Ad-hoc Kommission des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.*

Stellungnahme zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren des Institutes für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in der Fassung vom 18.7.2016 gemäß Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 17.3.2016

DNVF-Stellungnahme zum IQTIG-Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“

Zusammenfassung

Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. fordert in seiner Stellungnahme eine grundlegende Revision des vom Institut für Qualität und Transparenz (IQTIG) am 18.7.2016 vorgelegten Vorberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“, der die Grundlage entsprechender Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur „Qualitätsorientierten Krankenhausplanung“ bildet. Das DNVF bezieht sich dabei auf zwei zentrale Themen:
1. Der Vorbericht des IQTIG wählt die Leistungsbereiche (Herzchirurgie und Frauenheilkunde mit den Schwerpunkten Brustkrebs und Perinatologie) aus, die für die aktuellen Probleme der Krankenhausplanung (kleine Krankenhäuser in Ballungsgebieten) kaum eine Rolle spielen und ohne Notwendigkeit in bestehende Strukturentwicklungen (z.B. Bildung von Brust- und Perinatalzentren) eingreifen.
2. Der Vorbericht des IQTIG basiert auf dem Konzept der Patientengefährdung, das mit Schuldzuweisung und Sanktion arbeitet, und dem modernen Fehlerverständnis, das die Analyse von Schadensfällen, die Fehlerkette und Systemursachen in den Mittelpunkt stellt, diametral entgegensteht. Die positive Entwicklung, die das Thema Patientensicherheit in den letzten Jahren genommen hat, wird hierdurch in Frage gestellt.

Schlüsselwörter

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, IQTIG, DNVF, Krankenhausplanung

1. Teil: Allgemeines[1]

1.1. Das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V. begrüßt die aus dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) vom 22.12.2015 abgeleitete Absicht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Krankenhausplanung im deutschen Gesundheitswesen um das Element der Qualitätsorientierung zu ergänzen, und das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Erstellung eines ersten, aus der externen Qualitätssicherung nach §135a Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 i.V.m. §136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und §137a Abs. 3 abgeleiteten Indikatorensets für den Start dieser sog. qualitätsorientierten Krankenhausplanung zum 1.1.2017 zu beauftragen.

1.2. Das DNVF bringt gegenüber dem IQTIG seine Anerkennung zum Ausdruck, die ihm mit Auftrag vom 17.3.2016 gestellte Aufgabe unter großem Zeitdruck und unter Einbeziehung umfangreicher methodischer Überlegungen sowie statistischer Auswertungen in einer derart kurzen Zeitspanne angegangen zu haben, gerade wenn man berücksichtigt, dass die Indikatoren der externen Qualitätssicherung nicht für die Zwecke der Krankenhausplanung entwickelt worden sind, sondern eine Qualitätsverbesserung zum Ziel hatten. Allerdings bestehen in dem vorliegenden Bericht und in dem vom IQTIG gewählten Ansatz schwerwiegende Mängel, die aus Perspektive der Versorgungsforschung einer dringenden Korrektur bedürfen. Diese Mängel beziehen sich auf vier Bereiche, auf die in den folgenden Abschnitten der Stellungnahme im Einzelnen eingegangen wird:

(1) Konzept der „Patientengefährdung“ (ausführlich im 3. Teil der Stellungnahme)
(2) verwendetes Qualitätsmodell inkl. „Repräsentationsprinzip“ für Indikatoren (s. Abs. 4.2. und 4.3. d. Stellungnahme)
(3) Auswahl der Leistungsbereiche (ausführlich im 5. Teil d. Stellungnahme)
(4) Zahlreiche Detailfehler in der Darstellung der gesetzlichen Grundlagen (Abs. 2.2. d. Stellungn.), in der Begrifflichkeit der Qualitätssystematik (Abs. 3.2.2./3. d. Stellungnahme) und bei der statistischen Terminologie (Abs. 6.2. d. Stellungnahme)

— — —

1: Verweise in Form von „Kap. X.x.“ beziehen sich auf den Vorbericht des IQTIG, Verweise auf Teile der vorliegenden Stellungnahme des DNVF sind durch „Teil x Abs. y.y. d. Stellungn.“ gekennzeichnet.

1.3. Das DNVF nimmt in seiner Stellungnahme in seiner Eigenschaft als wissenschaftlich orientiertes Netzwerk von Fachgesellschaften, Institutionen und Einzelpersonen eine Perspektive ein, die bewusst über die rein tagespolitische Logik hinausgeht und mittel- sowie langfristige Auswirkungen mit einbezieht. Dessen ungeachtet begrüßt das DNVF ausdrücklich die (sachlich alternativlose) Zusammenarbeit von Bundes- und Landesebene, die letztlich zum „Eckpunktepapier der Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform 2015“ vom 5.12.2015 geführt hat, und hat volles Verständnis für die politische Absicht, sich im „ersten Schritt“ einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung vor allem auf kleine/mittelgroße Einrichtungen mit wiederholt schlechten Ergebnissen zu beziehen (bad apples). Doch gerade aus dieser struktur- und gesundheitspolitischen Perspektive muss geprüft werden, ob mit dem vorgeschlagenen Vorgehen tatsächlich eine realistische Chance besteht, diese Ziele zu erreichen (Funktionalität). Darüber hinaus muss jedoch aus langfristiger Perspektive – soweit man von gegebener Funktionalität ausgeht – darauf hingewirkt werden, dass grundlegende Konzepte der Qualitätsverbesserung und des Verständnisses von Patientensicherheit sowie übergreifende Entwicklungen wie Patientenorientierung und Regionalität der Versorgung nicht in Frage gestellt und durch inadäquate Operationalisierung letztlich entwertet werden (***negative Langfristeffekte***).

1.4. Die vorliegende Stellungnahme des DNVF geht auf die Frage der Funktionalität und auf die Problematik der inadäquaten Operationalisierung mit der Folge negativer Langfristeffekte ein. Das DNVF betont bereits an dieser Stelle, dass die ausgeführten Probleme von den Autoren des Vorberichts ohne jegliche Notwendigkeit in Kauf genommen werden, obwohl bessere Alternativen auf der Hand liegen; diese werden in den folgenden Teilen der Stellungnahme dargelegt. Stattdessen muss man sich nun mit schwerwiegenden negativen Konsequenzen auseinandersetzen, die sich auf drei Ebenen realisieren:

1.4.1. Die erste Ebene bezieht sich auf die Wahrung der ***wissenschaftlich-methodischen Integrität*** der zentralen Voraussetzungen und Konzepten der Versorgungsforschung und thematisiert hierin ein zentrales Element der negativen Langfristeffekte. Eines der zentralen konstituierenden Merkmale der Versorgungsforschung besteht in der ***Patientenorientierung***. Wenngleich das DNVF durchaus die Absicht des IQTIG erkennt, Patientenorientierung durch den Begriff der „Patientengefährdung“ zu operationalisieren, handelt es sich dabei um

eine deutliche Einschränkung und Verkürzung. Patientenorientierung versteht sich als aktivierendes Element in einer Interaktion zwischen Patient und Behandlern, während der Begriff der Patientengefährdung den Patienten (in Vermengung juristischer und epidemiologischer Nomenklatur) als passives, „Gefährdungen" ausgesetztes Objekt ansieht. Gleiches gilt für die ***Regionalität*** der Versorgung, die einen wichtigen Bestandteil des Alltagsbezuges der Versorgung darstellt: wenn gerade die Herzchirurgie (einschließlich hochkomplexer kardiologischer Interventionen) als Leistungsbereich ausgewählt wird, der gerade nicht die kleinräumig-regionale Versorgung betrifft (und somit auch das eigentliche Regelungsproblem, nämlich die Überversorgung durch kleine/mittlere Häuser in Ballungsgebieten, verfehlt), dann ist dies aus Sicht der Versorgungsforschung nicht akzeptabel. Drittens, und dies ist der wichtigste Aspekt, sind ***grundlegende konzeptionelle Voraussetzungen der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung missachtet***, wenn z.B. statt des prozessorientierten Konzeptes von Patientensicherheit („Fehlerkette") wieder auf ein Schaden- und Gefährdungs-bezogenes Konzept Bezug genommen wird, das erneut die Frage der Schuld statt der Stärkung der Fehlerprävention in den Mittelpunkt stellt.

