y, Petersen A, Tellez MG, Beloff G, Fiumara K, Kachalia A.
Reflections on implementing a hospital-wide provider-based electronic inpatient mortality review system: lessons learnt.
BMJ Quality & Safety 2020;29:304-312.
106. National Health Service
Summary Hospital-level Mortality Indicator (SHMI) - Deaths associated with hospitalisation, England, December 2018 - November 2019
Publication Date: 9 Apr 2020
<https://digital.nhs.uk/data-and-information/publications/clinical-indicators/shmi/current>
(Zugriff 19.4.2020)
107. NHS Institute for Innovation and Improvement
The good indicators guide
January 2008
<https://www.england.nhs.uk/improvement-hub/wp-content/uploads/sites/44/2017/11/The-Good-Indicators-Guide.pdf> (Zugriff 5.4.2020)
108. National Institutes of Health
Department of Health and Human Services
Evaluating the Quality of Health Care
<https://obssr.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/05/Evaluating-the-Quality-of-Health-Care.pdf>
(Zugriff 8.4.2020)
109. Nolan T, Berwick DM
All-or-None Measurement Raises the Bar on Performance
JAMA 2006. 295 (No 10): 1168-1170
110. PD – Berater der öffentlichen Hand GmbH
Gutachten Krankenhauslandschaft Nordrhein-Westfalen. August 2019
<https://broschueren.nordrheinwestfalendirekt.de/broschuerenservice/mags/gutachten-krankenhauslandschaft-nordrhein-westfalen/3041> (Zugriff 14.6.2020)

111. Pflueger D
Accounting for Quality: on the relationship between accounting and quality improvement in healthcare
BMC Health Services Research 2015, 15:178
112. Raleigh VS, Foot C.
Getting the measure of quality,
The Kings Fund 2010
<http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/Getting-the-measure-of-quality-Veena-Raleigh-Catherine-Foot-The-Kings-Fund-January-2010.pdf> (Zugriff: 5.4.2020)
113. Reiter A, Fischer B, Kötting J, Geraedts M, Jäckel WH, Döbler K
QUALIFY--a tool for assessing quality indicators
Z.Arztl.Fortbild.Qualitatssich. 101.10 (2007): 683-88.
114. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB
The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality
Int J Qual Health Care. 2001 Dec;13(6):469-74.
115. Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018
https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten_2018_WEB-SEITE.pdf (Zugriff 10.5.2020)
116. Schega W
Qualitätssicherung der Chirurgie.
Chirurg 1990. 29:53
117. Scheibe O
Qualitätssicherung in der klinischen Chirurgie.
Zentralblatt Chir 117:7
118. Schrappe M
Qualität 2030
MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin, 2015 ISBN 978-3-95466-140-4
https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Schrappe_Qualitaet_2030_165x240_Download.pdf (Zugriff 10.4.2020)
119. Schrappe M
APS-Weißbuch Patientensicherheit
Hrsg.: Aktionsbündnis Patientensicherheit Gefördert durch Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek)
https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2018/08/APS-Weissbuch_2018.pdf (Zugriff 10.4.2020)
120. Shackford SR, Hyman N, Ben-Jacob T, Ratcliff J
Is Risk-Adjusted Mortality an Indicator of Quality of Care in General Surgery?
Annals of Surgery 2010. 252 (No 3): 452-459
121. Shahian DM, Iezzoni LI, Meyer GS, Kirle L, Normand SL.
Hospital-wide mortality as a quality metric: conceptual and methodological challenges.
Am J Med Qual. 2012;27(2):112-123.
122. Shojania KG, Showstack J, Wachter RM
Assessing Hospital Quality: A Review for Clinicians
Eff Clin Pract 2001. 4 (2), 82-90
123. Shojania KG, Forster AJ
Hospital Mortality: when failure is not a good measure of success
CMAJ 2008. 179 (2): 153-157

124. Simou E, Pliatsika P, Koutsogeorgou E, Roumeliotou A
Developing a national framework of quality indicators for public hospitals
Int J Health Plann Mgmt 2014; 29: 187-206
125. Stelfox HT, Straus SE
Measuring quality of care: considering measurement frameworks and needs assessment to guide quality indicator development
J Clin Epidemiol. 2013 Dec;66(12):1320-7
126. Swinglehurst D, Emmerich N, Maybin J, Park S, Quilligan S
Confronting the quality paradox: towards new characterisations of „quality“ in contemporary healthcare
BMC Health Services Research. 2015; 15: 240
<https://bmcmethics.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12910-015-0006-z> (Zugriff 5.4.2020)
127. Testik ÖM, Shaygan A, Desdemir E et al.
Selecting health care improvement projects: a methodology integrating cause-and-effect diagram and analytical hierarchy process
Qual Manag Health Care 2017. 26: 40-48
128. Thielscher C
How to find the right approach to Quality Measurement: Determinants to Quality and its Measurement in Healthcare
World Medical and Health Policy 2010, Vol. 2: Iss1, Article 21, 375-385
129. Werner RM, Asch DA
Clinical Concerns about Clinical Performance Measurement
Annals of Family Medicine 2007. 5 (No 2): 159-163
130. Werner RM, Bradlow ET, Asch DA
Does Hospital Performance n Process Measures Directly Measure High Quality of Care or is it a Marker of Unmeasured Care?
Health Research and Educational Trust 2008. 43:5 Part I. 1464-1484
131. WHO Europe
How can hospital performance be measured and monitored?
August 2003
http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0009/74718/E82975.pdf (Zugriff 5.4.2020))
132. Wilson I, Landon BE, Marsden PV, Hirschhorn LR, McInnes K, Ding L et al.
Correlations among quality measures in HIV Care in the United States: a cross-sectional study of care sites in 30 states.
BMJ 2007. 335(7629): 1085-1091.
133. Wright J, Dugdal B, Hammond I et al.
Learning from death: a hospital mortality reduction programme
J R Soc Med 2006. 99: 303-308
134. Yildiz O, Demirors O
Healthcare quality indicators
Int J Health Care Qual Assur 2013 Vol 27 (No 3): 209-222

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Handlungskonsequenzen und Ausrichtung möglicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.....	35
Tabelle 2: In den Krankenhausplänen gelistete Fachabteilungen, Summe aller Bundesländer	122
Tabelle 3: In den Krankenhausplänen gelistete Subdisziplinen der Chirurgie und Innere Medizin, Summe aller Bundesländer	123
Tabelle 4: In den Krankenhausplänen gelistete Fachprogramme von spezifischem Landesinteresse, Summe aller Bundesländer	124
Tabelle 5: Bettenplanung Somatische Fachrichtungen*, Summe aller Bundesländer	126
Tabelle 6 Orientierende Kalkulation der Zeiträume für eine Verfahrensneuentwicklung.....	144

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Konzept der Grundleistungsbereiche und Leistungsbündel des IQTIG [67]......	41
Abbildung 2: Ebenen eines mehrstufigen Bewertungsprozesses zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“	48
Abbildung 3: Aktuelle Konzeption der Anwendung von „Maßstäben und Kriterien“	86

Abkürzungsverzeichnis

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AUG	Augenheilkunde
BT-Drs	Bundestag Drucksache
CABG	Coronary artery bypass graft
CHI	Chirurgie
DEQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
E-E-Zeit	Zeit zwischen Entschluss zum Kaiserschnitt und Entbindung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GUG	Gynäkologie und Geburtshilfe
GYN	Gynäkologie
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
HUG	Haut- und Geschlechtskrankheiten
IMA	Internal mammary artery (Arteria thoracica interna)
INN	Innere Medizin
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
ISQUA	The International Society for Quality in Health Care
KCH	Kinderchirurgie
KCQ	Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KIN	Kinder- und Jugendmedizin
KJP	Kinder- und Jugendpsychiatrie
LAD	Left anterior descending (artery)
LAG	Landesarbeitsgemeinschaften
LQS	Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung
MKG	Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgie
Mm-R	Mindestmengenregelungen
MV	Mecklenburg-Vorpommern
NCH	Neurochirurgie

NEU	Neurologie
NUK	Nuklearmedizin
NRW	Nordrhein-Westfalen
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
ORT	Orthopädie
Plan-QI	Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
Plan-QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PSO	Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
PSY	Psychiatrie
P4P	Pay for Performance
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QFD-RL	Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QI	Qualitätsindikator
QI-ID	Identifikationsnummer eines Qualitätsindikators
QM	Qualitätsmanagement
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RP	Rheinland-Pfalz
SGB V	Sozialgesetzbuch V
SHMI	Summary Hospital-level Mortality Indicator
STR	Strahlentherapie
URO	Urologie
USA	United States of America

Anhang 1: Gesetzlicher Rahmen

Gesetzliche Regelungen

Die Regelungen zu den planungsrelevanten Indikatoren umfassen wesentliche Vorgaben in §136c SGB V und §8 KHG [17,18].

