

Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG) e.V.

Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“

Das IQTIG gibt in seinem Vorbericht einen umfassenden Überblick deutscher Mindestmengenregelungen und Richtlinien zur Strukturqualität sowie internationale Exkurse zu den genannten Themen, die für den Kontext relevant sind und zum Verständnis der Ergebnisableitung eine Hilfe darstellen. Die Arbeit stellt einen wichtigen Ausgangspunkt dar, um den Auftrag des Gesetzgebers umzusetzen, kontinuierlich planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu bestimmen.

Der Vorbericht bezieht sich nur auf den ersten Teil der *Auftragsgegenstand*, die Prüfung der Ableitung von Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen.

Im Rahmen des *methodischen Vorgehens* wird beschrieben, dass die zu bestimmenden Kriterien Mindestanforderungen an Einrichtungen darstellen, um im Krankenhausplan berücksichtigt zu werden. Diese Mindestanforderungen sollen den Planungsbehörden der Länder an die Hand gegeben werden. Geeignete Kriterien sollen dazu genutzt werden, "betriebliche Anforderungen" (Strukturen), Versorgungsprozesse und Versorgungsergebnisse einzelner Einrichtungen zu bewerten. Die Differenzierung von "in erheblichem Maß unzureichende Qualität" bzw. "Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen [...], um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge" wird angesprochen und auf die rechtliche Würdigung bzw. die rechtliche Lücke verwiesen. Darüber hinaus werden Eignungskriterien für identifizierte Kriterien beschrieben, die die Legitimität der Anforderung, die Validität der Qualitätsmessung und -bewertung sowie die Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung betrachten. Für die Identifizierung geeigneter Kriterien wurde eine strukturierte Recherche durchgeführt, die alle relevanten rechtlich bindenden Dokumente für die Mindestmengenregelung und Richtlinien zur Strukturqualität beinhaltet.

Relevanz für die Ergebnisqualität. Mit den Regelungen der Mindestmengen und Richtlinien zur Strukturqualität werden Grundlagen genutzt, die bei Mindestmengen als quantitatives und bei Richtlinien zur Strukturqualität als qualitatives Konstrukt der Gesundheitsversorgung zur Verfügung stehen. Die Umsetzung beider Regelungsgrundlagen wird aktuell nur bedingt überwacht, da einerseits eine rechtliche Grundlage fehlt und andererseits die Korrelation zwischen Maßnahmen der Struktur- und Prozessqualität auf die Ergebnisqualität kritisch diskutiert wird. Die im Vorbericht vorgestellten Arbeiten zur Korrelation zwischen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität erlauben keine Bewertung von Assoziationen. Die Arbeit von Walther et al., 2018, differenziert zwischen Struktur- und/oder Prozessinterventionen, die aus dem klassischen Qualitätsmanagement resultieren, und kommt zu dem Schluss, dass eine Assoziation nicht möglich ist, da methodische Schwächen in der Konzeption und Durchführung der Studien identifiziert werden konnten.

Zusammenhänge mit weiteren Vorgaben zur Strukturqualität. Weitere notwendige Darstellungen, die für eine umfassende Bewertung von Mindestmengenregelungen und Richtlinien zur Strukturqualität herangezogen werden sollten, werden im Vorbericht nicht thematisiert. Ein relevanter Exkurs umfasst medizinisch-fachlich ausgerichtete Zertifizierungsverfahren, die beispielsweise im onkologischen Bereich angewandt werden. In Anforderungen von Zertifizierungen werden Kriterien an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gelegt, die insbesondere Richtlinien zur Strukturqualität beeinflussen. Weiterhin gibt es Kriterien zur Struktur- Prozess- und Ergebnisqualität, die in Richtlinien und Leitlinien, beispielsweise der Bundesärztekammer festgelegt sind ebenfalls im Zusammenhang

mit Richtlinien zur Strukturqualität des G-BA stehen. Ebenso sollten Strukturanforderungen aus der ärztlichen Weiterbildung, die im Zusammenhang mit Mindestmengenregelungen stehen, beachtet werden (z. B. Erfahrungen, Eingriffszahlen, etc.). Exemplarisch an dem Ergebnis der Richtlinie Kinderherz aufgezeigt, sind einzelne Aspekte noch zu klären (s. Anlage zum Vorbericht (S. 8)):