1.4.2. Die zweite Ebene betrifft das Verfehlen der gesetzlichen Ziele (***mangelnde Funktionalität***). Das DNVF betrachtet die Forderungen des Krankenhausgesetzes in §1 Abs. 1 nach einer „qualitativ hochwertige(n), patienten- und bedarfsgerechte(n) Versorgung der Bevölkerung" und die Forderung von §136c Abs. 1 SGB V nach Entwicklung von „Qualitätsindikatoren zur Struktur- , Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind", als übergeordnete Normen. Natürlich schränkt die Gesetzesbegründung zum KHSG („bei diesem ersten Beschluss" sind „aus den vorhandenen Ergebnissen der externen Qualitätssicherung geeignete Indikatoren auszuwählen") diese übergeordneten Vorschriften ein, worauf sich auch der G-BA in seinem Beschluss vom 17.3.2016 bezieht, jedoch ist dadurch die Forderung nach einer Eignung für die Krankenhausplanung weder gegenstandslos noch wird sie hierdurch relativiert. Die im vorliegenden Vorbericht angedachte Umsetzung erfüllt diese Forderung jedoch nicht, weder in Bezug auf Qualitätsverbesserung bzw. Stärkung der Patientensicherheit noch in Bezug auf die Stärkung der Planungsinstrumente auf Bundeslandebene. Schwerpunktmäßig wird hierauf im 4. Teil der Stellungnahme (zu Kapitel 3) eingegangen.

1.4.3. Nicht weniger schwerwiegend stellt sich die dritte Ebene dar, die sich auf ***negative Langfristeffekte*** bezieht, hier aber i.Ggs. zu 1.4.1. nicht auf die Wissenschaft, sondern die zukünftige Nutzung von Instrumenten wie Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit im gesundheitspolitischen Kontext abhebt. Wenn diese Instrumente heute durch eine nicht sachgerechte Anwendung in ihrer Akzeptanz beschädigt werden, wird man morgen, in zukünftigen Phasen der Strukturentwicklung, nicht mehr auf diese Instrumente zurückgreifen können. Hierdurch würde einer der zentralen Treiber jeder weiteren zukünftigen Entwicklung verloren gehen. Dies gilt umso mehr, und hierauf möchte das DNVF mit Nachdruck hinweisen, als dass die qualitätsorientierte Krankenhausplanung nichts weiter als einen temporären Zwischenschritt darstellt: *Die Zukunft gehört ohne Zweifel nicht der Krankenhausplanung, sondern einer qualitätsorientierten Versorgungsplanung, die alle Sektoren und die bereits bestehenden Ansätze der sektorenunabhängigen Versorgung mit in den Blick nimmt*. Die Entwertung von Konzepten zur Qualitätsentwicklung in der Gegenwart hätte also eine schwerwiegende Einschränkung der Handlungsoptionen in der Zukunft zur Folge.

1.5. Das DNVF hält die genannten Punkte für eine (auch kurzfristige) Korrektur geeignet und geht hierauf in den folgenden Abschnitten näher ein. Das DNVF möchte nicht unerwähnt lassen, dass sinnvolle und hinsichtlich der Einführung gut abgestimmte Konzepte zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung durchaus vorliegen und vermisst im vorliegenden Vorbericht die Bezugnahme auf solche Konzepte eine Bezugnahme, die trotz aller Einschränkungen der Beauftragung zwanglos möglich gewesen wäre und vorgeschlagene Maßnahmen in einen Sinnzusammenhang stellen würde. Als Beispiel könnte man folgendes Dreistufen-Modell zugrunde legen:

Stufe 1: Übergang von der Kapazitäts- zu einer Morbiditäts-orientierten Planung (Erkrankungshäufigkeit statt Bettenkapazität). Diese Entwicklung ist derzeit in Deutschland im Gang. Sie erfordert die Bildung von für Planungszwecke operationalisierbaren Krankheitsgruppen, die entsprechend Häufigkeit, Dringlichkeit und Schweregrad gebildet werden und das gesamte Morbiditätsspektrum von der Traumatologie und Geburtshilfe über die chronischen Erkrankungen und z.B. die Onkologie bis zur Transplantationsmedizin repräsentieren.

Stufe 2: Einführung und Aktivierung der Kriterien Zentralisierung (z.B. durch Mindestmengen oder Zentrenbildung) und Erreichbarkeit (Zugang) in die Krankenhausplanung. Das SGB V hat in der letzten Zeit über die Regelungen zu den Sicherstellungszuschlägen (§136c Abs. 3 SGB V und §17b Abs. 1a Satz 1 Nr. 6 KHG) den Aspekt der Erreichbarkeit definitiv eingeführt (in der ambulanten Versorgung war dies bereits im VSG über die Regelungen zu den Terminservicestellen der Fall, s. §75 Abs. 1a). Zentralisierende Elemente und Erreichbarkeit stehen in einer Wechselbeziehung, die für jede Krankheitsgruppe aufeinander abgestimmt werden muss. Die hierfür notwendige Diskussion ist ein öffentlicher Prozess, der die Einbeziehung von Bevölkerung und Patienten ermöglicht und erfordert.

Stufe 3: Bildung Krankheitsgruppen-bezogener Area-Indikatoren, die – unter Nivellierung der Sektorengrenzen – die regionale Versorgung beschreiben (regionale Versorgungsplanung). Internationale Erfahrungen sind in umfänglichem Maße vorhanden (s. SVR-Gutachten 2007, Nr. 501).

1.6. Das DNVF betont, dass es das Thema qualitätsorientierte Krankenhausplanung nicht nur für relevant, sondern auch im Sinne der gesetzlichen Vorschriften für kurzfristig angehbar und mittelfristig umsetzbar hält. Eine langfristige Strategie muss jedoch erkennbar sein, und es ist zu fordern, dass die konzeptionellen Grundlagen stimmig, untereinander konsistent und zu den bereits bestehenden Aktivitäten und Konzepten anschlussfähig sind. Das DNVF bietet dem IQTIG sowohl bei konzeptionellen als auch bei sachlichen und technischen Fragen seine aktive Mitarbeit an.

2. Teil: Kapitel 1 – Einleitung

2.1. In der Einleitung des Vorberichtes werden der gesetzliche Hintergrund und der Auftrag des G-BA dargestellt, bereits kurz das Vorgehen skizziert und der externe Expertenbeirat vorgestellt. Auf die problematische Forderung nach Repräsentation (1.3. Abs. 2) wird in Teil 4 der Stellungnahme eingegangen. Der eigenwillige Begriff der „Reife" von Indikatoren (1.3. Abs. 2) wird ebenfalls in Teil 4 kommentiert. Da im Vorbericht auf die Bedeutung der Patientensicherheit abgehoben wird („Patientengefährdung"), stellt sich die Frage, warum nicht ein Experte bzw. eine Expertin aus dem Bereich der

Patientensicherheit(sforschung) herangezogen werden konnte, z.B. aus dem Vorstand des Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (Korrespondierendes Mitglied im DNVF).

2.2. Wie unter „Allgemeines" Abs. 1.2. dieser Stellungnahme bereits kurz genannt, irritiert die Menge der ungenauen Bezugnahmen auf die gesetzlichen Vorschriften. Bereits im ersten Satz wird der (prominente) §1 Abs. 1 des KHG zitiert, aber in der Fassung, die zum Zeitpunkt der Erstellung des Vorberichts und seiner Beauftragung (1. Halbjahr 2016) nicht mehr gültig war. Zwar wird später angemerkt, dass im Krankenhausstrukturgesetz „den genannten Zielen der Krankenhausplanung eine ‚qualitativ hochwertige' und ‚patientengerechte' Versorgung der Bevölkerung mit ‚qualitativ hochwertigen' Krankenhäusern hinzugefügt" wurde, trotzdem fragt sich der Leser, warum nicht gleich die relevante Fassung zitiert werden kann. Hinzu kommen weitere sachliche Fehler (1.1. Abs. 2: „Nach §6 Abs. 4 KHG ist Krankenhausplanung Ländersache", es handelt sich jedoch um Abs. 1), im Verlauf werden die Regelungen nach dem SGB V in der alten Fassung (bis 31.12.2015) und der neuen Fassung (ab 1.1.2016) teilweise parallel genutzt. So wird z.B. in 1.1. Abs. 4 der §137 Abs. 3 Satz 9 SGB V als Bezug für die Weiterleitung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung an die Länder genannt, der jedoch in der Fassung vom 21.12.2015 (vor KHSG) gar nicht existent war (gemeint ist wohl Satz 4) und – wenn er denn existent gewesen wäre – seit 1.1.2016 in §136c Abs. 1 Satz 2 niedergelegt wäre (und nicht, wie in der Fußnote auf S. 19 angemerkt, in §136b Abs. 2 Satz 4, der einen völlig anderen Gegenstand hat).