§ 136c Absatz 1 Satz 1 und 2 SGB V regeln, dass planungsrelevante Indikatoren Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen können, Bestandteil des Krankenhausplans werden und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Beschlüsse zu den Indikatoren den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden (in dieser Stellungnahme im Folgenden als „Landesplanungsbehörden“ bezeichnet) übermittelt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a KHG Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden; § 91 Absatz 6 bleibt unberührt.“

§ 136c Absatz 2 Satz 1 SGB V regelt, dass der G-BA den Landesplanungsbehörden und Krankenkassenverbänden regelmäßig die Auswertungsergebnisse sowie „Maßstäbe und Kriterien“ zur Bewertung übermittelt:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern.“

§ 136c Absatz 2 Satz 2 SGB V (eingefügt durch das Gesetz vom 18.07.2017) verwendet den Begriff der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ und erläutert, dass diese durch die „Maßstäbe und Kriterien“ festgestellt werden soll:

„Die Maßstäbe und Kriterien müssen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1 a Satz 1 und Absatz 1b KHG und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“

§8 Absatz 1a, 1b, 1c KHG konkretisieren die Konsequenzen von „nicht nur vorübergehend in erheblichem Maß unzureichender Qualität“. Dabei wird festgestellt, dass die Krankenhäuser „ganz oder teilweise“ aus dem Krankenhausplan „herauszunehmen“ bzw. „nicht aufzunehmen“ sind:

„(1a) Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien oder den im jeweiligen Landesrecht vorgesehenen Qualitätsvorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen inso-

weit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden. Die Auswertungsergebnisse nach § 136c Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind zu berücksichtigen.

(1b) Plankrankenhäuser, die nach den in Absatz 1a Satz 1 genannten Vorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen oder für die wiederholt Qualitätsabschläge nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes vereinbart wurden, sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen; Absatz 1a Satz 2 gilt entsprechend.“

§ 6 Absatz 1a KHG stellt dar, dass die Länder in ihrer Gesetzgebung die Geltung der planungsrelevanten Indikatoren einschränken, ausschließen oder erweitern können. Dabei wird auch klargestellt, dass es sich bei den vom G-BA übermittelten Informationen um Empfehlungen handelt:

„Die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Bestandteil des Krankenhausplanes. Durch Landesrecht kann die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise ausgeschlossen oder eingeschränkt werden und können weitere Qualitätsanforderungen zum Gegenstand der Krankenhausplanung gemacht werden.“

Gesetzesbegründung

In der Gesetzesbegründung zum KHSG werden Zielsetzungen und Konkretisierungen zum Verfahren der planungsrelevanten Indikatoren dargestellt [25].

Es wird ausgeführt, dass durch die Anwendung der Qualitätsindikatoren bei Planungsentscheidungen der Länder neben Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit von Krankenhäusern auch die Versorgungsqualität berücksichtigt werden kann und dass hierfür Ergebnisse aus der externen stationären Qualitätssicherung genutzt werden können (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„Durch die Anwendung der Qualitätsindikatoren werden die Länder in die Lage versetzt, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit von Krankenhäusern auch die Versorgungsqualität der Einrichtungen zu berücksichtigen. Auf diesem Wege können Erkenntnisse aus der Qualitätssicherung des G-BA künftig auch im Rahmen der Krankenhausplanung umgesetzt werden.“

Es wird formuliert, dass den planungsrelevanten Indikatoren „Leistungen“ zugeordnet werden sollen (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„Dabei wird die Zuordnung von Leistungen zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren angestrebt.“

Es wird dargestellt, dass die „Maßstäbe und Kriterien“ die Länder in die Lage versetzen sollen, zwischen „guter, durchschnittlicher und unzureichender Qualität“ zu unterscheiden (zu §136c Absatz 2 SGB V):

„Die zu liefernden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse müssen die Länder in die Lage versetzen, mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist.“

Neben dem Begriff der „Leistung“ wird der Begriff des „Leistungsbereichs“ eingeführt. Gleichzeitig wird jedoch auch dargestellt, dass die Indikatoren „z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets“ die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen sollen (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„In den Ländern erfolgt bisher regelmäßig keine Beplanung einzelner Leistungen oder Leistungsbereiche, sondern von Abteilungen. Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen.“

Es wird - sozusagen als Hilfskonstrukt - der Begriff „Grundleistungsbereiche“ eingeführt, der „das typische Leistungsspektrum“ einer „Abteilungsart“ abbilden soll (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„Um trotz des unterschiedlichen Leistungsgeschehens in Abteilungen gleicher Art zu sachgerechten Indikatoren zu gelangen, kann der G-BA etwa auf Grundlage von Anforderungen der Weiterbildung in den jeweiligen Abteilungen Grundleistungsbereiche benennen, die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden und als Basis für die festzulegenden Indikatoren gelten können.“

Die Feststellung, ob diese Grundleistungsbereiche auf die Krankenhäuser eines Landes angewendet werden können, soll das jeweilige Land prüfen (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„Es obliegt dann dem jeweiligen Land zu prüfen, ob diese Grundleistungsbereiche auch für die spezifische Versorgungssituation in den Krankenhäusern des Landes als sachgerecht angesehen werden.“

Die Gesetzesbegründung stellt klar, dass die gesetzlichen Vorgaben in mehreren Schritten umgesetzt werden sollen.

In einem ersten Schritt sollen die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung und ggf. bestehende Strukturanforderungen verwendet werden und es können methodische Limitationen in Kauf genommen werden (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„Ein erster Beschluss zu den planungsrelevanten Indikatoren ist nach Satz 3 bis zum 31. Dezember 2016 zu fassen, um eine zeitnahe Umsetzung qualitätsorientierter Planungsentscheidungen in den Ländern zu ermöglichen. Durch die Fristsetzung wird deutlich, dass bei diesem ersten Beschluss nicht an eine Entwicklung neuer Indikatoren gedacht ist. Vielmehr ist der G-BA gehalten, z.B. aus den vorhandenen Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung oder bereits festgelegten Strukturanforderungen geeignete Indikatoren auszuwählen beziehungsweise zusammenzustellen. Mit dem ersten Beschluss soll zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen. Zur Erreichung des genannten Zeitziels kann die Auswahl der Indikatoren mit Unterstützung des Instituts nach § 137a beispielsweise auf Basis von Sachverständigenaussagen oder auf Grundlage ähnlicher Evidenz erfolgen. Insbesondere wird nicht erwartet, dass innerhalb des gegebenen Zeitraums Studien hinreichende Belege für die Effekte jedes Indikators auf das Leistungsgeschehen einer Abteilung insgesamt erbringen werden. Deshalb darf die begründete und z.B. durch wissenschaftliche Aussagen untermauerte Einschätzung genügen, dass eine überwiegende Wahrscheinlichkeit für die Verbesserung der Versorgungsqualität bei der Anwendung des betreffenden Indikators spricht. Die Länder erhalten durch die nach Absatz 2 regelmäßig zu übermittelnden Daten die

Möglichkeit, die Richtigkeit dieser Annahme zu beobachten und durch eigene Maßnahmen (wie z.B. die Modifizierung von Indikatoren und Indikatorensets) oder durch Hinweise an den G-BA auf eine entsprechende Anpassung hinzuwirken.“

In weiteren Schritten sollen kontinuierlich weitere Indikatoren entwickelt und genutzt werden und die im ersten Schritt festgelegten Indikatoren sollen erforderlichenfalls angepasst werden (zu §136c Absatz 1 SGB V):

„Der G-BA hat über den ersten Beschluss zu den Indikatoren nach Satz 1 hinaus künftig kontinuierlich weitere planungsrelevante Indikatoren zu bestimmen und notwendige Anpassungen bereits empfohlener Indikatoren vorzunehmen.“

Anhang 2 Analyse der Krankenhauspläne der Bundesländer

Fachabteilungen und Fachgebiete

Eine Analyse der Krankenhauspläne aus allen 16 Bundesländern zeigt, dass Fachabteilungen und Sonderbereiche unterschiedlich beplant werden [84-99].

Die in den Krankenhausplänen berücksichtigten Fachabteilungen orientieren sich überwiegend an den Gebieten der Weiterbildungsordnung der Ärzte des jeweiligen Bundeslandes. Dies ist sicherlich auch darin begründet, dass Krankenhäusern neben der Versorgung der Bevölkerung auch Weiterbildungsstätte für Ärzte sind.

Nicht alle Fachgebiete bzw. Facharztbezeichnungen, die in der Weiterbildungsordnung der jeweiligen Landesärztekammer aufgeführt werden, werden als Fachabteilung im Krankenhausplan beplant.

