



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung
Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 21. Dezember 2018

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Mai 2017

Datum der Abgabe:

21. Dezember 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
Einleitung	6
1 Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses	7
2 Experteneinbindung und allgemeines methodisches Vorgehen.....	10
3 Planungszwecke	12
4 Versorgungsbereiche.....	17
5 Grundleistungsbereiche	21
6 Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	25
7 Qualitätsdimensionen	33
8 Differenzierte Qualitätsbewertung	36
8.1 Qualitätskategorien.....	36
8.2 Varianten zur Differenzierung der Qualitätsbewertung	38
8.3 Maßstäbe und Kriterien	39
8.4 Quantitative Berechnung und Zuordnung	41
9 Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit	43
10 Abbildung einer gesamten Fachabteilung.....	46
11 Evaluation	50
12 Systemqualität und Systemindikatoren	52
13 Weiterbeauftragung und Umsetzung des Konzepts	53
14 Sonstige Anmerkungen	56
Literatur.....	58

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DMP	Disease-Management-Programm
DRG	diagnosebezogene Fallgruppen (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HNO	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IOM	Institute of Medicine
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz (Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze)
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz (Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung)
MKG	Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QS	Qualitätssicherung
QZAb	Qualitätszu- und -abschläge
SGB	Sozialgesetzbuch

Stellungnahmeverzeichnis

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
(AWMF)

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP Bayern)

Bundesärztekammer (BÄK)

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
(DGVS)

Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
(DGHNOKHC)

Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V. (DGOU), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. (DGOOC) und Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. (DGU)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS)

Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

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

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen
(MAGS NRW)

Robert Koch-Institut (RKI)

Einleitung

Am 28. September 2018 hat das IQTIG den Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ vorgelegt. Im Anschluss daran erfolgte das sechswöchige Stellungnahmeverfahren mit den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen.

Die Frist für die Stellungnahmen endete am 9. November 2018. Bis zum Fristende gingen 18 Stellungnahmen von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), verschiedenen Institutionen sowie Fachgesellschaften und Berufsverbänden ein.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für ihre differenzierten Rückmeldungen sowie ihre konstruktive Kritik. Die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist. Dabei werden die stellungnahmeberechtigten Organisationen zitiert; die Seitenangaben beziehen sich auf die einzelnen Stellungnahmen, die im Dokument „Stellungnahmen zum Vorbericht“ zusammengeführt sind.

Von verschiedenen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden redaktionelle Hinweise gegeben. Das Institut dankt für die aufmerksame Durchsicht des Berichts und die angemerken Korrekturvorschläge – sie wurden aufgegriffen und der Bericht ggf. entsprechend angepasst.

1 Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Allgemein stellten mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen fest, dass der Bericht des IQTIG alle beauftragten Auftragsbestandteile (a bis e) des zweiten Auftragsgegenstands umfasse und „ein sehr komplexes Gebiet in detaillierter Weise“ analysiere (GKV-SV: 5; GQMG: 4). Eine weitere Organisation hob das Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung insgesamt positiv hervor (MAGS NRW: 4). Als sinnvolle Ergänzung über den eigentlichen Auftrag hinaus wurden die im Kapitel 2 dargelegten „Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen“ gesehen (BÄK: 4). Dennoch wurde kritisch angemerkt, dass „an den wesentlichen Stellen keine explizite Operationalisierung“ vorgenommen werde und dies beispielsweise in die Verantwortung der Planungsbehörden der Länder übergeben werde (StMGP Bayern: 1; DNVF: 1, 4; GQMG: 4). Die Vorschläge des IQTIG seien eher allgemein formuliert, beispielsweise lägen keine Vorschläge zur Umsetzung von Indikationsqualität, Datenerfassung und Gewichtung sowie zur Datenvalidierung und zu einem Peer-Review-Verfahren vor (DGK: 1 f.). Konkrete Instrumente und Indikatorensets lägen nicht vor (BÄK: 17). Eine Organisation schlug vor, die Verfahrensumsetzung eher auf der Landes- als auf der Bundesebene anzusetzen (BÄK: 17). Eine Organisation äußerte zudem das Interesse an einem „Planungs- und Entscheidungsbaum für die Neueinrichtung von Institutionen“ (DGIM: 2).