2.3. Das DNVF stellt fest, dass im weiteren Verlauf des Vorberichtes ähnliche handwerkliche Ungenauigkeiten auch in der Verwendung der statistischen Terminologie (s. Abs. 6.2. d. Stellungn.) und in der Verwendung der Qualitätssystematik (s. Abs. 3.2.2./3. d. Stellungn.) zu beobachten sind. Da die umfangreichen statistischen Berechnungen zur Aussagekraft der einzelnen Indikatoren in Kap. 4 des Vorberichts aus Gründen der Zeitknappheit und wegen mangelnder Ressourcen nicht nachvollzogen werden können, kann das DNVF lediglich der Hoffnung Ausdruck geben, dass hier ein höherer Standard verwirklicht wurde. Das DNVF hält diese Einschätzung wegen der unbestrittenen Kompetenz des IQTIG auf diesem Gebiet für vertretbar.

Fazit:
Das DNVF empfiehlt für Kapitel 1 eine eingehende Überarbeitung.

3. Teil: Kapitel 2 Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung

3.1. Das DNVF begrüßt, wie einleitend erwähnt, durchaus den Versuch, die sog. bad apple-Problematik über das Thema Patientensicherheit anzugehen, da hier gerade bei den für die Planung relevanten Gruppen von Krankenhäusern (kleine bis mittelgroße Häuser in Ballungsgebieten) ohne Zweifel ein großer Handlungsbedarf besteht. Eine an die gängige Praxis und die wissenschaftliche Bearbeitung des Themas Patientensicherheit anschlussfähige Ausgestaltung einer Nutzung von Patientensicherheitsindikatoren wäre daher sehr zu begrüßen (vgl. SVR-GA 2007, Nr. 616). Der vom IQTIG vorgeschlagene Weg und das zugrunde gelegte „Konzept der Patientengefährdung" sind jedoch abzulehnen, da:

1. dieses Konzept im diametralen Gegensatz zum national und international verwendeten Konzept eines auf Prävention (und nicht Schuld) basierenden Verständnisses von Patientensicherheit steht und
2. das Konzept in seiner beabsichtigten Umsetzung im Rahmen der qualitätsorientierten Krankenhausplanung aus Sicht des DNVF keinerlei Erfolgschance auf eine Verbesserung der Patientensicherheit hat.

Es handelt sich also um eine Kombination von fehlender Funktionalität und negativen Langfristeffekten, so dass erwartet werden muss, dass das Thema Patientensicherheit und seine derzeitig doch relativ positive Besetzung und Umsetzung in Deutschland nachhaltig geschwächt und geschädigt wird. Beide o.g. Punkte sollen hier getrennt ausgeführt werden:

3.2. Die verwendete Terminologie und das zugrunde liegende Konzept gefährden die Akzeptanz des Themas Patientensicherheit.

3.2.1. Sowohl die Patientensicherheitspraxis als auch die Patientensicherheitsforschung gehen analog zu Sicherheitskonzepten in anderen Hochrisikobereichen der Gesellschaft davon aus, dass die Analyse von fehlerhaften Prozessen und die Prävention höher priorisiert werden als die Identifizierung von stattgehabten negativen Ergebnissen am sog. sharp end. Alle Konzepte stellen darauf ab, dass es auf der Basis von Risiken (z.B. fehlende Sicherheitskultur) zu Fehlern (Beinahe-Schäden) kommt, die eine Fehlerkette bilden und bei Versagen von Barrieren zu einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis führen. In der Praxis kann man auf diese Weise die auf Schuld zugeschnittene traditionelle Denkweise überwinden und eine auf Prävention und Analyse ausgerichtete Perspektive einnehmen; in der Forschung gelingt es, z.B. über Surrogat-Konzepte auch seltene schwerwiegende Ereignisse (z.B. Erfassung von Patientenverwechselungen über Etikettenfehler) analytisch zugänglich zu machen. Zum Monitoring von risikobehafteten Prozessen (und dies sind im Gesundheitswesen fast alle Vorgänge) dienen Patientensicherheitsindikatoren (s. SVR-Gutachten 2007, Nr. 616), ein Begriff, der im vorliegenden Vorbericht, trotz der wiederholten Bezugnahme auf das SVR-Gutachten und des eigentlich zwingend darauf hinführenden Themas „planungsrelevante Indikatoren", kein einziges Mal auftaucht. In der Terminologie spiegelt sich dieses Verständnis in dem Begriff des Unerwünschten Ereignisses wider (negativ, behandlungsassoziiert, unbeabsichtigt), das – wenn ein Fehler (Regelverletzung) zugrunde liegt – als „vermeidbar" eingestuft wird (vgl. To Err is Human, Institute of Medicine 1999, S. 3). Man geht davon aus, dass Fehler recht häufig sind, jedoch meist innerhalb der Fehlerkette abgefangen werden, so dass es nicht zu einem unerwünschten Ereignis kommt.

3.2.2. Im vorliegenden Vorbericht weicht das IQTIG ohne jeglichen erkennbaren Grund von diesem Konzept ab und schlägt *de novo* ein „***Konzept Patientengefährdung***" vor, das weder in der deutschen noch in der internationalen Literatur bekannt ist und auch in der Patientensicherheitsforschung keinerlei Anschlussfähigkeit aufweist. Der Kern dieses Konzeptes liegt in einem quantitativen, auf den Schweregrad von unerwünschten Ereignissen zugeschnittenen Verständnis von Patientensicherheit und steht damit in diametralem Gegensatz zum prozessualen, auf Prävention ausgerichteten Konzept von Patientensicherheit. Dies wird besonders in Abbildung 2 (S. 30) deutlich; schon die Farbgebung insinuiert regelrecht die Skandalisierung. Auch hier signalisiert die Terminologie die Grundzüge des Konzeptes, es wird von Schaden, von (erheblichem) Risiko, von Gefährdung, von Gefahr und von „dringender Gefahr" (woher ist dieser Begriff abgeleitet?) gesprochen. Natürlich finden sich in der wissenschaftlichen Literatur hier entsprechende Begriffe (*harm* für Schaden etc.), die auch (s. Tabellen)

einer Graduierung unterworfen wurden, die aber in der epidemiologischen Betrachtung im Vergleich zu (vermeidbaren) unerwünschten Ereignissen bestenfalls eine randständige Bedeutung haben (z.B. wurde die Graduierung als erstes für unerwünschte Ereignisse verwendet). In Punkt 2.2.2 und folgende werden dann, völlig willkürlich, Begriffe wie *„Arten* der Patientengefährdung", *„erhebliche* Gefahr", *„direkter* Schaden", „d*ringende* Gefahr", *„Gefahr im Verzug"* oder *„unnötige* Risikoexposition" aufgeführt, allesamt genuine Neuschöpfungen ohne Bezug zur internationalen Forschung und Entwicklung. Das Resultat wird sein, dass Krankenhäuser als „Gefährder" angesehen werden, was die Ansätze eines produktiven Risikomanagements deutlich erschweren wird. Zum ähnlich unsystematischen Gebrauch der Terminologie bei Datenauswertung und -validierung (s. Teil 6 dieser Stellungnahme).