Im Krankenhausplan des Landes Brandenburg wird beispielsweise dargestellt, dass die Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer 34 Fachgebiete ausweist. Innerhalb dieser Fachgebiete werden 53 Facharzt- und 10 Schwerpunktbezeichnungen benannt. Darüber hinaus bestehen 46 Zusatz-Weiterbildungsmöglichkeiten. Nicht alle Fachgebiete, in denen gemäß der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Brandenburg Facharztkompetenzen erworben werden können, seien für die Krankenhausplanung von Relevanz. Die Krankenhausplanung im Land Brandenburg habe deshalb schon in der Vergangenheit nur etwa ein Drittel der in der Weiterbildungsordnung definierten „Ausprägungen ärztlicher Kunst“ der Planung zugrunde gelegt. Nach dem Dritten Krankenhausplan wurde insgesamt für 18 der in der Weiterbildungsordnung genannten Fachdisziplinen eine Fachabteilung ausgewiesen [87].

In Tabelle 2 sind die in den Krankenhausplänen gelisteten Fachabteilungen dargestellt.

Tabelle 2: In den Krankenhausplänen gelistete Fachabteilungen, Summe aller Bundesländer

Fachrichtungen	Anzahl Bundesländer
Anästhesie	4
Augenheilkunde AUG	16
Chirurgie CHI	13
Chirurgie und Orthopädie	3
Gynäkologie u. Geburtshilfe GUG	15
Geburtshilfe	3
Gynäkologie GYN	6
Geriatric	10
Hals-Nasen-Ohren HNO	16
Haut- u. Geschlechtskrankheiten HUG	16
Innere Medizin INN	16
Kinderchirurgie (im Bedarfsfall einschließlich anderer operativer Fachrichtungen) KCH	10
Kinder- u. Jugendmedizin KIN	16

Fachrichtungen	Anzahl Bundesländer
Kinder- u. Jugendpsychiatrie und – psychotherapie KJP	16
Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie MKG	16
Neurochirurgie NCH	16
Neurologie NEU	16
Nuklearmedizin NUK (Therapie) NUK	16
Orthopädie (ORT)	6
Psychosomatische Medizin u. Psychotherapie (PSO)	16
Psychiatrie u. Psychotherapie (PSY)	16
Radiologie	1
Strahlentherapie STR	16
Urologie URO	16
Sonstige Fachbereiche /Allgemeinbetten	3

Insbesondere in den Fachgebieten Chirurgie und Innere Medizin können mehrere verschiedene Facharztstitel (Fachgebiet Chirurgie: 8 Facharztstitel, Fachgebiet Innere Medizin: 9 Facharztstitel) erworben werden. Z.B. kann im Fachgebiet Chirurgie der Facharztstitel für Orthopädie und Unfallchirurgie erworben werden.

In einzelnen Bundesländern wird der Facharztbereich Orthopädie separat beplant, z.B. Bayern, Berlin, Thüringen, Brandenburg, Bremen, Rheinland-Pfalz, in anderen nicht, z.B. Baden-Württemberg, Hessen, Sachsen, Schleswig-Holstein. Subdisziplinen in der Chirurgie und Innere Medizin werden in den Bundesländern sehr unterschiedlich beplant (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: In den Krankenhausplänen gelistete Subdisziplinen der Chirurgie und Innere Medizin, Summe aller Bundesländer

Fachrichtungen	Anzahl Bundesländer
Chirurgie CHI	
Gefäßchirurgie	4
Handchirurgie	1
Herzchirurgie	15
Orthopädie/Unfallchirurgie	6
Plastische Chirurgie	5
Rheumachirurgie	1
Thoraxchirurgie	5
Viszeralchirurgie	2
Unfallchirurgie	1

Innere Medizin INN	
IM u Angiologie	1
IM u Endokrinologie	2
IM u Gastroenterologie	2
IM u Hämatologie und Onkologie	2
Kardiologie	4
Pneumologie	4
Rheumatologie	4

Ebenso gibt es einzelne Bundesländer, die in den Fachgebieten der Chirurgie und Innere Medizin eine detaillierte Planung bis in die Facharztgebiete vorgeben, z.B. Berlin, Bremen, Saarland, Sachsen-Anhalt. Durch diese tiefere Planung von Fachgebieten im Bereich Chirurgie und Innere Medizin werden im Saarländischen Krankenhausplan 31 vollstationäre Fachabteilungen ausgewiesen.

In den meisten Bundesländern erfolgt für die Fachgebiete Chirurgie und Innere Medizin jedoch bis auf die Herzchirurgie keine Festlegung von Teilgebieten.

Fachprogramme von spezifischem Landesinteresse

Neben der Ausweisung der Bettenzahl nach Fachrichtung erfolgt in jedem Bundesland eine Ausweisung von einzelnen Bereichen, die von spezifischem Landesinteresse sind.

Die Planung kann auf der Ebene besonderer Patientengruppen (z.B. Frühgeborene) oder Leistungen (z.B. Beatmungsentwöhnung / Weaning) erfolgen.

Die Planung der gesundheitlichen Themen von landesspezifischem Interesse zeigt ebenfalls deutliche Variabilität und sehr unterschiedliche Planungstiefe.

So findet sich in Baden-Württemberg, welches für die somatischen Fachgebiete keine konkrete Bettenzahl ausweist, unterhalb der Ebene der Fachgebiete für Herzchirurgie, Neurologische Frührehabilitation Phase B, Beatmungsentwöhnung / Weaning und „niederschwelliger Entzug“ die Ausweisung einer konkreten Bettenzahl.

Auch in anderen Ländern, z.B. Bayern, Hamburg, Rheinland-Pfalz und Saarland, werden spezifische Schwerpunkte mit der Ausweisung einer konkreten Bettenzahl geplant.

Tabelle 4 zeigt diese in einer Übersicht.

Tabelle 4: In den Krankenhausplänen gelistete Fachprogramme von spezifischem Landesinteresse, Summe aller Bundesländer

Fachprogramme von spezifischem Landesinteresse	Anzahl Bundesländer
Onkologische Zentren	15
„Stationäre Versorgung von Risikoneugeborenen“	14
„Palliativversorgung in Krankenhäusern“	13
Stroke Unit	12

Fachprogramme von spezifischem Landesinteresse	Anzahl Bundesländer
Früh-Reha Phase B	11
Zentren für Schwerbrandverletzte	10
Zentrum für Kinderonkologie	10
Transplantationszentrum	7
Beatmungsentwöhnung (Weaning)	5
Überregionale Traumazentren	5
Herzzentrum	5
Akutgeriatrie	4
Zentrum für seltene Erkrankungen	4
Telemedizinische Netzwerke	3
Pädiatrische Zentren	3
Brustzentrum	3
Querschnittgelähmten-Zentrum	2
Intensivbetten	2
Zentrum für hochkontagiös erkrankte Patienten	2
Zentrum für Hyperbare Sauerstofftherapie	2
Knochenmarktransplantation	2
Adipositaschirurgie	2
Kidernephrologie	2
Naturheilkunde	1
Niederschwelliger Entzug	1
Endoprothetikzentrum	1
Versorgung extrem übergewichtiger Personen	1
Alterstraumatologie	1
Cochlear-Implantation	1
Lungenzentrum	1
Zentrum für Infektiologie und Krankenhaushygiene	1
Zentrum für Seelische Gesundheit	1
Neurovaskuläres Centrum	1
Zentrum spezialisierte Septische Chirurgie	1

Für die einzelnen Fachprogramme von spezifischem Landesinteresse werden in 15 Bundesländern im Krankenhausplan Vorgaben im Sinne einer Struktur- und/oder Prozessqualität gemacht.

Bettenplanung

Neben der unterschiedlichen Planungstiefe in Bezug auf die Fachgebiete findet sich auch eine unterschiedliche Tiefe in Bezug auf die Zuordnung der Krankenhausbetten auf die einzelnen Fachgebiete.

In Baden-Württemberg findet sich eine Rahmenplanung mit explizitem Verzicht, den Versorgungsauftrag von Krankenhäusern bis ins Detail festzulegen. Es besteht das Bestreben eines Abbaus entbehrlicher Detailvorschriften, Vermehrung der Gestaltungsfreiheit der beteiligten Krankenhäuser und Krankenkassen vor Ort. Die somatischen Fachgebiete werden dabei, bis auf bestimmte Ausnahmen, hinsichtlich der Bettenzahl zusammengefasst. Der Krankenhausträger hat die Möglichkeit, innerhalb des festgelegten somatischen Planbettenkontingents die Betten auf die verschiedenen Fachabteilungen in eigener Verantwortung zu verteilen [84].

Ebenso obliegt es in Bayern der Klinik die Aufteilung der Gesamtbetten auf die Fachabteilungen vorzunehmen und kann von der Klinik ohne Genehmigung durch das Ministerium verändert werden [85].

Weitere Länder, in denen bis auf Bereiche von speziellem Interesse eine Gesamtbettenzahl für die somatischen Fächer ausgewiesen werden und in denen die Krankenhäuser in eigener Verantwortung die Verteilung vornehmen können, sind Brandenburg, Sachsen und Sachsen-Anhalt [87,96,97].