Mehrere Organisationen übten allgemeine Kritik an den im Bericht aufgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Diese seien für „die gesundheitspolitisch angestrebte sektorenübergreifende Gestaltung des Gesundheitssystems“ (DNVF: 1; AWMF: 2), insbesondere die sektorenübergreifende Krankenhausplanung (AWMF: 1; DGOU: 3, 5), ungeeignet. Hierfür sei eine Berücksichtigung ambulanter Versorgungsstrukturen essenziell (AWMF: 1 f.) aber auch in Bezug auf chronische Erkrankungen wie Krebserkrankungen, Erkrankungen aus dem rheumatischen Formenkreis oder psychische Erkrankungen sei eine sektorenübergreifende Analyse erforderlich (DGIM: 3). In einer Stellungnahme wurde aus diesem Grund davon abgeraten, das vorgelegte Konzept weiterzuverfolgen und ein „Konzept möglicher Steuerung in einem sektorenübergreifend gestalteten Gesundheitssystem“ zu erarbeiten (DNVF: 5). Eine Darlegung der Rolle von Disease-Management-Programmen im Rahmen der Qualitätskontrolle sei laut einer Organisation wünschenswert (DGIM: 3).

Es wurde angemerkt, dem Bericht fehle es an einer einleitenden Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung (AWMF: 1). Zudem sei die Darlegung eines Algorithmus von Konsequenzen (z. B. Zuschläge, Abschläge etc.) wünschenswert (DGIM: 3 f.). Ferner enthalte das Konzept „keinerlei Aussagen zu einem möglichen zusätzlichen Aufwand für die Krankenhäuser durch die Schaffung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“. Dennoch sei es laut einer stellungnahmeberechtigten Organisation unumgänglich, die für die Umsetzung des vorliegenden Konzepts benötigten zusätzlichen Ressourcen aufzuzeigen und eventuell „Abschätzungen über notwendige vergütungsrechtliche Konsequenzen“ zu treffen (StMGP Bayern: 2).

IQTIG: Das IQTIG ist bei den Aufträgen des G-BA an den Beschlusstext gebunden und kann innerhalb des gegebenen Zeitrahmens Aufträge nicht überproportional ausweiten. Angesichts der im Auftrag bereits vorgegebenen Versorgungsbereiche Unfall- und Viszeralchirurgie konnten die erarbeiteten Kriterien zur Auswahl von neuen Versorgungsbereichen nicht zusätzlich auf denkbare Alternativen angewandt werden (siehe Kapitel 4).

Andere Entscheidungen liegen bei den Landesplanungsbehörden und können bzw. dürfen nicht von externen Institutionen vorweggenommen werden – ein Beispiel hierfür ist die Operationalisierung des unbestimmten Rechtsbegriffs „nicht nur vorübergehend“ (siehe hierzu Kapitel 8).

In der Tat schlägt das IQTIG – auftragsgemäß – noch keine konkreten Indikatoren und Indikatorensets bzw. deren Erfassungsinstrument, deren Risikoadjustierung und Gewichtung zur Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor. Dies bleibt einer Neuentwicklung von Indikatoren zu einem durch den G-BA zu bestimmenden Versorgungsbereich vorbehalten. Es bestand keine Veranlassung, das Verfahren zur Datvalidierung sowie die übrigen Elemente eines Qualitätssicherungsverfahrens wie Stellungnahmeverfahren oder die Durchführung qualitätsfördernder Maßnahmen abweichend von der bestehenden plan. QI-RL vorzuschlagen, da einige Elemente des Verfahrens derzeit gerade erst im ersten Jahr durchgeführt werden. Änderungen der derzeitigen Regelungen sollten erst dann erfolgen, wenn die praktischen Erfahrungen mit der Umsetzung entsprechende Verbesserungsnotwendigkeiten ergeben.

Ein „Planungs- und Entscheidungsbaum für die Neueinrichtung von Institutionen“ war nicht durch den G-BA beauftragt worden und ist daher nicht Gegenstand des vorliegenden Abschlussberichts. Für solche Entscheidungen kann der G-BA bzw. das von ihm beauftragte IQTIG nur Qualitätsaspekte und -anforderungen beitragen, nicht aber ein umfassendes Kriterien-set für die gesamte Planungshandlung.