3.2.3. Das vorgeschlagene „Konzept Patientengefährdung" stellt nicht nur eine rückwärtsgewandte Betrachtungsweise und einen gefährlichen Rückschritt im Verständnis von Patientensicherheit dar, sondern ist auch von einem **maßgeblichen Mangel in seiner inneren Konsistenz** begleitet. Wenn das „Konzept Patientengefährdung" „das vermeidbare Risiko eines Gesundheitsschadens im Rahmen der Patientenversorgung" bezeichnet (S. 28), dann fragt sich, warum in der Abbildung auf S. 29 links im noch grün-gelben Bereich bereits von einem „zunehmenden Schadensausmaß" die Rede ist und bereits in der Mitte „schwere UE" auftreten, die dann aber wieder (weiter rechts) nur eine „sehr hohe Wahrscheinlichkeit" aufweisen und überdies plötzlich in eine Phase „Gefahr im Verzug" (also noch kein UE, denn es ist ja nur eine Gefahr?) übertritt (bezeichnenderweise das schwarze Ende). Um ein anderes Beispiel anzuführen: Am Ende von 2. Absatz 1 wird der Begriff der „vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung" genannt; es werden zwei Literaturstellen (Arah et al. 2006 und McLoughlin 2006) zitiert. Es handelt sich hierbei um bekannte Arbeiten (die Arah-Arbeit spielte in den Methodenpapieren des AQUA-Institutes eine tragende Rolle), aber in keiner dieser beiden Arbeiten kommt (auch bei nochmaliger intensiver Überprüfung) der Begriff der vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung vor – es handelt sich vielmehr um Arbeiten zur Qualitätssystematik und zu verwendeten Patientensicherheitsindikatoren in OECD-Ländern. Der nachfolgende Absatz ist der Abgrenzung zur „risikobehafteten Diagnostik und Therapie" gewidmet, ein Thema, bei dem ja *beabsichtigtes* Handeln vorliegt, also kein unerwünschtes Ereignis besteht. Dieser Absatz mündet in den Satz „Erst dort, wo diese Abwägung nicht sorgfältig genug erfolgt [DNVF: Abgrenzung zur risikobehafteten Diagnostik und Therapie] oder wo grundlegende Prinzipien der Patientensicherheit nicht beachtet werden, beginnt die *Planungsrelevanz der Patientengefährdung*" (Hervorh. DNVF). Da eine „risikobehaftete Diagnostik und Therapie" *per definitionem* kein unerwünschtes Ereignis, sondern absichtsvolles Handeln darstellt, läuft diese Argumentation darauf hinaus, dass letztlich alle unerwünschten Ereignisse unter das Rubrum „Planungsrelevanz der Patientengefährdung" fallen. Das DNVF empfiehlt eine gründliche Überarbeitung.

3.3. Auch wenn es auf den ersten Blick wie eine Stärkung des Themas aussieht – die Thematik Patientensicherheit wird mit einer Aufgabe betraut, die nicht erfolgreich zu bewältigen ist.

Selbst wenn man ein adäquates Konzept der Patientensicherheit zugrunde legt, muss die Frage geprüft werden, ob der Einsatz von Patientensicherheitsindikatoren (um den korrekten Begriff an dieser Stelle zu benutzen) im gegebenen Zusammenhang sinnvoll ist und den beabsichtigten Zweck erfüllen kann (Funktionalität). Strukturpolitisch geht es um kleine und mittelgroße Krankenhäuser insbesondere in Ballungsgebieten, die nicht unter die Bestimmungen des Sicherstellungszuschlags (136c Abs. 3 SGB V) fallen (s. auch Abs. 5.1. d. Stellungn.). Da das IQTIG hauptsächlich mit Ergebnisindikatoren arbeitet (in der Herzchirurgie zu 100%) und (anders als vom Gesetzgeber vorgesehen, s. §136c Abs. 1 Satz 1) Prozess- bzw. Strukturindikatoren weitgehend außen vor lässt, steht man vor dem Problem, das kleine Häuser wegen ihrer kleinen Fallzahlen natürlich auch nur relativ selten entsprechende Ereignisse vorweisen. Ganz abgesehen von der Tatsache, dass gerade die Herzchirurgie (plus invasive Kardiologie) nicht das relevante Fachgebiet für diese Gruppe von Häusern darstellt (s. hierzu Abs. 4.2. und 5.1. d. Stellungn.), wird sich herausstellen, dass sich durch die bei Ergebnisindikatoren notwendige Risikoadjustierungsmodelle derart kleine Gruppen bilden (sog. Fallzahl-Prävalenz-Problem), dass die statistische Aussagekraft gegen Null geht. Die Relevanz dieses Aspektes wird noch deutlicher, wenn man die neu eingeführte quartalsweise Auswertung (statt vorher ganzjährig, s. S. 163) und die Forderung des Gesetzgebers (§109 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V) berücksichtigt, dass Auffälligkeiten für mehrere aufeinanderfolgende Jahre nachweisbar sein müssen (die Verfasser des Vorberichts räumen dies für die Herzchirurgie ja auch freimütig ein, s. S. 153). Das Ergebnis wird sein: ***Für die praktische Arbeit mit dem Thema Patientensicherheit und für die Patientensicherheitsforschung wird durch das „Konzept Patientengefährdung" eine erhebliche Erschwernis eintreten, ein krankenhausplanerischer Benefit wird jedoch nicht zu verwirklichen sein.***

Fazit:
Das DNVF lehnt das Konzept der Patientengefährdung ab und empfiehlt eine grundlegende Überarbeitung der konzeptionellen Grundlagen.

4. Teil: Kapitel 3 – Methodik

Zur Methodik müssen aus Sicht des DNVF mehrere Punkte angesprochen werden, die in ihrer Gesamtheit einen starken Einfluss auf die Funktionalität des angedachten Vorgehens aufweisen.

4.1. Qualitätsmessung: Zu Anfang muss zumindest kurz auf das Konzept der „Qualitätsmessung" eingegangen werden, so ist insbesondere darauf hinzuweisen, dass die Vorstellung, Qualität sei durch bestimmte Parameter einfach „1:1" zu messen, nur als eine idealisierende Verkürzung gelten kann. Die Messung von Qualität ist kein linearer Vorgang, sondern ein komplexer Prozess, der z.B. Annahmen über den Zusammenhang zwischen Messwert und Qualität (sagt der Messwert (Parameter) etwas über die Qualität aus?) oder auch über den rekursiven Einfluss des Messvorgangs auf den beobachteten Messwert beinhaltet (oft als Hawthorne-Effekt bezeichnet). Man behilft sich deshalb im Allgemeinen mit einem Monitoring durch Qualitätsindikatoren, die entsprechend der Definition der Joint Commission (JCAHO 1991) Qualitätsprobleme vorhersagen und im Falle des Ansprechens weitere Nachforschungen auslösen. Die Eigenschaft von Beinaheschäden, als Bestandteil der Fehlerkette Vermeidbare Unerwünschte Ereignisse vorherzusagen, belegt die enge Verwandtschaft des Qualitäts- bzw. Indikatorenkonzeptes mit einen modernen Patientensicherheitsverständnis. Große Bedeutung hat dieser Umstand im Zusammenhang mit der sog. „Datenvalidierung" (s. 3.2.2.b, S. 42f), die nach §9 QSKH-RL des G-BA vom 20.6.2013 durchgeführt werden muss und im Vorbericht auch auf die qualitätsorientierte Krankenhausplanung bezogen wird (vgl. auch Kap. 5.2, S. 164 und Kap. 5.6. S. 173ff), denn es handelt sich hierbei tatsächlich um eine Reliabilitätsprüfung; die Validität von Indikatoren

beschreibt die Sicherheit, mit der Qualitätsprobleme vorhergesagt werden (Indikatoren sind daher hoch-sensitiv eingestellt). Die Monitoring-Funktion der Indikatoren bedingt zahlreiche Eigenschaften, die sie erfüllen müssen und deren Darstellung hier den Rahmen sprengt; einer dieser Eigenschaften ist die Selektivität, also die Fähigkeit von Indikatoren, einen größeren Leistungsbereich zu „beobachten" (s.u.).