In Hessen beschränkt sich der Krankenhausrahmenplan bei der Zuweisung von Versorgungsaufträgen auf eine Festlegung der bettenführenden Fachabteilungen nach der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammer Hessen. In den krankenhauplanerischen Bescheiden werden eigenständige Fachabteilungen für die Gebiete der Weiterbildungsordnung ausgewiesen. Die Abteilungsstruktur eines Krankenhauses muss dem nicht folgen. Die Erprobung neuer Abteilungsstrukturen wird ausdrücklich befürwortet [90].

Im Krankenhausplan des Landes Berlin wird eine Bettenanzahl für die jeweilige Fachabteilung eines Krankenhauses ausgewiesen. Für die Ausweisung auf der Ebene der Subdisziplinen werden Kriterien der Struktur- und Prozessqualität vorgegeben. Subdisziplinen der Chirurgie als auch der Inneren Medizin werden im Krankenhausplan jedoch ohne Bettenzahl ausgewiesen [86].

Ebenso findet sich im Krankenhausplan des Landes Bremen eine Ausweisung der Planbetten je Disziplin [88].

In Mecklenburg-Vorpommern werden im Krankenhausplan die Gesamtbettenzahl und die Fachabteilung ausgewiesen, in den Feststellungsbescheiden erfolgt eine Zuweisung der Bettenzahl zu den Fachabteilungen [91].

Weitere Länder, in denen Planbetten je Fachgebiet für Krankenhäuser ausgewiesen werden, sind Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Schleswig-Holstein und Thüringen.

Eine Mischform findet sich in Rheinland-Pfalz. In der Regel erfolgt die Ausweisung einer somatischen Gesamtplanbettenzahl, welche in eigener Verantwortung des Trägers belegt werden kann, jedoch werden besondere Leistungsbereiche davon ausgenommen wie z.B. Kinder- und Jugendmedizin, Intensivmedizin und Geburtshilfe.

Tabelle 5: Bettenplanung Somatische Fachrichtungen, Summe aller Bundesländer*

Somatische Fachrichtungen*	Anzahl Bundesländer
Ausweisung einer pauschalen Gesamtbettenzahl für ein Krankenhaus	7
Ausweisung einer Bettenzahl nach Fachrichtung	11 ^a
Ausweisung einer Bettenzahl für Bereiche von spezifischem Landesinteresse	5

*ohne die Fachgebiete Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

^a RP: In der Regel Ausweisung einer somatischen Gesamtplanbettenzahl, welche in eigener Verantwortung des Trägers belegt werden können, jedoch werden besondere Leistungsbereiche davon ausgenommen wie z.B. Kinder- und Jugendmedizin, Intensivmedizin, Geburtshilfe, MV: Im Rahmenplan keine Vorgabe der Bettenanzahl nach Fachabteilung, in den Feststellungsbescheiden wird die Bettenanzahl nach Fachabteilung ausgewiesen

In fast allen Bundesländern findet sich für die Fachgebiete Psychiatrie und Psychotherapie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und –psychotherapie sowie Psychosomatische Medizin und Psychotherapie eine Ausweisung der Bettenzahl pro Krankenhaus.

Anhang 3 Ableitung methodischer Ansätze aus den Entwicklungsberichten des IQTIG

IQTIG-Bericht 1

Das mit dem Bericht vom 31.8.2016 vorgestellte Konzept wurde vom G-BA als Grundlage der Richtlinie für planungsrelevante Indikatoren, die am 1.1.2017 in Kraft getreten ist, genutzt [43,63].

Dieses Konzept basiert auf dem methodischen Ansatz, auf der Grundlage einzelner Qualitätsindikatoren Bewertungen vorzunehmen und einen Rückschluss auf die Qualität einer ganzen Fachabteilung über das „Konzept der Patientengefährdung“ herzustellen [63]:

„Das Konzept der Patientengefährdung als Basis der Bewertung planungsrelevanter Qualität impliziert insbesondere, dass bereits Mängel bei Einzelindikatoren planungsrelevant werden können, wenn sie in einer Einrichtung schwerwiegend und anhaltend auftreten. Von einer Krankenhausabteilung (als Planungseinheit) muss als Kernkompetenz vorausgesetzt werden, dass sie in der Lage ist, erkannte Patientengefährdungen in einem angemessen kurzen Zeitraum zu beseitigen. Patientengefährdung ist kein isoliertes, nachrangiges Problem, sondern betrifft stets die fachliche und organisatorische Gesamtverantwortung der Abteilung.“

Dieser erste Richtlinienbeschluss war von vornherein sowohl vom Gesetzgeber als auch vom G-BA als „erster Schritt“ konzipiert [25,45].

In der Gesetzesbegründung ist hierzu erläutert [25]:

„Mit dem ersten Beschluss soll zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen. ...

Der G-BA hat über den ersten Beschluss zu den Indikatoren nach Satz 1 hinaus künftig kontinuierlich weitere planungsrelevante Indikatoren zu bestimmen und notwendige Anpassungen bereits empfohlener Indikatoren vorzunehmen.“

In den Tragenden Gründen zum ersten Richtlinienbeschluss ist dargestellt [45]:

„Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die vom Gesetzgeber gewünschte weitere Differenzierung der Qualität einer inhaltlichen und methodischen Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren sowie der entsprechenden Kriterien und Maßstäbe für die Bewertung dieser Indikatoren bedarf.“

Somit war klar, dass der vom IQTIG empfohlene methodische Ansatz mindestens einer Weiterentwicklung bedarf.

Allerdings hat der G-BA in seinen Tragenden Gründen ebenfalls bereits deutlich gemacht, dass der methodische Ansatz des Konzepts der Patientengefährdung nicht als tragfähig angesehen wird [45]:

„Nach Auffassung des G-BA werden die vom Institut nach § 137a SGB V dargestellten Voraussetzungen des Rückschlusses von der Patientengefährdung auf die Planungsebene der Fachabteilung bzw. des Krankenhauses insgesamt von den Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nicht erfüllt“

Daraus kann für ein zukünftiges Konzept „planungsrelevanter Indikatoren“ abgeleitet werden:

- Es werden einzelne Indikatoren verwendet, die einzelne Versorgungsaspekte in Bezug auf spezifische Leistungen betrachten.
- Das Konzept der „Patientengefährdung“ ist nicht geeignet, einen Rückschluss auf die Qualität einer ganzen Fachabteilung vorzunehmen.
- Falls der methodische Ansatz der Verwendung einzelner Indikatoren weiterverfolgt werden soll, sind andere Konzepte zur Herstellung eines Fachabteilungsbezuges zu entwickeln.

In Bericht 1 wird darüber hinaus ein weiterer methodischer Ansatz (sehr knapp) skizziert, der nach dem Verständnis des KCQ in Bericht 3 des IQTIG mit der Indikatorenentwicklung für Leistungen, Leistungsbündel und Grundleistungsbereiche weiterverfolgt und konkretisiert wird.

Dieser Ansatz verfolgt das Konzept, Leistungen eines Fachgebiets mit Hilfe leistungsspezifischer Indikatoren „repräsentativ“ (im Sinne einer „Gesamtschau“) abzubilden („*Repräsentative Qualitätsmessung*“, Seite 39):

„Die Qualitätsindikatoren beziehen sich bei der Qualitätsmessung auf einen großen Teil

- *des Behandlungsspektrums oder*
- *der Behandlungsfälle einer Fachabteilung.*

Die Qualitätsindikatoren beziehen sich bei der Qualitätsmessung auf einen großen Teil des Behandlungsspektrums oder der Behandlungsfälle einer Fachabteilung.

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren repräsentieren einen Großteil der Versorgung der Abteilung und können daher als Grundlage für Planungsentscheidungen dienen. Sie sind insbesondere auf die Grund- und Regelversorgung anzuwenden. Bei hoch spezialisierten Kliniken kann das Leistungsspektrum so variieren, dass ein Kriterium der Repräsentativität nur in stark abgewandelter Form angewandt werden kann.“

IQTIG-Berichte 2-4

In den Berichten 2 – 4 des IQTIG werden weitere methodische Ansätze dargestellt. Allerdings werden diese nur sehr knapp und wenig konkret beschrieben, so dass nicht ausreichend beurteilt werden kann, ob sie ausreichend fundiert und umsetzbar sind.