Auch das IQTIG sieht eine sektorenübergreifende Versorgungsplanung als sinnvoll an. Dieses politische Ziel ist allerdings bisher nicht umgesetzt. Daher war der Auftrag des G-BA auch so formuliert, dass er nur ein Konzept für planungsrelevante Qualitätsindikatoren umfasst, die ausschließlich die Qualität von Krankenhäusern adressieren. Ein normativer Zusammenhang zwischen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und Disease-Management-Programmen besteht bislang nicht. Sollten Versorgungsbereiche für eine Neuentwicklung von Indikatoren beauftragt werden, in denen auch Disease-Management-Programme eine Rolle spielen, wird das IQTIG mögliche Überschneidungen in die Entwicklung einbeziehen.

Die Krankenhauslandschaft wurde für den vorliegenden Bericht nur insofern betrachtet, als die in den einzelnen Bundesländern aufgestellten Krankenhauspläne hinsichtlich Planungseinheiten (siehe Tabelle 5 im Anhang B des Abschlussberichts) und Schwerpunktplanungen (Tabelle 6) als auch hinsichtlich

verwendeter Qualitätsvorgaben (Tabelle 7) analysiert wurden. Außerdem fanden Fachgespräche mit Vertreterinnen und Vertretern aus fünf Landesplanungsbehörden statt.

Die Festlegung eines gestuften Systems von Folgen bei der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen erfolgt derzeit durch den G-BA in einer eigenen Arbeitsgruppe. Das IQTIG empfiehlt aus praktischen Gründen, dass sich die beiden regulierenden Verfahren planungsrelevante Qualitätsindikatoren und qualitätsabhängige Zu- und Abschläge nicht überschneiden, d. h. nicht auf die gleichen Indikatoren bzw. Leistungsbereiche angewendet werden sollten (siehe Abschnitt 5.5.4 im Abschlussbericht).

Hinsichtlich erforderlicher Ressourcen für die Neuentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren hat das IQTIG nun eine Schätzung des zeitlichen Entwicklungsaufwands für verschiedene Möglichkeiten ergänzt (siehe Abschnitt 8.2 im Abschlussbericht). Wenn neue Indikatoren beschlossen werden, ergibt sich ggf. für die Krankenhäuser ein erhöhter Dokumentationsaufwand, den der G-BA im Rahmen seiner Bürokratiekostenermittlung darlegen wird. Aufwände, die sich bei den Krankenhäusern aufgrund aufsichtsrechtlicher oder planungsbezogener Konsequenzen ergeben, hängen vom Vorgehen der einzelnen Planungsbehörden ab und können erst im Rahmen der Evaluation des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* quantifiziert werden. Ihre prospektive Abschätzung war nicht Gegenstand des Auftrags durch den G-BA.

2 Experteneinbindung und allgemeines methodisches Vorgehen

In einzelnen Stellungnahmen wurde angegeben, dass eine breitere Einbindung von Expertinnen und Experten – insbesondere eine Beteiligung der Versorgungsforschung bzw. internationaler Experten – wünschenswert gewesen sei (GQMG: 1, AWMF: 3). Weiterhin wurde eine fehlende Transparenz bei den Fachgesprächen bzw. dem Expertenworkshop hinsichtlich Gesprächspartnern, Gesprächsleitfaden, Auswahl an Expertinnen und Experten der methodischen Gestaltung und der Verwendung der Ergebnisse bemängelt (GKV-SV: 11, AWMF: 3, DNVF: 2).

Die Einbindung der Landesbehördenvertreter wurde positiv hervorgehoben, gleichzeitig wurde jedoch bemängelt, dass nicht alle Bundesländer systematisch in die Befragung zum Konzept einbezogen wurden (BÄK: 4, 15). Insbesondere Bundesländer, die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „eher reserviert gegenüberstehen“, fehlten (BÄK: 15).

Darüber hinaus wurde kritisiert, dass einige wissenschaftliche Erkenntnisse zur Qualitätsbewertung der Gesundheitsversorgung nicht einbezogen wurden (DNVF: 1). Es wurde betont, dass die hauptsächliche Verwendung der Selbstreferenzen zu früheren Berichten unzureichend sei und keine Grenzen, Vor- und Nachteile der Vorschläge dargestellt werden (BÄK: 16). Die Informationen zur internationalen Situation hinsichtlich Qualitätselementen in den Krankenhausplanungen sei zudem nicht in das Konzept eingeflossen (BÄK: 3, 15; DNVF: 2). In einer Stellungnahme wurde festgestellt, dass es nicht ausreiche, „einzelne ‚Expertenrunden‘ zur Definition entsprechender Parameter abzuhalten“.