4.2. Repräsentationsprinzip: Der vorgenannte Punkt führt zu einem der zentralen Missverständnisse und fehlerhaften Annahmen des vom IQTIG dargelegten Konzeptes, nämlich der Forderung nach hoher „Repräsentativität" der Qualitätsparameter für das Leistungsspektrum einer Abteilung (das sog. „Repräsentationsprinzip"). Nur unter dieser Bedingung, also wenn ein Fachgebiet durch die verwendeten Parameter möglichst umfassend abgebildet wird, sei eine Aussage zu Qualität (und Sicherheit, wenn man dem Konzept folgt) möglich, die zu Planungszwecken Verwendung finden kann (3.3.1., S. 33ff). Der Vorbericht lehnt andere Vorgehensweisen ab, in denen Parameter in „zentralen", „abgegrenzten" oder „kritischen" Versorgungsbereichen gemessen werden, diese letztgenannten Vorgehensweisen seien nicht ausreichend, da es sich hier nur um die „Planung einzelner Leistungen oder Indikationen (Fachplanung)" (S. 35) handeln würde. Dieser Argumentation, das muss man deutlich zum Ausdruck bringen, liegt ein inadäquates Verständnis von Indikatoren zugrunde, denn will man vermeiden, dass die Qualitätssicherung über eine quasi vollständige Erfassung aller Leistungen sich selbst ad absurdum führt, gibt es zu einer Auswahlentscheidung keine Alternative (sog. Selektivität, s.o.). So bleibt es auch unklar, warum z.B. Probleme der Hygiene nicht für die Abbildung von Qualitäts- bzw. Sicherheitsproblemen in einzelnen Fachabteilungen geeignet sein können. In einem Nebensatz verweisen die Verfasser des Vorberichtes auf das „Tracer-Konzept", das eine solche Auswahl träfe, das in der „öffentlichen Diskussion jedoch praktisch keine Rolle mehr" spielen würde. Hierzu kann man nur festhalten, dass die Forderung nach Selektivität von Indikatoren eine der Grundlagen sowohl der praktischen Arbeit mit Indikatoren z.B. in Organisationen (sonst müsste man ja „alles" messen) als auch der wissenschaftlichen Beschäftigung mit diesem Thema darstellt (z.B. wissenschaftliche Studien zur Leistungsfähigkeit von Managed Care Programmen, die anhand einzelner Indikatoren beschrieben wird). Um ein Beispiel aus der Praxis zu nennen (es handelt sich derzeit um das größte Praxisbeispiel der Welt): in den USA werden 6% der Gesamtvergütung aller (!) an der Medicare-Versorgung teilnehmenden Krankenhäuser über die „Tracer-Funktion" von gerade 30 Indikatoren verteilt, davon allein 3% über den einzigen Prozessindikator der Wiederaufnahme: sog. Hospital Readmission Reduction Programm). Es ist daher nicht verwunderlich, dass ein „Repräsentationsprinzip" in der internationalen Literatur zu Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit unbekannt ist. Diese konzeptionellen Überlegungen haben enorme praktische Konsequenzen, z.B. muss davon ausgegangen werden, dass ca. 1/3 der Krankenhäuser aus den hier dargestellten krankenhausplanerischen Maßnahmen ausgeschlossen bleiben (solange keine neuen Qualitätsindikatoren vorliegen), und bei Beibehaltung des Kriteriums „50 % der Sollfälle" viele Leistungsbereiche auch in Zukunft nicht berücksichtigt werden können. Weiterhin gibt es Zuordnungsprobleme, wie das einfache Beispiel der Schrittmacher- und ICD-Eingriffe zeigt, die nicht allein der Inneren Medizin/Kardiologie zugeordnet werden können, sondern zu einem erheblichen Teil durch (Herz-)Chirurgen erfolgen.

4.3. Leistungsbereiche: Diese Einschränkung auf das genannte „Repräsentationsprinzip" stellt den zentralen Mangel des Konzeptes dar (Funktionalität), das im Vorbericht des IQTIG verfolgt wird, denn hieraus begründet sich die Auswahl der „Leistungsbereiche". Zwar ist die Argumentation anfangs schlüssig, wenn auf die Schwierigkeit eingegangen wird, aus dem prozedural-akutmedizinischen Spektrum der Qualitätsindikatoren der deutschen externen Qualitätssicherung eine Aussage über die Leistungsfähigkeit einer gesamten Abteilung abzuleiten, vor allem wenn man berücksichtigt, dass die externe Qualitätssicherung nur wenige akut-konservative Indikatoren und gar keine Indikatoren zu chronisch-konservativen Erkrankungen oder zur Multimorbidität enthält, die sicher eines der wichtigsten Aufgabengebiete kleiner Stadtkrankenhäuser darstellen. Allerdings wird die Aussage der Indikatoren nicht dadurch valider gestaltet, dass alle Leistungen der operativen Akutmedizin einzeln abgebildet werden, indem man ein „Repräsentationsprinzip" verfolgt. Wichtig wäre es vielmehr, die konservative Medizin in den Mittelpunkt zu stellen, auch wenn bislang außer der koronaren Herzkrankheit und der ambulant erworbenen Pneumonie nur wenige Erkrankungen erfasst sind. In der im Vorbericht des IQTIG dargestellten Analyse führt das „Repräsentationsprinzip" nun jedoch zur Auswahl der Herzchirurgie (einschließlich komplexer kardiologischer Interventionen) und der Frauenheilkunde. Natürlich gehört letzteres Fachgebiet zur Grundversorgung, allerdings bezieht sich der Großteil der Parameter auf die Mamma-Chirurgie und Perinatalmedizin/Neonatologie, gehören also gerade nicht zur Grund- und Regelversorgung. Es werden also zwei Leistungsbereiche ausgewählt, von denen klar vorhergesagt werden kann, dass sie für den Zweck des Unterfangens qualitätsorientierte Krankenhausplanung und hiermit für das Thema des vorliegenden Vorberichtes eine allenfalls sehr geringe Aussagekraft und Relevanz aufweisen (abgesehen von drei operativen gynäkologischen Operationen). Durch diese Auswahlentscheidung und die vorhersehbare Entwertung der hier eingesetzten Qualitäts- und Patientensicherheitsindikatoren schlägt die mangelnde Funktionalität in negative Langfristeffekte um.

4.4. Ergebnisindikatoren und Risikoadjustierung: Die Abschnitte zu diesem Thema (ab 3.2.) weisen eine deutlich höhere innere Konsistenz als die vorangegangenen Textteile auf, der Abschnitt ist klar gegliedert und beginnt mit einer Feststellung, die hellhörig werden lässt (3.2. Abs. 1): Bei den Indikatoren wurde bislang „nicht die Nutzung für Planungszwecke bedacht" (vgl. Abs. 2.2. d. Stellungn.). Leider bleibt es dabei; möglich wäre es auch gewesen, bereits zu diesem Zeitpunkt zu überlegen, ob die Planungsdefizite der Bundesländer z.B. gerade im Bereich der Herzchirurgie im Vordergrund stehen sollten (s.o.). Zusätzlich müssen jedoch einige weitere Punkte hervorgehoben werden (z.B. Ableitung des Begriffes „Reife von Indikatoren"), insbesondere was die Problematik der Risikoadjustierung angeht. Es wird zutreffend angemerkt, dass Prozessindikatoren nicht risikoadjustiert werden müssen (S. 44) (wenngleich man in einem Exkurs hier anmerken muss, dass es richtiger gewesen wäre zu sagen, „meist nicht risikoadjustiert werden" (s. die umfangreiche Literatur der letzten 12 Monate zum Thema der Risikoadjustierung des Prozessindikators „Readmission" (Wiederaufnahme) über die soziodemographischen Dimensionen)), aber vor allem fehlt die Diskussion darüber, warum man für den ersten Ansatz nicht auf Ergebnisindikatoren verzichtet und prioritär mit Prozess- und Strukturindikatoren arbeitet (Strukturindikatoren müssen meist ebenfalls nicht risikoadjustiert werden). Bei der Risikoadjustierung der Ergebnisindikatoren verzichtet man dann auf die ROC-Methodik (S. 44), weil sie „im Zusammenhang mit der vorliegenden Auswahlentscheidung, die nicht Qualitätsindikatoren miteinander vergleicht, nicht weiter"-führt, wobei man die Frage stellen muss: Woran validiert

man Indikatoren denn sonst? Weiterhin: „Ergebnisindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, sind nicht risikoadjustiert, beziehen sich auf Sondersituationen und sind daher im Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auszuschließen" (S. 44, Abs. 3), auf S. 48 heißt es aber: „Im Rahmen des Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren werden für die aus der QSKH-RL ausgewählten und empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren … für das Erfassungsjahr 2017 prospektiv festgeschrieben." Sentinel Event-Indikatoren werden auch im Rahmen der „Datenvalidierung" auf S. 162 genannt. Letztlich wird für die Risikoadjustierung ein an der Funnel-Plot-Darstellung angelehntes Verfahren gewählt, das die Konfidenzintervalle der Indikatoren an die Fallhäufigkeit anpasst und hiermit das Fallzahl-Prävalenz-Problem, also das Auftreten einer hohen Streuung der Indikatorergebnisse bei kleinen Krankenhäusern, zu korrigieren versucht. Dies wird absehbar dazu führen, dass es zu keiner Verbesserung der Planungskompetenz vor Ort kommen wird, soweit Ergebnisindikatoren zugrunde gelegt werden, da bei kleinen Fallzahlen die Konfidenzintervalle derart groß werden, dass keine statistisch haltbaren Aussagen getroffen werden können. Das DNVF empfiehlt zur Vermeidung dieses Problems eine zumindest vorübergehende Konzentration auf Prozess- und Strukturindikatoren.