Herzchirurgie: keine in der Weiterbildungsordnung festgelegte Definition, Anforderungen aus Anlage 2 der Richtlinie Kinderherz zu: z. B. „Erfahrung und selbstständig durchgeführte Eingriffe sowie Assistenzen bei Kindern und Jugendlichen in den Altersgruppen bis zum vollendeten 1. Lebensjahr und älter als einem Jahr.“ (Absatz 2 Inhalte, Abschnitt b) ist eine qualitative Aussage und lassen Interpretationsspielräume zu. Anders als in Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern fehlt eine Konkretisierung.

§ 4 Absatz 6: „Spezielle Expertise im Sinne mehrjähriger Erfahrung“: Festlegung auf mindestens 2 Jahre mit dem Ziel der Klarheit der Definition. Werden Tätigkeiten in Teilzeit anteilig gewertet? Auch lässt der Begriff „Erfahrung“ Interpretationsspielräume zu. Weiterhin: Was sind die Anforderungen an die Definition des Teams (z.B. dokumentierte Teilnahme an OP-Planung)?

Bewertungsautomatismen und -definitionen. Wie in dem Vorbericht an verschiedenen Stellen erwähnt wird, sind die sogenannten „Strukturrichtlinien“ bereits zum jetzigen Zeitpunkt als untergesetzliche Norm rechtlich legitimiert und für alle Krankenhäuser verbindlich. Eine Verletzung der Inhalte führt schon heute dazu, dass ein Krankenhaus den Anspruch auf Vergütung verliert. Mit der Aufnahme von Anforderungen dieser Richtlinien in die Plan-QI-Richtlinie empfiehlt das IQTIG, dass jede Nichterfüllung automatisch zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Versorgungseinrichtung als „in erheblichem Maße unzureichend“ führt. § 8 Abs. 1b KHG sieht vor, dass Plankrankenhäuser, die nach diesen Vorgaben nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen sind. Eine Definition, wann ein Qualitätsdefizit als „nicht nur vorübergehend“ einzustufen ist, fehlt. Problematisch ist auch für den Bewertungsautomatismus der Zusammenhang, dass mögliche Einschränkungen der Versorgungsqualität durch entstehen können, dass die durch Strukturrichtlinien gegebenen Erfordernisse an die räumliche und technische Ausstattung eines Krankenhauses durch Unterfinanzierung nicht erfüllt sind und durch die Leistungserbringer nur schwerlich zu beeinflussen sind. In ähnlicher Weise kann dies für quantitative und qualitative Anforderungen an das Personal gesehen werden.

Auswirkungen auf die Sicherstellung der Versorgung. In den „Strukturrichtlinien“ sind komplexe Leistungen abgebildet. Fallen ganze Abteilungen durch Aufhebung des Feststellungsbescheides aus der Patientenversorgung heraus, droht unter Umständen für diese Leistungen eine (regionale) Unterversorgung mit der Folge einer Verschlechterung der Patientenversorgung. Die Verhältnismäßigkeit der Verletzung einzelner Inhalte von Strukturrichtlinien wäre gegen die Folgen des Verbots der Leistungserbringung im Hinblick auf die Qualität der Patientenversorgung gegeneinander abzuwägen.

Datenerhebung. Es fehlen Empfehlungen zur Erhebung der Daten. Werden z. B. personelle Vorgaben an bestimmten Stichtagen geprüft oder über längere Zeiträume? Vor dem Hintergrund, dass eine Verletzung einer Anforderung einer „in erheblichem Maße unzureichenden Versorgungsqualität“ gleichgesetzt wird und eine lückenlose Umsetzung aus den genannten Gründen schwierig sein kann, bedarf es einer Konkretisierung der Messvorgaben. Letztlich hängt das Maß der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer von den konkreten Messvorgaben ab.