IQTIG: Das IQTIG hält die Einbindung internationaler Expertinnen oder Experten bei dem speziellen Thema der qualitätsorientierten Krankenhausplanung in Deutschland nicht für zielführend, da die rechtlichen und politischen Situationen anderer Länder so unterschiedlich sind, dass eine ausreichende Übertragbarkeit nicht gegeben wäre. Stattdessen wurden Expertinnen und Experten für Krankenhausplanung (Fachgespräche und Expertenworkshop) sowie Vertreterinnen und Vertreter zentraler Fachgesellschaften und Patientenvertreterinnen (Expertenworkshop) eingebunden. Im Rahmen des Beteiligungsverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V wurde darüber hinaus unter anderen auch das Deutsche Netzwerk für Versorgungsforschung eingebunden.

Das IQTIG hat analog zum Expertenworkshop die Gesprächspartner bei den Fachgesprächen – sofern deren Einverständnis zur Veröffentlichung des Namens vorlag – im Anhang zum Abschlussbericht als Tabelle 4 ergänzt. Hinsichtlich der Transparenz des Vorgehens stellt das IQTIG klar, dass keine Experteninterviews in der Methodik der empirischen Sozialforschung durchgeführt und ausgewertet wurden, sondern vielmehr Fachgespräche geführt wurden. Dabei wurden in der Diskussion die Bedarfe und mögliche Wege zur Zielerreichung diskutiert. Statt Transkripten wurden vertrauliche Mitschriften angefertigt, die

eine der Grundlagen der Konzeption des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gebildet haben. Bei der Auswahl der Bundesländer für die Fachgespräche wurde darauf geachtet, dass sowohl Länder eingeschlossen wurden, die die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ausgeschlossen haben (z. B. Bayern), als auch solche, die sie nicht ausgeschlossen haben (z. B. Hessen). Weiterhin wurden sowohl Flächenländer (z. B. Brandenburg) als auch Stadtstaaten (z. B. Hamburg) ausgewählt.

Zur Einbindung wissenschaftlicher Literatur kann festgestellt werden, dass das IQTIG sich mit dem G-BA-Auftrag zur Erstellung eines Konzepts auch international auf wissenschaftlichem Neuland bewegt. Auch wenn zu einzelnen Details Literatur zur Verfügung steht, wird ein Konzept immer eigene Überlegungen in den Vordergrund stellen müssen. Auch die Ergebnisse der orientierenden Recherche zur Verwendung von Qualitätsanforderungen für die Planung der akutstationären Versorgung in anderen Ländern (Abschlussbericht, Abschnitt 1.2) zeigen, dass die Nutzung von Qualitätsindikatoren zur Steuerung der Krankenhausversorgung Neuland ist. Diese flossen ebenfalls in das Konzept des IQTIG zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren mit ein.

Zur Definition von Parametern bzw. Qualitätsindikatoren und zur Experteneinbindung bei deren Entwicklung verweist das IQTIG auf sein Methodenpapier (IQTIG 2018: 4).

Vor- und Nachteile der Vorschläge werden nun in Abschnitt 8.2 im Abschlussbericht aufgegriffen und miteinander abgewogen.

3 Planungszwecke

Die Differenzierung der Planungszwecke wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation positiv hervorgehoben (GKV-SV: 3, 5). Von einer anderen wird diese „theoretische Zwecktrennung“ als hinderlich für die Entwicklung konkreter Qualitätsaspekte und -modelle gesehen (DKG: 13). Zwei Organisationen erschien der Begriff „interventionelle Planung“ unpassend (DKG: 12; BÄK: 3). Zudem wurde die Erforderlichkeit einer Darstellung der Eignung für die Krankenhausplanung unabhängig von der Gefährdung der Patientensicherheit betont (GKV-SV: 5) und bemängelt, dass „die grundsätzliche Eignung von Qualitätsindikatoren der derzeit etablierten Qualitätssicherung“ für Krankenhausplanung nicht belegt werde (GQMG: 1). Eine der Organisationen betonte die Unterscheidung zwischen Krankenhausplanung einerseits und Qualitätssicherung im laufenden Betrieb andererseits (DGIM: 1).