4.5. Justiziabilität und Rechtssicherheit: Im Zusammenhang mit der Problematik der Ergebnisindikatoren und der Thematik Patientengefährdung spielt die juristische Absicherung eine große Rolle im Vorbericht des IQTIG (s. Kap. 3.2.4.). Es wird impliziert, dass Parameter mit Ergebnis-Relevanz und zum Thema Patientensicherheit besonders geeignet seien, als „justiziabel" wahrgenommen zu werden. Es wird Bezug genommen auf die Gesetzesbegründung im KHSG zu §137 SGB V: „Nur wenn die mit der Qualitätssicherung erhobenen Daten die Qualität der Leistungen sachgerecht wiedergeben, können diese Daten rechtssicher als Grundlage z. B. für eine qualitätsabhängige Vergütung oder einer qualitätsorientierte Krankenhausplanung herangezogen werden" (vgl. Kap. 5.6. zu Datenvalidierung). Einschränkend muss allerdings festgehalten werden, dass im Auftrag des G-BA vom 17.3.2016 hierauf nicht verwiesen wird. Es überschreitet vielleicht den Horizont der vorliegenden Stellungnahme, aber aus Sicht des DNVF wäre zu diskutieren, ob eine Abschwächung der Evidenzanforderungen an die planungsrelevanten Indikatoren (analog zur Neuregelung der Mindestmengen im KHSG mit Streichung der Vorschrift „in besonderem Maße" in §136b Satz 1 Nr. 2 SGB V) eine verbesserte Berücksichtigung von Prozess- und Strukturindikatoren leichter durchsetzbar wäre, um die aus methodischen Gründen (s.o.) letztlich perspektivlose Fokussierung auf Ergebnisindikatoren zu relativieren. Aus Sicht des DNVF ist bei der Beurteilung des vorliegenden Vorberichts jedoch der Widerspruch zwischen der grossen Bedeutung relevant, der der rechtssicheren Gestaltung zugewiesen wird, und den handwerklichen Ungenauigkeiten in der Bezugnahme auf die gesetzlichen Vorgaben (s. Abs. 2.2. d. Stellungn.), hinsichtlich der statistischen Terminologie (s. Abs. 6.2. d. Stellungn.) und hinsichtlich der Qualitätssystematik (s. Abs. 3.2.2./3. d. Stellungn.).

4.6. Weitere statistische Probleme:

(a) Auf Seite 39 wird ausgeführt, dass die vorgenommenen Prüfungen zur Eignung der Indikatoren zusätzlich zu den Prüfungen auf Veröffentlichungsfähigkeit stattfanden. Allerdings wird auf die dort (vormals) verwendeten Prüfungen an keiner Stelle mehr eingegangen. Daher ist unklar, inwiefern diese Prüfungen im Kontext der Veröffentlichungsfähigkeit (z.B. hinsichtlich der Diskriminationsfähigkeit) hier tatsächlich eine Rolle spielen.

(b) Die statistische Methode lässt die Multi-Test-Situation unberücksichtigt. Wenn für eine Einrichtung 12 Tests zur statistischen Auffälligkeit mit einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% durchgeführt werden, steigt die Wahrscheinlichkeit, sich in mindestens einem Indikator zu irren, auf 46%. Dies bedeutet konkret, dass bei den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie mit insgesamt 12 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% auf 46% und bei den Leistungsbereichen zur Herzchirurgie mit 10 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Irrtumswahrscheinlichkeit von 5% auf 40% anwächst.

(c) Die quartalsweise Auswertung hat noch kleinere Ereignishäufigkeiten (v.a. bei Risikoadjustierung) mit der Bildung kleiner Gruppen zur Folge. Dies wird auch nicht durch die sog. „rollierenden Fenster" (s. S. 170) geheilt, bei denen jeweils die vier letzten Quartale zugrunde gelegt werden, weil es hier zu Mehrfachauswertungen kommt, die wiederum die statistischen Anforderungen ungünstig beeinflussen.

(d) zur statistischen Terminologie s. Abs. 6.2. d. Stellungn.

Fazit:

Das DNVF empfiehlt (1) das „Repräsentationsprinzip" aufzugeben und (2) die planungsrelevanten Indikatoren im ersten Schritt auf solche der Prozess- und Strukturqualität zu beschränken. Ergebnisindikatoren sind wichtig, sollten jedoch nicht am Anfang stehen und müssen sich auf hohe Fallzahlen beziehen, damit eine statistische Aussagekraft auch unter Risikoadjustierung gegeben ist.

5. Teil: Kapitel 4 – Ergebnisse

5.1. Auswahl der Leistungsbereiche: Das Kapitel 4 des Vorberichts beginnt mit der Auswahl der Leistungsbereiche (4.1.). Wie in dieser Stellungnahme in Abs. 4.2. und 4.3. ausgeführt, hat das sog. „Repräsentationsprinzip" zur Folge, dass die für die krankenhausplanerischen Belange entscheidenden Fachabteilungen Innere Medizin und Chirurgie keine Berücksichtigung finden und lediglich drei einzelne Indikatoren verbleiben (gynäkologische Operationen), die der Grundversorgung zuzuordnen sind. Diese Tatsache ist insofern von Bedeutung (s. 1. Teil d. Stellungn.), als dass die Notwendigkeit der Weiterentwicklung der Krankenhausversorgung besonders im Bereich der kleineren und mittleren Krankenhäuser in Ballungsräumen vorliegt und nicht bei Schwerpunkt- und Maximalversorgern (mit Perinatalzentren, Brustzentren und Herzchirurgie/invasiver Kardiologie). Auch kleine/mittlere Häuser in ländlichen Regionen, die evtl. sogar von den Bestimmungen zum Sicherstellungszuschlag nach §136c Abs. 3 SGB V profitieren, stehen nicht im Mittelpunkt, wenngleich sich durch die Verbindung, die der Gesetzgeber zwischen Sicherstellungszuschlägen und qualitätsorientierter Krankenhausplanung in §136c Abs. 3 Satz 3 hergestellt hat, in der Zukunft durchaus andere Optionen ergeben könnten (was auch wünschenswert wäre). Aufgrund der durch das DRG-System gegebenen Konkurrenzsituation und entsprechenden Produktivitätssteigerungen sind kleinere Häuser in Ballungsgebieten einem Anreiz zur Spezialisierung in Richtung Schwerpunktversorgung ausgesetzt („kleine Universitätskliniken"), was allerdings u.a. wegen der suboptimalen Größe aus übergeordneten Gründen nicht wünschenswert erscheinen kann. Im gesundheitspolitischen Raum wird daher argumentiert, durch Qualitätsindikatoren in Leistungsbereichen, die der Schwerpunktversorgung zuzurechnen sind, würde dieser Spezialisierungstendenz entgegengewirkt.