Teilweise erscheinen die Darstellungen innerhalb einzelner Berichte und zwischen den Berichten nicht ganz konsistent:

- z.B. innerhalb von Bericht 3:
Beschreibung der Indikatorenentwicklung und -bewertung einerseits mit umfänglichem und wiederholtem Bezug auf Leistungsbündel und Grundleistungsbereiche (z.B. Seite 77, Seite 108), dann aber Empfehlung eines Bezugs auf Leistungen ohne zu erläutern, wie hierfür die „Repräsentativität“ für Grundleistungsbereiche oder gar eine Fachabteilung erreicht werden soll (Seite 139)
- z.B. Bericht 3 vs. Bericht 4:
Bericht 3 empfiehlt ausdrücklich für die Bewertung „Variante C“, in der die quantitativen Ergebnisse mehrerer Indikatoren in „einer Gesamtschau“ qualitativ bewertet werden (Seite 108)

Bericht 4 empfiehlt hingegen, die quantitativen Ergebnisse von Indikatoren einzeln qualitativ zu bewerten und diese qualitativen Bewertungen dann wiederum quantitativ („summarisch“) zusammenzufassen (Seite 92)

Bericht 2 vom 24.7.2018

Bericht 2 vom 24.7.2018 liefert die Ergebnisse zum ersten Teil des Auftrags des G-BA vom 18.5.2017 [41,65]:

„... zu prüfen, ob aus den vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Absatz 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Absatz 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind“ und

Das IQTIG stellt zur verwendeten Methodik dieser Prüfung fest (Seite 16):

„Bei der Entwicklung geeigneter Kriterien für die wertende Beschreibung von Versorgungsqualität ist es hilfreich, zwischen Prozess- und Ergebnisqualität auf der einen und Strukturqualität auf der anderen Seite zu unterscheiden“.

Das IQTIG stellt fest, dass Anforderungen an die Strukturqualität „... einrichtungs- und nicht fallbezogen bestimmt“ werden.

Die Prüfung der Anforderungen aus den Struktur-Richtlinien und Mindestmengenregelungen auf ihre Eignung als planungsrelevante Indikatoren ist vom IQTIG mit Hilfe folgender „Eignungskriterien“ vorgenommen worden:

- *„Legitimität der Anforderung“*
- *„Validität der Qualitätsmessung und –bewertung“*
- *„Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung“*

Das IQTIG hat somit eine Methodik genutzt, die auftragsgemäß aus bestehenden Anforderungen an die Strukturqualität die „geeigneten“ identifiziert. Es handelt sich nicht um eine Methodik zur Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren.

Die Methodik zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ist nicht für Neuentwicklungen nutzbar, da das IQTIG keine dezidierten Kriterien angewendet hat, sondern die Nichterfüllung einer Anforderung des G-BA automatisch als „in erheblichem Maß unzureichend“ gewertet wird.

Es kann daher aus dem Bericht nicht konkret abgeleitet werden, wie das IQTIG Indikatoren zur Strukturqualität als planungsrelevante Indikatoren neu entwickeln würde.

Dennoch kann aus dem Bericht abgeleitet werden, dass die Verwendung von Indikatoren zur Strukturqualität als grundsätzlich geeignetes Konzept für planungsrelevante Indikatoren angesehen werden kann.

Auf die Nutzung von Indikatoren zur Strukturqualität geht das IQTIG in seinem Bericht 3 nochmals ein, indem dort dargestellt wird, dass Indikatoren zur Strukturqualität auf ganze Fachabteilungen angewendet werden können.

Dieser Bericht liefert die Ergebnisse der Bearbeitung des zweiten Auftragsbestandteils aus der Beauftragung des G-BA vom 18.5.2018 [41,67]:

„Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Absatz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung. Dabei soll insbesondere dargestellt werden,

a) welche Qualitätsaspekte sich grundsätzlich für die Krankenhausplanung eignen und wie entsprechende Indikatoren und Indikatorensets entwickelt werden können. Diese können alle Dimensionen der Versorgungsqualität (Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) im Krankenhaus betreffen,

b) welche Anforderungen an Indikatoren oder Indikatorensets zu stellen sind, damit diese in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen können,

c) welche methodischen Anforderungen von den zu liefernden Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse zu erfüllen sind, um eine differenziertere, über die Feststellung einer unzureichenden Qualität hinausgehende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen, sodass die Länder ihre Aufgaben nach § 8 KHG durchführen können, ...“

Darüber hinaus liefert das IQTIG in diesem Bericht ein Konzept zur Modellierung von „Leistungsbündeln“ bzw. „Grundleistungsbereichen“, das am 18.5.2017 wie folgt beauftragt war:

„ob und wie „Grundleistungsbereiche“ der stationären Patientenversorgung identifiziert werden können, auf die planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewandt werden können. Dabei sind auf jeden Fall die Bereiche der Unfall- und Viszeralchirurgie darzustellen“

Das IQTIG stellt in drei Abschnitten dieses Berichts methodische Konzepte zur Entwicklung planungsrelevanter Indikatoren vor:

- „Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“
- „Differenzierte Qualitätsbeurteilung“
- „Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung“

Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Das IQTIG stellt dar, dass die Indikatorenentwicklung vom Grundsatz her nach dem gleichen Konzept wie im Methodenpapier des IQTIG („Methodische Grundlagen“) beschrieben erfolgen soll (Seite 74):

„Die Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kann entsprechend der allgemeinen Methodik zur Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG erfolgen“

Erweitert wird dieses Vorgehen durch eine spezifische „Eignungsprüfung“ der Indikatoren, die sich zunächst an dem in Bericht 1 vom 31.8.2016 verwendeten Kriterien orientiert, jedoch um weitere Aspekte ergänzt wird, wie beispielsweise die Bewertung der Mehrdimensionalität der Qualitätsbetrachtung (Seite 69):

„Ob sich die selektierten Qualitätsaspekte neben der Qualitätsförderung auch zur Krankenhausplanung eignen, muss dann anhand weiterer Kriterien geprüft werden, wobei krankenhauplanerische Intervention und die Zulassung bzw. Auswahl von Leistungserbringern jeweils unterschiedliche Anforderungen stellen, insbesondere da z.B. die differenzierte Identifikation „guter“ Qualität für Auswahlentscheidungen von Bedeutung ist“

Bei der Indikatorenentwicklung entsteht im Vergleich zur Entwicklung „normaler“ Indikatoren noch weiter erhöhter Bearbeitungs- und Zeitaufwand durch Algorithmen für eine übergreifende Betrachtung („Gesamtschau“) (Seite 77):

„Bei der Indikatorenentwicklung sind Konstellationen der Indikatoren innerhalb eines Leistungsbündels zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in einem Grundleistungsbereich (Variante C) zu entwickeln (siehe Abschnitt 5.5.2). Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es um Sets von Qualitätsindikatoren geht, die Leistungsbündel oder Grundleistungsbereiche qualitativ abbilden sollen. Es kommt also die Schwierigkeit hinzu, entsprechende Algorithmen zu entwickeln, die es ermöglichen, planbare Krankenhausstrukturen anhand der Qualität des spezifisch von ihnen erbrachten Leistungsspektrums qualitativ zu messen und zu bewerten. Die Indikatorenentwicklung schließt somit auch die Entwicklung solcher zugehörigen Bewertungsalgorithmen ein.“

Auf Seite 78 stellt das IQTIG dar, dass eine „Erprobungsphase“ für die ersten beiden Erfassungsjahre des Regelbetriebs empfohlen wird.

Differenzierte Qualitätsbeurteilung

In diesem Abschnitt geht das IQTIG darauf ein, wie eine Qualitätsbeurteilung erfolgen könnte, die über die Feststellung „unzureichender“ Qualität hinausgeht. Die in diesem Abschnitt vom IQTIG diskutierten methodischen Konzepte sind daher erforderlich, um die gesetzliche Vorgabe erfüllen zu können, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu identifizieren.

Das IQTIG stellt hierfür drei „Varianten“ (A – C). Diese werden jedoch nur in Ansätzen beschrieben (teilweise auf weniger als einer Seite).

Das IQTIG empfiehlt die Verwendung von „Variante C“ (Seite 104):

„Variante C bedeutet, dass die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren zusammen betrachtet werden und gemeinsam in eine Bewertung über die gesamte Leistung oder ein Leistungsbündel bzw. Grundleistungsbereich münden. Die algorithmusgestützte Variante C ist durch eine inhaltlich umfänglichere Abbildung der Leistungen und auch durch die Berücksichtigung mehrerer Qualitätsaspekte für die differenzierte Beurteilung der Qualität stationär erbrachter Leistungen am besten geeignet.“

Es bleibt insgesamt unklar, wie die „Bewertung über die gesamte Leistung oder ein Leistungsbündel bzw. Grundleistungsbereich“ (somit ggf. die in der Gesetzesbegründung erwähnte „Gesamtschau“) konkret erfolgen soll.

Anforderungen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung

Im entsprechenden Abschnitt von Bericht 3 stellt das IQTIG vier Optionen vor (Seite 106):

„1. Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen: Nach dem Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit werden Anforderungen an einzelne Leistungen gestellt, die einen Qualitätsmangel oder „gute“ Qualität exemplarisch für eine gesamte Fachabteilung anzeigen.

2. Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets: Es werden Anforderungen an Leistungen gestellt, die typisch für ein Fachgebiet oder ein Teilgebiet sind.

3. Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen und Bildung eines Index: Mit Hilfe eines übergreifenden, quantitativen Index, der verschiedene Qualitätsindikatoren zu einer einzigen Maßzahl aggregiert, könnte theoretisch die Qualität einer Fachabteilung betrachtet werden.

4. Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete: Mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden Anforderungen an Fachgebiete, nicht an Leistungen gestellt.

Bevor jedoch diese vier Möglichkeiten genauer beschrieben werden, soll als fünfte Option erwähnt werden, dass es sinnvoll sein kann, in der künftigen Krankenhausplanung Bedarfe auch an Leistungen orientiert zu berücksichtigen, z.B. für spezifische regionale Leistungsangebote wie Interventionelle Gastroenterologie“

Zu Punkt 4 („Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete“) stellt das IQTIG auf Seite 109 dar, dass dieses Konzept nur mit Hilfe von Strukturanforderungen realisiert werden kann:

„Entwickelt man Anforderungen bzw. planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht für Leistungen oder Indikationen, sondern für Fach- bzw. Teilgebiete (z.B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie), können diese unmittelbar eine Aussage über die Qualität einer gesamten Fachabteilung geben. Eine Verknüpfung mit Leistungen ist dann nicht möglich – es kann sich demnach nur um Strukturindikatoren handeln, die nicht über einen Fallbezug erfasst werden.“

Auf Seite 140 wird hierzu weiter ausgeführt, dass das IQTIG mit einer solchen Entwicklung beauftragt werden könnte:

„..., für bestimmte Fach- bzw. Teilgebiete (z.B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie) Strukturindikatoren bzw. Anforderungen an ein gesamtes Fach- bzw. Teilgebiet zu entwickeln“.

Das IQTIG beschreibt die vier Optionen recht knapp auf ca. fünf Seiten. In seinem Fazit macht das IQTIG keine konkrete Empfehlung, sondern stellt fest (Seite 110):

„Nach vorliegendem Konzept kann die Versorgungsqualität einer Fachabteilung entweder über einzelne Indikatoren mit Bezug zu Patientensicherheit, über die Definition von Indikatorensets für Grundleistungsbereiche und Leistungsbündel, die Bildung eines Index oder durch allgemeine Anforderungen an die gesamte Fachabteilung bewertet werden. Die Realisierbarkeit und Sinnhaftigkeit der beiden letztgenannten Punkte muss in der Indikatorenentwicklung für den jeweiligen Planungszweck sorgfältig erwogen werden.“

Allerdings erscheint die Darstellung des IQTIG in Bericht 3 hierzu nicht konsistent.

In dem (relativ umfangreichen) Abschnitt 4.2 wird dargestellt, dass sich die Entwicklung von Indikatoren auf Leistungsbündel und Grundleistungsbereiche bezieht (Seite 77):

„Hierbei ist zu berücksichtigen, dass es um Sets von Qualitätsindikatoren geht, die Leistungsbündel oder Grundleistungsbereiche qualitativ abbilden sollen. Es kommt also die Schwierigkeit hinzu, entsprechende Algorithmen zu entwickeln, die es ermöglichen, planbare Krankenhausstrukturen anhand der Qualität des spezifisch von ihnen erbrachten Leistungsspektrums qualitativ zu messen und zu bewerten. Die Indikatorenentwicklung schließt somit auch die Entwicklung solcher zugehörigen Bewertungsalgorithmen ein.“

Auf Seite 139 wird scheinbar im Widerspruch hierzu dies aber als kaum praktikabel bezeichnet und vielmehr die Entwicklung von Indikatoren für einzelne Leistungen empfohlen, ohne dass darauf eingegangen wird, wie mit Hilfe einzelner Leistungen die „repräsentative“ Abbildung erreicht werden soll:

„Eine Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für einen gesamten Grundleistungsbereich bzw. ein gesamtes Leistungsbündel wird vom IQTIG zwar als grundsätzlich möglich erachtet, jedoch würde dies – aufgrund der Breite und Heterogenität der Grundleistungsbereiche bzw. Leistungsbündel – eine aufwendige und (zeitlich) umfangreiche Entwicklungsarbeit bedeuten.

Um möglichst zeitnah neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren entwickeln und umsetzen zu können, empfiehlt das IQTIG daher, aus den definierten Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln nochmals einzelne, abgegrenzte Leistungen auszuwählen und für diese planungsrelevante Qualitätsindikatoren für die Planungszwecke Zulassung, Auswahl und Intervention zu entwickeln.“

Darüber hinaus wird auf Seite 139 dargestellt, dass von den leistungsbezogenen Indikatoren auf die Leistungsbündel „extrapoliert“ werden soll, ohne dass ersichtlich ist, wie dies im Einzelnen erfolgen soll:

„In der Zusammenschau der Ergebnisse dieser leistungsbezogenen Qualitätsindikatoren wird dann eine gesamthafte Bewertung der Qualität für ein Leistungsbündel bzw. bei mehreren Qualitätsindikatoren aus verschiedenen Leistungsbündeln auch für einen gesamten Grundleistungsbereich ermöglicht“

Zur Feststellung „guter“ Qualität stellt das IQTIG dar, dass diese Feststellung nur mit Hilfe einer mehrdimensionalen Betrachtung (Effektivität, Sicherheit, Patientenzentrierung) erreicht werden kann (Seite 107).

Es kann der methodische Ansatz abgeleitet werden, mit leistungsbezogenen, spezifischen Indikatoren zu arbeiten und ausgehend von diesen im Sinne einer „Gesamtschau“ über Leistungsbündel und ggf. Grundleistungsbereiche zu versuchen, einen möglichst repräsentativen Fachabteilungsbezug herzustellen. Aufgrund der wenig konkreten Beschreibung kann die Kalkulation für diesen Ansatz allerdings nur sehr grob orientierend erfolgen.

Darüber hinaus wird ein weiterer Ansatz sehr knapp beschrieben, nach dem mit Hilfe „typischer“ Leistungen auf eine ganze Fachabteilung geschlossen werden soll (Seite 108).

Nutzbare methodische Ansätze

Trotz der dargestellten Limitationen lassen sich aus Bericht 3 folgende methodische Ansätze ableiten, die für die beauftragte Kalkulation der Entwicklungsaufwände nutzbar scheinen:

- „Unspezifischer“ Ansatz zur Adressierung ganzer Fachgebiete / Fachabteilungen mit Hilfe von Strukturanforderungen (dieser Ansatz baut auch auf Bericht 2 auf) zur Identifikation von Qualitätsmängeln,
- „Umfassende Bewertung“ im Sinne einer „Zusammenschau“ durch die Verwendung leistungsbezogen spezifischer Indikatoren für Leistungen, Leistungsbündel oder Grundleistungsbereiche (dieser Ansatz wurde bereits in Bericht 1 sehr knapp skizziert) zur Identifikation von Qualitätsmängeln oder „guter“ Qualität,
- Nutzung „typischer“ Leistungen, aus denen auf eine ganze Fachabteilung geschlossen werden soll.

Bericht 4 vom 30.9.2019

Das IQTIG wurde am 18.4.2019 vom G-BA beauftragt (nur die für die Methodenentwicklung relevanten Auftragsbestandteile sind dargestellt) [29]:

„Das IQTIG wird zum Zwecke der Umsetzung für das Erfassungsjahr 2020 beauftragt ...

a) ...

b) die fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den am 15.12.2016 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste gemäß § 136c Absatz 1 SGB V ... zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben;

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

Praktisch wurde das IQTIG somit nochmals mit der Entwicklung (und folgenden Anwendung) einer Methodik beauftragt, um die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ und die Herstellung eines Fachabteilungsbezuges zu ermöglichen.

Dieser Auftrag weist darauf hin, dass das IQTIG eine oder mehrere der in Bericht 3 nur wenig konkret beschriebenen Optionen und „Varianten“ hierfür konkretisieren und anwenden sollte.

Fachabteilungsbezug

Praktisch hat das IQTIG hierzu mit klar beschriebener Methodik systematisch untersucht, welchen „Fachabteilungen“ / Fachgebieten gemäß der ärztlichen Weiterbildungsordnung die planungsrelevanten Indikatoren aus den Leistungsbereichen „Gynäkologie“, „Mammachirurgie“ und „Geburtshilfe“ zuzuordnen sind [38].

Das IQTIG kommt zu dem – nicht überraschenden - Ergebnis, dass nahezu alle Leistungen der untersuchten Indikatoren dem Fachgebiet „Gynäkologie und Geburtshilfe“ zuzuordnen sind.

Nicht untersucht wurde, ob die identifizierten Leistungen und Leistungsbündel, die mit den planungsrelevanten Indikatoren erfasst werden, als repräsentativ für ein Fachgebiet angesehen werden können und ob die Ergebnisse der empfohlenen planungsrelevanten Indikatoren einzeln oder in einer Zusammenschau eine repräsentative Aussage zur Qualität der Versorgung von einzelnen Fachabteilungen machen können. Dies war allerdings nach dem Wortlaut der Beauftragung auch nicht explizit gefordert.