Eine andere Stellungnahme besagte, dass für den Planungszweck Zulassung für jeden Themenbereich eine ausreichende zweckmäßige und wirtschaftliche Qualität im Sinne einer Zieldefinition – abhängig von der Versorgungsstufe – zu definieren sei (GQMG: 4).

In einer weiteren Stellungnahme wurde geschrieben, dass nach § 8 Abs. 1a KHG für eine Aufnahme in den Krankenhausplan die „nicht nur vorübergehende“ Erfüllung der Qualitätsvorgaben durch planungsrelevante Qualitätsindikatoren erforderlich sei (DKG: 10). Mindestanforderungen in der Krankenhausplanung könnten nach Ansicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation zu Fehlwirkungen führen (GQMG: 2f.). Es sei nicht nachvollziehbar, dass die Nichterfüllung von Strukturanforderungen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzeige, da kaum wissenschaftliche Erkenntnisse vorhanden seien (DNVF: 4 f., DGK: 2). Zudem wurde festgestellt, dass für eine aufsichtsrechtliche Nutzung das Kriterium „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht erfüllt sein muss (MAGS NRW: 2).

Die Nutzung von Daten aus der laufenden Versorgung für Zulassungsentscheidungen sowie deren Übertragbarkeit auf andere Einrichtungen des gleichen Trägers oder desselben Krankenhauses wurde hinterfragt (GKV-SV: 9; DKG 10). Weiterhin wurde angemerkt, dass die OECD-Dimensionen Sicherheit und Effektivität auch für Zulassungsentscheidungen erwogen werden sollten (GKV-SV: 13).

Eine Organisation hielt Strukturindikatoren für die Krankenhausplanung meist für geeigneter. Statt einzelner Indikatoren sollten Strukturkonzepte für ganze Versorgungsbereiche erarbeitet werden, die bundeslandspezifisch angepasst werden müssen (BÄK: 3).

Schließlich wurde beim Thema Auswahlentscheidung der Landesplanungsbehörden angemerkt, dass eine Bewertung von Qualität als „guter Qualität“ nicht ausreichen werde, „wenn mehrere Bewerber diese Bewertung erhalten“ (StMGP Bayern: 3). Für das Vergleichsverfahren bei der Auswahl müsse eine Übereinstimmung aller Beteiligten über die Anwendbarkeit des Indikatorensets bestehen

(GQMG: 4). Eine Organisation stellt die Frage, ob bei Auswahlentscheidungen zwischen den Bundesländern unterschiedliche Maßstäbe verwendet werden dürften (DNVF: 4).

In einer weiteren Stellungnahme wurde festgestellt, dass für Auswahlentscheidungen nur „Kriterien der Strukturqualität“ infrage kämen, da sonst Krankenhäuser, die bisher keine Daten aus der laufenden Versorgung (Prozess- und Ergebnisindikatoren) vorlegen können, von der Auswahlentscheidung der Landesplanungsbehörde ausgeschlossen wären (DKG: 5, 11f., 16f.). Zudem sei jede Auswahlentscheidung im Grunde eine Zulassungsentscheidung, da ein neues Krankenhaus mit den am Markt bestehenden Häusern konkurriere (DKG: 10). Grundsätzlich frage sich die Organisation, ob es „praktisch sinnvoll“ sei, für seltene Entscheidungen über die Auswahl am Markt befindlicher Krankenhäuser Prozess- und Strukturqualitätsindikatoren zu entwickeln (DKG: 11, 15).

Zum Planungszweck Intervention gab eine Organisation an, dass ihr nicht klar sei, welche OECD-Dimensionen geeignet seien (GKV-SV: 16 f.). Von einer anderen Organisation wurde hinterfragt, warum für Intervention nur Qualitätsindikatoren mit Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit eingesetzt werden können und keine anderen Versorgungsergebnisse bzw. Patientenerfahrungen (DNVF: 2).

Eine Organisation merkte an, dass jedes Krankenhaus im laufenden Betrieb die Strukturqualitätsindikatoren zur Zulassung erfüllen müsse, bei (anhaltender) Nichterfüllung stünde eine krankenhauserplanerische Intervention nach § 8 Abs. 1b KHG an (DKG 11 f., 15).