Das DNVF will diesem Argument nicht grundsätzlich widersprechen, gibt aber zu bedenken, dass es wahrscheinlichere, alternative Entwicklungen zu berücksichtigen gibt. Die betreffende Krankenhausgruppe ist durch die Zulassung nach §108 SGB V im Krankenhausplan „gesetzt", und da sich die Landespolitik aus der Planung von Fachabteilungen und der Detailplanung zunehmend zurückzieht, werden diese Krankenhäuser auch weiterhin die Option wahrnehmen, „geschützt" durch ihre Abteilungen in der Grundversorgung (die die Zulassung gewährleisten) doch weiter in ihre Spezialisierungsbemühungen zu investieren, um z.B. auch die (jetzt diskutierten) Qualitätsanforderungen zu erfüllen. Eine ähnliche Beobachtung kann man hinsichtlich gestiegener Strukturanforderungen machen. Das DNVF beurteilt daher auch unter Berücksichtigung des genannten Argumentes die im Vorbericht des IQWiG vorgenommene Auswahl der Leistungsbereiche nicht nur wegen ihrer theoretischen Grundannahmen („Patientengefährdung", „Repräsentationsprinzip"), sondern auch aus dem Blickwinkel einer praktisch-gesundheitspolitischen Zielorientierung als ungenügend. Es gibt keine Alternative zur Einbeziehung von Indikatoren von Leistungsbereichen, die die Regelversorgung abbilden, soweit diese im System der externen Qualitätssicherung vorhanden sind (z.B. ambulant erworbene Pneumonie; zu Patientensicherheitsindikatoren s.u.). Die Forderung der „Repräsentation" ist irrelevant und sollte fallen gelassen werden (s. Abs. 4.2./3. d. Stellungn.).

5.2. Interferenz mit anderen strukturgebenden Maßnahmen: Die im Vorbericht vorgeschlagenen Leistungsbereiche interferieren in erheblichem Maße mit anderen strukturgebenden Maßnahmen. Es geht nicht nur um die Problematik, dass die Herzchirurgie/interventionelle Kardiologie lediglich die Schwerpunkt- und Maximalversorger betrifft und für die Belange der Planung im aktuellen Kontext nicht von hoher Relevanz sind, sondern zusätzlich sind insbesondere die Bereiche Mamma-Chirurgie und Perinatalmedizin bereits durch Zentrenbildung (Brustzentren, Perinatalzentren) einer Umstrukturierung und Zentralisierung unterworfen, die ein nochmaliges Eingreifen durch eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung nicht sinnvoll erscheinen lässt, ganz abgesehen von einer eventuellen Zunahme der Dokumentationspflichten. Eher wäre es sinnvoll, die Regelungen zu Brustzentren und Perinatalzentren gezielt weiter zu entwickeln, die Länder zu ermächtigen, hier noch stringenter einzugreifen und für die praktische Handlungsrelevanz der Zentrenbildung zu sorgen.

5.3. Set von Patientensicherheitsindikatoren: In der Gesetzesbegründung zu §136c Abs. 1 spricht der Gesetzgeber das Thema von Indikatorensets an. Um den Gedanken der Patientensicherheit aufzugreifen, könnte man aus den in der externen Qualitätssicherung vorhandenen Indikatoren ohne Schwierigkeiten diejenigen auswählen, die als Patientensicherheitsindikatoren zu werten sind, und sie zu einem „Safety-Indikatorenset" zusammenfassen, das für das gesamte Haus und heruntergebrochen auf die Abteilungen auswertbar ist.

5.4. In der Frauenheilkunde sind im Grunde drei Leistungsbereiche (Gynäkologische Operationen, Mammachirurgie und Geburtshilfe) zusammengefasst. Es ist zu klären, ob jeder Einzelindikator eine Strukturanpassung auslöst, ob ein Index für jeden der drei Teilbereiche gebildet wird oder ob jeder der drei Teilbereiche für sich als Abteilung in der Gesetzesdefinition anzusehen ist. Der Qualitätsindikator 2163 „Primäre Axilladissektionen bei DCIS" sollte entsprechend der aktuellen Leitlinie angepasst werden, da es klinische Situationen gibt, wie z.B. das high grade-DCIS, in denen die Sentinel-Node-Biopsie einen Stellenwert hat. Die geburtshilflichen Indikatoren „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten" und „antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen" bilden nicht die geburtshilfliche Versorgung ab, da sie sich nur auf 3,5% bzw. 4% aller Geburten beziehen.

5.5. Zur Herzchirurgie/interventionellen Kardiologie ist grundsätzlich zu anzumerken, dass lt. Angaben des Vorberichtes (Plausibilisierung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anhand der Daten des kombinierten Datenzeitraums 2014/2015) für keinen der Indikatoren statistische Auffälligkeiten vorliegen und sich somit die Frage stellt, warum dieser Indikator überhaupt als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeführt werden soll (mangelnde Relevanz als Planungsinstrument). Der Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie, isoliert, wird alleinig der Herzchirurgie zugeordnet. Dieser Sachverhalt ist nicht korrekt, da mittlerweile weit mehr als die Hälfte aller isolierten Aortenklappeneingriffe kathetergestützt durch Kardiologen außerhalb der Herzchirurgie erfolgt. Da die Leistungen häufig in zwei Abteilungen erbracht werden, sollte eine Klarstellung erfolgen, inwiefern die Konsequenzen von Auffälligkeiten (z.B. Entzug der Zulassung) beide Abteilungen als Einheit oder nur eine einzelne Abteilung betreffen. Zum Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation" (HCH-AORT-KATH, 2286) stellt sich die Frage nach der Differenzierung von elektiv und dringlich. Der Indikator „neurologische Komplikationen" ist derzeit nicht risikoadjustiert. Dies steht im Widerspruch zu Abschnitt 3.2.3. Die Aussage, dass patientenseitige Faktoren für neurologische Komplikationen nur eine untergeordnete Rolle spielen, ist sachlich falsch (weil bisher keine Risikoadjustierung vorliegt, ist der Indikator bisher auch nicht veröffentlichungspflichtig).

Fazit:

Das DNVF hält die ausgewählten Leistungsbereiche aus Sicht des Handlungsbedarfs der Krankenhausplanung für nicht relevant und befürchtet außerdem eine Interferenz mit anderen strukturgebenden Maßnahmen (z.B. Bildung von Brustzentren). Sinnvolle Sets von Patientensicherheitsindikatoren könnten auch kurzfristig aus dem Bestand der externen Qualitätssicherung ausgewählt werden. Das DNVF sieht es als notwendig an, dem Thema qualitätsorientierte Krankenhausplanung ein Rahmenkonzept zugrunde zu legen. Das Drei-Stufen-Modell (s. Abs. 1.5. d. Stellungn.) mag als Beispiel dienen.

6. Teil: Kapitel 5 – Umsetzung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Dieses Kapitel ist im Licht der engen Zeitvorgaben sehr relevant, und es wird anerkannt, dass das IQTIG hier eine schwierige Aufgabe zugewiesen bekommen hat. Drei Punkte sollen hier herausgegriffen werden:

6.1. Die Differenzierung des Begriffspaares „Verifizierung" und „Datenvalidierung" ist unklar: Der Begriff „Verifizierung" steht ganz im Vordergrund (S. 161, Kap. 5.2.). Hilfreich wäre eine positive Definition dieses Begriffs, da er im Zusammenhang mit Qualitätsbewertung unüblich ist. Ob eine Verifizierung im Wortsinne, nämlich die Daten der Wahrheit anzupassen, möglich ist, darf bezweifelt werden. Es wird immer nur um eine Bewertung des vermuteten Wahrheitsgehaltes im Sinne einer Validierung auf Basis der verfügbaren Dokumentation ge-

hen können. Davon abgegrenzt wird der Begriff der umfassenden und „intensiven" Datenvalidierung (s. Kap. 5.6., vgl. Abs. 4.1. d. Stellungn.), der „Abgleich der QS-Dokumentation mit der Patientenakte soll durch eine Institution mit dem Recht auf Einsicht in die Patientenakte durchgeführt werden" (S. 173). Die Verifizierung, so ist der Text wohl zu verstehen, soll durch das IQTIG, unterstützt durch eine Expertengruppe, vorgenommen werden, die Datenvalidierung durch den MDK. Die Abstimmung dieser beiden Prüfprozesse, deren Durchsetzung und die Folgen für die Akzeptanz der externen Qualitätssicherung müssen aus Sicht des DNVF nochmals einer kritischen Diskussion unterzogen werden.