Methodisches Vorgehen. Bei der Methodik zur Ableitung möglicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Strukturrichtlinien bezieht sich das IQTIG auf die von ihm publizierten

„Methodischen Grundlagen V1.0“. Dort findet sich die Forderung, bei der Beurteilung von Qualitätsindikatoren nicht alleine einzelne Indikatoren, sondern auch deren Auswahl, Zusammenspiel und Verwendung, also die Rahmenbedingungen der Qualitätsmessung zu betrachten. Auch das Risiko potenzieller Nebenwirkungen und die Bedeutung der Beeinflussbarkeit der Indikatorwerte durch den Leistungserbringer wird hervorgehoben (Methodische Grundlagen V1.0, Kap. 8.2. S. 109ff). Dass sich das IQTIG dann bei der wissenschaftlichen Bewertung potentieller QI mit schärfsten Sanktionsfolgen methodisch lediglich auf die 3 Kriterien „keine verpflichtende Anforderung“, „keine ausreichende Definition“ und „fehlender direkter Patientenbezug“ limitiert, ist nicht nachvollziehbar. Der Rückgriff auf die fachliche und rechtliche Legitimation der zugrunde liegenden „Strukturrichtlinien“ durch den Entwicklungsprozess beim G-BA scheint zu kurz gegriffen und widerspricht zudem der Aussage im Methodenhandbuch, dass sich die Eignungsprüfung auf den Gesamtkontext der Qualitätsmessung beziehen muss. Die Entwicklung der G-BA-Richtlinien hatte nicht den Landeskrankenhausplan zum Ziel, so dass jetzt ein neuer Kontext entstanden ist. Die Prüfung der „Eignung für den Verfahrenszweck Landeskrankenhausplanung“ (s. Kap 3.2.3) lediglich auf den Aspekt „direkter Patientenbezug“ zu limitieren, wird der Tragweite der Landeskrankenhausplanung keineswegs gerecht. Ob die nun geplante „dreifache“ Sanktionierung (s. S. 35) zu einer Verbesserung der Patientenversorgung führt, ist zumindest offen. In Kap. 2.5 Recherche und im Exkurs ab Seite 26 wird keine wissenschaftliche Evidenz für die Effektivität von Strukturvorgaben auf die Versorgungsqualität dargelegt.

Mindestmengen. Aus wissenschaftlicher Sicht ersetzt die Justiziabilität von Mindestmengen nicht die kritische Bewertung des tatsächlichen Einflusses der Erfüllung bzw. Nichterfüllung von Mindestmengen auf die Versorgungsqualität. Weiterhin sind durch Mindestmengen Fehlanreize zur Durchführung von Eingriffen denkbar, die damit konträr zu einer Sicherstellung einer zureichenden Qualität laufen. Auch hier sind Bewertungsautomatismen nicht hilfreich.

Unklar bleibt, wie in Grenzbereichen und Situationen einer (vorübergehenden?) Nichterfüllung von Strukturvorgaben oder der Erreichung von Mindestmengen im Zusammenhang mit Nachweis einer vielleicht ausreichenden, aber nicht unbedingt guten Qualität zu verfahren ist. Hier kommt die Qualitätsmessung an ihre Grenzen.

Fazit. Insgesamt bereitet die oftmals mangelhafte wissenschaftliche Fundierung der Anforderungen aus den Strukturvorgaben und den Mindestmengenregelungen die Sorge, dass hier vorgeschlagene Setzungen und Bewertungsautomatismen nicht geeignet sind, die erforderlichen Zusammenhänge zur und die Bewertung der Versorgungsqualität hinreichend herzustellen. Weiterhin sind mögliche Auswirkungen der Qualitätsbewertung auf die Sicherstellung der Versorgung abzuschätzen. An dieser Stelle können Qualitätsbetrachtungen nur eingeschränkt zur Lösung primär planerischer Aufgaben herangezogen werden. Daher sollte wesentlich zurückhaltender in der Bewertung der Eignung von Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und aus Mindestmengen vorgegangen werden und nicht bereits bestehende Regelkreise verstärkt beziehungsweise in ihrer intendierten Wirkweise gestört werden.

Düsseldorf, den 30.03.2018

Für den Vorstand

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth
(Mitglied des GQMG Vorstands)

Anlage: IQTIG Formblatt zur Stellungnahme