IQTIG: Wie sich die Differenzierung der Planungszwecke auf das Qualitätsmodell und die sich anschließende verfahrenszweckspezifische Indikatorenentwicklung auswirkt, ist im Abschlussbericht unter Abschnitt 4.1.1 beschrieben. Aus den unterschiedlichen Planungszwecken ergeben sich verschiedene spezifisch geeignete Indikatortypen.

Den Begriff der „interventionellen Planung“ hat das IQTIG im Abschlussbericht in „krankenhauserplanerische Intervention“ geändert. Gemeint sind mit diesem Planungszweck Leistungsausschlüsse oder Herausnahmen aus dem Krankenhausplan als Ultima Ratio.

Für krankenhauserplanerische Interventionen sind nur Qualitätsindikatoren geeignet, die alleine oder gemeinsam eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit anzeigen (ggf. auch relevant für Aufsicht) und bei denen erheblicher Verbesserungsbedarf besteht. Die Eignung für die Zulassung ergibt sich durch den Bedarf an Mindeststandards. Bei Indikatoren für Auswahlentscheidungen sind die Bedarfe der Behörden sicher recht heterogen. Die Eignung für Auswahlentscheidungen ergibt sich also durch das Informationsbedürfnis der Behörden. Es ist ihnen ebenso überlassen, welche krankenhauserplanerischen Maßnahmen angemessen und daher zu ergreifen sind. Zur Eignung der derzeit im Regelbetrieb befindlichen Indikatoren verweist das IQTIG auf seinen Ab-

schlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016), auf die Tragenden Gründe zur Erstfassung der plan. QIRL (G-BA 2016) sowie auf die derzeitige Nutzung der Indikatoren durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden. Die Wirkung und Nutzung der derzeit im Regelbetrieb befindlichen Indikatoren wird durch das IQTIG im Rahmen einer Begleitevaluation ausgewertet.

Das IQTIG geht augenblicklich nicht davon aus, dass es künftig – mit Ausnahme von Strukturindikatoren zur Krankenhausplanung – Qualitätsindikatoren geben wird, die ausschließlich für die Krankenhausplanung und nicht im Rahmen der Qualitätspförderung eingesetzt werden (siehe Kapitel 6).

Das IQTIG stimmt der stellungnehmenden Organisation zu, dass Mindestanforderungen bzw. Strukturqualitätsindikatoren, die Zielvorgaben wiedergeben, bei Zulassungsentscheidungen relevant sind. Diese Mindestanforderungen bilden „mittlere“ Qualität ab. Für „gute Qualität“ sind sie erforderlich, aber nicht ausreichend. Dies wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 5.1 angepasst.

Bei einer Zulassung eines Krankenhauses sollten die vom G-BA im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* beschlossenen Strukturanforderungen justiziabel sein. Das Kriterium „nicht nur vorübergehend“ wird nur relevant für die Nutzung der Anforderungen auch im laufenden Betrieb, bei der die anhaltende Nichterfüllung zu einer krankhausplanerischen Intervention führen kann.

Die Landesplanungsbehörden dürfen ihre Planungsentscheidungen nicht allein von der Qualität abhängig machen, sondern werden auch weiterhin die flächendeckende Versorgung und die Trägervielfalt im Blick behalten. Ob der Einsatz von Strukturanforderungen für krankhausplanerische Zulassungsentscheidungen zu befürchteten Fehlwirkungen führt, lässt sich daher noch nicht abschätzen. Bereits bei der Indikatorenentwicklung werden jedoch mögliche Fehlanreize für die medizinische Versorgung bedacht (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 4.2).

Die Einhaltung von Mindestanforderungen an die Struktur zeigt für sich allein „mittlere“ Qualität an. Die Nichteinhaltung dieser Anforderungen kann zur Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen. Das IQTIG stimmt der stellungnehmenden Organisation zu, dass für aufsichtsrechtliche Konsequenzen eine Bewertung mit „mäßig unzureichender“ Qualität ausreicht.