Die Aufgabe der Beurteilung der Repräsentativität – d.h. die konkrete Herstellung des Fachabteilungsbezuges bei der Bewertung von Ergebnissen planungsrelevanter Indikatoren - wird mit dem Kriterium der „Maßgeblichkeit“ praktisch den Planungsbehörden zugewiesen (Seite 86):

„Anmerkung: Neben dem formalen Aspekt der Zuordnung von Leistungen und Leistungsbündeln zu Fachabteilungen gibt es auch den Bezug von Qualitätsergebnissen dieser Indikatoren zu konkreten Fachabteilungen. Dieser konkrete Fachabteilungsbezug ist im Kriterium der Maßgeblichkeit ein Teil der Maßstäbe und Kriterien und wird dort beschrieben (siehe Abschnitt 4.2.6).“

Dieses „Kriterium der Maßgeblichkeit“ soll von den Landesplanungsbehörden bestimmt werden, ist allerdings nur in Ansätzen operationalisiert (Seite 13):

„Prüfkriterien sind

- *die quantitative Relevanz,*
- *die qualitative Relevanz,*
- *organisatorische Mängel oder*
- *aufsichtsrelevante Mängel.“*

Auf Seite 106f. werden für diese vier Prüfkriterien auf ca. einer halben Seite beispielhaft einzelne Aspekte genannt, die als Hinweis auf einen „Fachabteilungsbezug“ interpretiert werden könnten.

Daher handelt es sich bei dem „Kriterium“ Maßgeblichkeit letztlich auch nicht um ein Kriterium, sondern um einen Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste.

Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“

Das IQTIG nimmt Bezug auf die „Varianten A – C“ aus dem Bericht 3 vom 21.12.2018 und stellt dar, dass diese nur für planungsrelevante Indikatorensets verwendet werden, die von vornherein „komplett“ mit der Zielsetzung „Planungsrelevanz“ entwickelt werden (Seite 92):

„Eine rein qualitative Bewertung anhand von Konstellationen wäre nach „Variante C“ möglich, ist aber mit den gegebenen QI-Sets nicht realisierbar. Damit ist die qualitativ-summarische Vorgehensweise in der Zusammenschau der qualitativen Indikatorenergebnisse der QI-Sets die Methodik der Wahl.“

Daraus ergibt sich, dass das IQTIG zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ unterschiedliche Vorgehensweisen für neu zu entwickelnde und die aktuell eingesetzten planungsrelevanten Indikatoren für erforderlich hält.

Für die aktuell eingesetzten Indikatoren empfiehlt das IQTIG das Kriterium „Zusammenfassende Bewertung“.

Es werden beispielhaft Fragen formuliert, die sehr allgemein und undefiniert mögliche Aspekte, die für die Bewertung eine Rolle spielen können, benennen. Als operationalisierte Kriterien können diese nicht angesehen werden.

Daher ist dieses „Kriterium“ nicht als konkret einsetzbares methodisches Konzept anzusehen.

Anhang 4: Indikator 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

In der „allgemeinverständlichen Beschreibung“ der planungsrelevanten Indikatoren im Bericht zum Erfassungsjahr 2018 formuliert das IQTIG zu diesem Indikator [72]:

„Der nächste Qualitätsindikator mit der QI-ID 1058 misst vor dem Hintergrund, dass ein Kind in einer geburtshilflichen Notsituation bei Entscheidung zum Notfallkaiserschnitt innerhalb von 20 Minuten aus dem Mutterleib entwickelt werden soll, den Zeitraum zwischen der Entscheidung zum Notfallkaiserschnitt und der Geburt des Kindes. Der Indikator ist ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall zur statistischen Auffälligkeit führt. Sobald ein Krankenhausstandort daher 20 Minuten überschreitet, wird er in diesem Indikator statistisch auffällig und muss sich im Stellungnahmeverfahren zu den Gründen für die Überschreitung äußern.“

Qualitätsziel

Selten Entschluss-Entwicklungs-Zeit (E-E-Zeit) von mehr als 20 Minuten beim Notfallkaiserschnitt

Hintergrund

Ein Notfallkaiserschnitt ist eine Schnittentbindung, die im Rahmen einer mütterlichen oder kindlichen Notlage vorgenommen wird. Beck et al. (1992) definieren, dass eine Notsectio dann vorliegt, wenn bei einer vitalen Indikation für Mutter und/oder Kind die Indikationsstellung unmittelbar und ohne Verzögerung in die Operation übergeht. Die weit überwiegende Zahl der Notsectiones ist auf kindliche Notlagen zurückzuführen (Berle und Kögel 1999). In den genannten Studien lag der Anteil von Notsectiones an allen Geburten bei 0,38 % bzw. 0,74 %. Ein Sauerstoffmangel ist die gemeinsame pathophysiologische Endstrecke der kindlichen Notlage, unabhängig von deren Ursache. Es wird angestrebt, diese Notlage nach möglichst kurzer Zeit zu beenden, da mit längerem Andauern die Gefahr für bleibende Schäden des Kindes steigt. Hier kann der Fetus zunächst u. a. durch Umstellung der Perfusion und Aktivitätsminderung kompensieren, sind diese Mechanismen erschöpft, entwickeln sich durch anaeroben Metabolismus eine metabolische Azidose und schließlich irreversible Schäden (Myers 1972, Parer 1998, Nijland et al. 1995, Low 1997). Wegen der zahlreichen Variablen sind hier insbesondere für den Menschen harte Grenzen nur schwierig anzugeben, dennoch ist festzuhalten, dass die Wahrscheinlichkeit irreversibler Schäden mit der Dauer und dem Schweregrad des Sauerstoffmangels steigt (Parer 1998). Insbesondere ist zu beachten, dass das Auftreten von Symptomen, die eine Indikation zur Schnittentbindung darstellen, voraussetzt, dass die fetalen Kompensationsmechanismen bereits erschöpft sind (DGGG 1992). Der Ablauf einer fetalen Notlage gliedert sich in folgende 14 Abschnitte: 1) Beginn der fetalen Notlage, 2) Auftreten von klinischen Symptomen (z. B. im CTG), 3) Erkennen der Symptome, 4) Überprüfung der Symptome auf Bedeutung, Tendenz, Persistenz oder Progredienz, gegebenenfalls Benachrichtigung der Oberärztin bzw. des Oberarztes, 5) Entschluss zur Notsectio, 6) Alarmierung der Mannschaften, 7) Vorbereitung der Patientin, 8) Bereitstellung des Instrumentariums und der Anästhesie-Geräte, 9) Transport der Patientin in den Operationssaal, 10) Waschen und Umkleiden der Mannschaft, 11) Desinfektion und Abdecken der Patientin, 12) Beginn der Narkose, 13) Beginn der Operation, 14) Entwicklung des Kindes. Hierbei definiert sich der Zeitbedarf für die Notsectio (E-E-Zeit) als Zeitraum zwischen Indikationsstellung und Geburt des Kindes (Abschnitte 5-14). In einer prospektiven Studie ließ sich nachweisen, dass eine mittlere E-E Zeit von 13,5 min +/- 0,7 min gegenüber 23,6 +/- 0,9 min zu einer signifikanten Erhöhung der Überlebensrate führt (100 % <-> 93 % Korhonen und Kariniemi 1994). In einer retrospektiven Studie ergab sich, dass bei Uterusruptur eine massive Verschlechterung des Outcomes zu verzeichnen ist, wenn zwischen Ereignis und Entwicklung

mehr als 18 Minuten verstreichen (Leung et al. 1993). In weiteren retrospektiven Studien (Roemer und Heger-Römermann 1992a, Roemer und Heger-Römermann 1992b, Berle und Kögel 1999, Hillemanns et al. 1996) konnte gezeigt werden, dass die E-E-Zeit von 20 Minuten im Mittel für die Mehrzahl der Patientinnen, nicht aber für alle, durch organisatorische Maßnahmen zu erzielen ist, wobei sich eine erhöhte mütterliche Mortalität durch die verkürzte Vorbereitungszeit nicht ergab (Hillemanns et al. 2003). Die genannten Überlegungen führten zu der Forderung, eine E-E-Zeit von 20 Minuten sicherstellen zu können (DGGG 1992). Auf eine Verkürzung der E-E-Zeit kann durch organisatorische Maßnahmen wie Bereitschaftsdienst im Hause, geeignete Vorbereitung der Kreißenden sowie OP-Möglichkeit im Kreißaal hingewirkt werden. Die Fachgruppe auf Bundesebene Perinatalmedizin hält bei jedem einzelnen kritischen Indikatorereignis „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt größer als 20 Minuten“ eine Analyse im Strukturierten Dialog für erforderlich. Der Referenzbereich dieses Indikators wird deshalb als „Sentinel Event“ definiert. Die Bundesfachgruppe empfiehlt, im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern zu berücksichtigen, ob ein kritisches Outcome bei den betroffenen Kindern (5-Minuten-Apgar unter 5 und metabolische Azidose mit pH-Wert unter 7) vorgelegen hat.