6.2. Die verwendete Terminologie ist unklar und unsystematisch: In der Überschrift zu Kapitel 5.2. wird von sog. „Qualitätsergebnissen" gesprochen – gemeint sind wohl planungsrelevante Ergebnisse von entsprechenden Qualitätsindikatoren. Weiterhin wird hier zum ersten Mal die Begriffskategorie „erheblich auffällig" verwendet (S. 162). Gemäß Kapitel 4.3 kann geschlossen werden, dass es sich dabei um Auffälligkeiten handelt, welche mittels eines in Kapitel 3.4 beschriebenen statistischen Verfahrens als „statistisch auffällig" bzw. „erheblich auffällig" ausgewiesen werden. Demgegenüber steht die Kategorie „rechnerisch auffällig" als Auffälligkeit, welche analog QSKH-RL durch einfache Referenzbereichsvergleiche verwendet wurde. Sowohl der Begriff „erheblich" als auch der Begriff „Auffälligkeit" bzw. „auffällig" werden im Vorbericht geradezu inflationär verwendet. Solange noch keine Einstufung bzw. Bewertung eines zunächst lediglich rechnerisch abweichenden Ergebnisses vorliegt, sollte man stets von „Abweichung" statt von „Auffälligkeit" sprechen. Weiterhin findet man die Begriffe „schwerwiegender" Qualitätsmangel (S. 164), „rechnerische" Auffälligkeit (S. 164), „Anfangsverdacht eines schwerwiegenden Qualitätsmangels" (S. 164 unten) und „erheblich bzw. statistisch auffällige Ergebnisse" (S. 173). Unklarheiten bei der Beschreibung statistischer Ergebnisse finden sich auch auf S. 173: „... einerseits um Einrichtungen zu identifizieren, die aufgrund fehlerhafter Dokumentationen im Rahmen des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auffällig geworden sind (falsch-positiv) oder deren Auffälligkeit aufgrund fehlerhafter Dokumentationen nur vorübergehend war (falsch-negativ) und andererseits, um die Datenvalidität insgesamt einschätzen zu können." Selbst wenn man außer Betracht lässt, dass es sich hier um die Reliabilität (nicht die Validität der Daten) handelt, sind „falsch-negative Dokumentationen" solche, bei denen Auffälligkeiten nicht festgestellt werden konnten, weil die betreffende Dokumentation unterlassen wurde. Zusammengefasst lassen diese terminologischen Fragen einen erheblichen (sic) Nachbearbeitungsbedarf erkennen (zu weiteren statistischen Aspekten s. Abs. 4.6. d. Stellungn.).

6.3. Datenfluss: Neu ist die Datenannahmestelle (DAS) auf Landesebene. Nicht genügend thematisiert wird die Rolle der Abstimmung mit den Software-Updates. Die Datenvalidierung durch den MDK umfasst eine Datenkorrektur, die bislang ausschließlich durch das Krankenhaus erfolgte, das Krankenhaus war Dateneigner. Die Korrekturen des MDK werden direkt dem IQTIG übermittelt. Unklar ist, ob das IQTIG rechtlich befähigt ist, den MDK zu beauftragen, laut §275a SGB V haben ausschließlich die Krankenkassen und die obersten Gesundheitsbehörden der Länder die Möglichkeit, den MDK für Prüfaufträge zu beauftragen. Darüber hinaus ist der MDK bisher mit Datenprüfungen im Sinne der QS-Datenvalidierung (QS-Bogen, Ausfüllhinweise, Anwenderinformation) nicht vertraut, während die Landesgeschäftsstellen Qualitätssicherung (LQS) hiermit eine langjährige Erfahrung haben.

Fazit:
In der Umsetzung des vom IQTIG vorgeschlagenen Vorgehens bleiben zahlreiche Fragen (z.B. Terminologie, Validierung, Datenfluss) unklar.

Teil 7: Kapitel 6 – Schritte bis zum Regelbetrieb

Das DNVF empfiehlt, vor der Einführung in den Regelbetrieb eine Testphase von ein bis zwei Quartalen durchzuführen. Aus Sicht des DNVF können retrograde Auswertungen dies nicht ersetzen. Aufgrund der vorgesehenen quartalsweisen Datenauswertung bzw. den einhergehenden Veränderungen in den Rechenalgorithmen bzw. Auswertungen der Indikatoren ist eine rechtzeitige Information der Leistungserbringer, mindestens ein Jahr im Voraus, notwendig. Zu begrüßen ist, dass das Krankenhaus zukünftig zunehmend auch die inhaltliche Weiterentwicklung des Verfahrens (z.B. Präzisierung von Rechenregeln der planungsrelevanten Indikatoren) „mitgestalten" kann (Kap. 5.2).

Zitationshinweis:
DNVF-Ad-hoc-Kommission „Qualitätskriterien": „Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Qualitätsorientierte Krankenhausplanung", in: „Monitor Versorgungsforschung" 05/16, S. 45-53 (eFirst-Publikation vom 2016-8-2 – Online-ISSN 2509-8381).

Korrespondenzadresse:
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
Geschäftsstelle
c/o IMVR
Eupener Str. 129, 50933 Köln
E-Mail: dnvf@uk-koeln.de

*Autorenschaft: DNVF-Ad-hoc-Kommission „Qualitätskriterien“

Der Vorstand hat die Mitglieder des DNVF e.V. im Mai zur Mitarbeit in der Ad-hoc-Kommission „Qualitätskriterien“ eingeladen, die mit der Erarbeitung einer Stellungnahme beauftragt wurde. Mit Beschluss des Vorstands vom 28. Juli 2016 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

An der Ad-hoc-Kommission haben folgende Mitglieder des DNVF e.V. mitgewirkt:

Faize Berger, Persönliches Mitglied im DNVF
Prof. Dr. Peter Biberthaler, Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.
Prof. Dr. Arend Billing, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.
Miriam Blümel, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin
Martin Bosch, 4QD - Qualitätskliniken.de GmbH
Björn Broge, AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Prof. Dr. Mark Coburn, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
Prof. Dr. Karsten Dreinhöfer, Berlin
Prof. Dr. Saskia E. Droesler, DNVF Stellvert. Sprecherin der AG QPSF
Benjamin Finger, BKK Dachverband e.V.
Burkhard Fischer, Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
Dr. Fabian-S. Frielitz, Zentrum für Bevölkerungsmedizin und Versorgungsforschung der Universität zu Lübeck
Prof. Dr. Baptist Gallwitz, Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.
Dr. Peter Göbel, Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e.V.
Prof. Dr. Karl-Dieter Heller, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.& Berufsverband für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V.
Dr. Anne Hinrichs, MBA, Deutsche Gesellschaft für Angiologie - Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V.
Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann, Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie e.V. & TMF - Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
PD Dr. Thomas Iber, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
Dr. Michael Jecht, Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Hugo Katus, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
PD Dr. Andreas Kühnl, Persönliches Mitglied im DNVF
Dr. Silke Kuske, Persönliches Mitglied im DNVF
Prof. Dr. Stefan K. Lhachimi, Persönliches Mitglied im DNVF
Dr. Susanne Macher-Heidrich, Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
Dr. Birga Maier, Berliner Herzinfarktregister e.V.
Prof. Dr. Peter Mallmann, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Prof. Dr. Winfried Meissner, Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Dr. Björn Misselwitz, Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft
Hardy Müller, Aktionsbündis Patientensicherheit
Prof. Dr. Bernd Nowak, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Dr. Thomas Petzold, Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
Prof. Dr. Franz Porzsolt, Ulm
Prof. Dr. Tienush Rassaf, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Heinrich Recken, Deutsche Gesellschaft für Pflegewissenschaft e.V.
Prof. Dr. Monika A. Rieger, Deutsche Gesellschaft für Arbeitsmedizin und Umweltmedizin e.V.
Susanne Rode, Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e.V.
Prof. Dr. Rolf Rossaint, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
Prof. Dr. Bernhard Schieffer, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Prof. Dr. Peter Schirmacher, TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
Dr. Jörg Schmidt, Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V
Prof. Dr. Jochen Schmitt, Persönliches Mitglied im DNVF
Prof. Dr. Matthias Schrappe, Vorstandsmitglied des DNVF, Koordinator der Ad-hoc-Kommission
Holger Sorgatz, Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V.
Dr. Katja Stahl, Picker Institut Deutschland gGmbH
Prof. Dr. Christoph Stellbrink, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Prof. Dr. Martin Storck, Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.
Dr. Thomas Voshaar, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
PD Dr. Michael A. Weber, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V.
Dr. Simone Wesselmann, Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
Prof. Dr. Jörg Wiltfang, Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde e.V.
Prof. Dr. Josef Zacher, Initiative Qualitätsmedizin e.V.
Britta Zander, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen der Technischen Universität Berlin