Anhang 5: Indikator 332: Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna

Qualitätsziel

Angemessener Anteil von Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna (innere Brustwandarterie)

Hintergrund

Als Bypassgefäße werden in der Regel Beinvenen und/oder innere Brustwandarterien (Arteria mammariae internae) verwendet. Ist, wie in den meisten Fällen, im Rahmen der KHK auch die wichtige linke ascendierende Koronararterie (LAD), die auch die Scheidewand zwischen den beiden Herzkammern versorgt, verengt, bietet die Verwendung der linken Arteria mammaria interna (LIMA) als Bypassgefäß bessere Langzeitergebnisse als Venen. In der Leitlinie der amerikanischen Fachgesellschaft, American College of Cardiology Foundation (ACCF) und American Heart Association (AHA), von 2011 wurde eine starke Empfehlung Class I (entsprechend dem Empfehlungsgrad A nach AWMF) ausgesprochen, dass, wenn möglich, die linke Arteria mammaria interna (LIMA) für den Bypass der (LAD)-Koronararterie verwendet werden soll, wenn ein Bypass der LAD-Arterie indiziert ist (vgl. Hillis et al. 2011). Die Evidenz wurde mit Level of Evidence B als moderat angegeben (bei drei Level of Evidence Kategorien A, B und C). In der europäischen Leitlinie von 2014, der European Society of Cardiology (ESC) und European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS), wird die interne Arteria Mammaria (IMA) in der Empfehlung genannt, bei gleich starker Empfehlungsstärke und Evidenzlevel (vgl. Windecker et al. 2014). Zum Qualitätsziel des Qualitätsindikators, einen angemessenen Anteil von Operationen mit Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna durchzuführen, konnten somit starke Empfehlungen (entsprechend dem Empfehlungsgrad A nach AWMF) aus zwei evidenzbasierten Leitlinien identifiziert werden.

Anhang 6: Präsentation ISQUA-Kongress 2008

ISQua-Conference Copenhagen, October 20, 2008

Improvement in cardiac surgery in Germany through benchmarking and structured peer-interventions

K. Döbler, F. Thölen, J. Kötting, C. Veit

Düsseldorf, Germany

BQS-Benchmarking Project in Germany Overview

- Established: 2001
- Benchmarking topics: 26
- Quality indicators: 194 (mandatory)
- Data sets 2007: 3.591 Million
 - Completeness: 96,6%
- Hospitals: 1,605
 - Completeness: 98,2%

Performance Measurement CABG-Surgery Overview

- Indicator-based survey since 2003
- All 78 German Cardiac Centers participate
- Structured interventions by BQS expert group

Year	n
2003	56,035
2004	54,653
2005	50,066
2006	47,391
2007	47,651

Performance Measurement CABG-Surgery Indicators

Process

Use of IMA as bypass graft



Outcome

- Medication
- Renal failure
- Neurological complication
- In-Hospital-Mortality

Performance Measurement CABG-Surgery Process measure

Process

Use of IMA as bypass graft



ACC/AHA Guideline Update

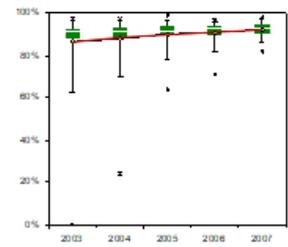
ACC/AHA 2004 Guideline Update for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: Summary Article

A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Update the 1999 Guidelines for Coronary Artery Bypass Graft Surgery) Developed in Collaboration With the American Society for Bypass Surgery and the Society of Thoracic Surgeons

„In every patient undergoing CABG, the left IMA should be given primary consideration for revascularization of the LAD artery“

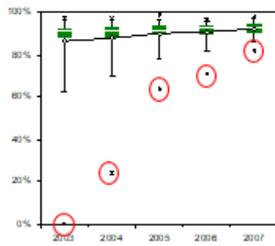
Recommendation: Class I
Level of evidence: B

Indicator „Use of IMA as bypass graft“ Results



Year	Rates
2003	86,4%
2004	87,8%
2005	89,9%
2006	91,0%
2007	92,3%

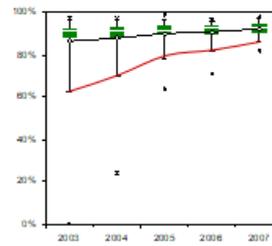
Indicator „Use of IMA as bypass graft“ Results



Minimum Results	
2003	0%
2004	24,2%
2005	63,8%
2006	70,9%
2007	82,0%

7

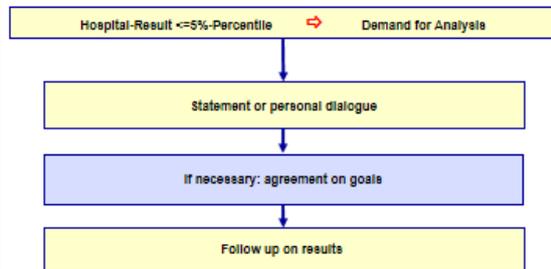
Indicator „Use of IMA as bypass graft“ Results



Threshold (5%-Percentile)	
2003	62,4%
2004	69,5%
2005	78,3%
2006	81,7%
Since 2007	
2007	85%

8

Structured Intervention Procedures



9

★

Indicator „Use of IMA as bypass graft“ Structured Interventions



2003 – 2007

- Dialogue with 8 hospitals
- 4 hospitals reported sufficient initiatives to increase the rate of IMA-use
- 4 agreements on goals and measures
- 2 personal dialogues with directors of departments

10

Hospital with rate „0%“ in 2003 Consequences of Dialogue



Agreement on goals in 2004

- Increase of the rate of IMA use in CABG-Surgery
- Report of performance data quarterly

New internal SOP

- Always explore and dissect left IMA
- Describe reasons for rejection of IMA in operation report.

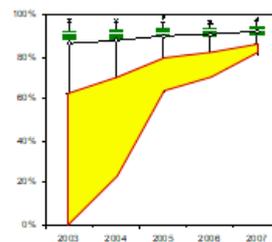
Further measures by director of department

- Systematic analysis of reported reasons for rejection of IMA
- Specific training of surgeons

11

★

Indicator „Use of IMA as bypass graft“ Results



Interventions !!

12

Guidelines and Indicators



Guidelines

Quality indicators

... support indicator
development



... support
implementation and
further development
of guidelines

13



www.bqs-online.de

www.bqs-qualify.com

14

Anhang 7: Kalkulation Zeiträume für Verfahrensneuentwicklung

Im Folgenden wird basierend auf aktuell ersichtlichen Entwicklungszeiten des IQTIG eine grob orientierende Kalkulation der erforderlichen Zeiträume für eine Verfahrensneuentwicklung dargestellt.

Tabelle 6 Orientierende Kalkulation der Zeiträume für eine Verfahrensneuentwicklung

Bearbeitungsschritt	Zeit
Konzeptstudie	12 Monate
Neuentwicklung von Qualitätsindikatoren	18 Monate
Machbarkeitsprüfung	12 Monate
Erstellung Spezifikationsempfehlungen	6 Monate
Erstellung Spezifikation	6 Monate
Implementierung der Spezifikation	6 Monate
Zwischenberatungen des G-BA	12 Monate
Erreichen der „Reife im Regelbetrieb“ (Erfassungsjahre 1 – 3)	36 Monate
Auswertung Erfassungsjahr 3	6 Monate
Summe	114 Monate (9,5 Jahre)

Zwischen den Bearbeitungsschritten des IQTIG erfolgen Beratungen und Beauftragungen des G-BA. Orientierend werden diese mit 12 Monaten kalkuliert.

Es ist zu berücksichtigen, dass die Daten des ersten Erfassungsjahres in der Regel noch Limitationen aufweisen, die eine belastbare Bewertung deutlich einschränken.

In der Praxis können daher in der Regel erst die Daten des zweiten Erfassungsjahres „regulär“ verwendet werden.

Die Auswertungen zu diesen Daten liegen - sofern nicht mit Krankenkassendaten gearbeitet wird - ca. 2,5 Jahre nach dem Beginn des Routinebetriebs vor. Sofern mit Krankenkassendaten gearbeitet wird, liegen diese Auswertungen frühestens ein Jahr später vor.

Da das IQTIG in seinen Berichten für planungsrelevante Indikatoren „Reife im Regelbetrieb“ fordert, ist ein weiteres Jahr einzuplanen, bis Indikatoren als „planungsrelevante Indikatoren“ verwendet werden können.

Somit ist mit den ersten nutzbaren Auswertungen „planungsrelevanter Indikatoren“ ca. 9,5 Jahre nach der Beauftragung einer Konzeptskizze zu rechnen.