Das IQTIG bleibt dabei, dass, sofern aus einem Standort Ergebnisse aus der laufenden Versorgung vorliegen, diese als Grundlage für eine Zulassungsentscheidung für eine weitere Fachabteilung mit vergleichbarem Leistungsspektrum am gleichen Standort oder eine Ausweitung der Bettenzahlen dienen können. Das liegt letztlich im Ermessen der Planungsbehörden. Allerdings greift das IQTIG aus den Stellungnahmen auf, dass Ergebnisse nicht von einem Träger/Krankenhaus auf andere Standorte des gleichen Trägers/Krankenhauses übertragen werden können (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 1.1).

Bei der Zulassung von Krankenhäusern können auch die Dimensionen Sicherheit und Effektivität erwogen werden. Das IQTIG hat dies im Abschlussbericht in Abschnitt 4.1.2 ergänzt.

Wie bereits dargelegt, hält das IQTIG Strukturindikatoren für den Planungszweck Zulassung von Krankenhäusern ebenfalls für geeignet. Letztlich sollten diese Indikatoren nicht für sich alleine stehen, sondern durch die Landesplanungsbehörden in einem Set angewendet werden. Eine regionale Anpassung von vom G-BA vorgegebenen „Strukturkonzepten“ ist nicht vorgesehen, da die qualitätsbezogenen medizinischen Erfordernisse keinen regionalen Schwankungen unterliegen und bundeseinheitliche Standards angestrebt werden. Darüber hinaus können natürlich einzelne Planungsbehörden höhere Mindeststandards für ihr Bundesland festlegen. Dies ist aber föderal zu gestalten.

Das IQTIG kann den Einwand nachvollziehen, dass die Landesplanungsbehörden bei mehreren Bewerbern mit ggf. gleich „guter“ Qualität nicht schon allein aufgrund der Qualitätsindikatoren eine eindeutige Auswahlentscheidung treffen können. Die Versorgungsqualität ergänzt aber die von den Planungsbehörden bereits genutzten Auswahlaspekte wie beispielsweise den regionalen Bedarf an bestimmten Leistungsangeboten, die Trägervielfalt, die Sicherung der Wirtschaftlichkeit der Versorgung und eigene, regionale Qualitätsanforderungen nach § 6 Abs. 1a KHG. Die Entscheidung, ob die Indikatoren für die krankenhausplanerische Auswahl herangezogen werden oder nicht, obliegt den Landesbehörden (siehe hierzu § 8 Abs. 2 KHG). Durch möglicherweise unterschiedliche Zielsetzungen der Bundesländer sind auch unterschiedliche Planungsmaßstäbe bzw. die Verwendung unterschiedlicher Indikatoren zur Auswahl von Standorten gerechtfertigt.

Das IQTIG bleibt im Abschlussbericht dabei, dass auch Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren bei Auswahlentscheidungen der Landesplanungsbehörde herangezogen werden können. Eine rechtliche Bewertung nimmt das IQTIG an dieser Stelle nicht vor. Die Entscheidung, ob die Ergebnisse der Prozess- und Ergebnisqualitätsindikatoren von den Landesplanungsbehörden künftig herangezogen werden oder nicht, obliegt diesen. Gegebenenfalls kann es in der Tat vorkommen, dass bei Auswahlentscheidungen für einen Teil der Krankenhäuser Ergebnisse aus der laufenden Versorgung vorliegen, von anderen hingegen nicht. Dies widerspricht nicht den Ausführungen des Gesetzgebers in § 8 Abs. 2 KHG. Das IQTIG stimmt der stellungnehmenden Organisation zu, dass die Beauftragung allein von Qualitätsindikatoren für die krankenhausplanerische Auswahl wenig sinnvoll ist, weil die Ziele und Planungsschwerpunkte der Krankenhausplanung heterogen sind. Wird die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die Auswahl zusammen mit der Entwicklung für andere Planungszwecke beauftragt, könnte dies später zu einer verbesserten Akzeptanz des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* führen.

Das IQTIG hat im Abschnitt 8.1 des Abschlussberichts durch eine Umformulierung und andere Aufgliederung des Abschnitts zur Intervention deutlicher formuliert, dass für den Planungszweck der Intervention sowohl Qualitätsindikatoren mit Bezug zur Patientensicherheit alleine als auch Qualitätsindikatoren

mit Bezug zu anderen Dimensionen, sofern sie sich auf ein Leistungsbündel oder ganze Fach- bzw. Teilgebiete beziehen, geeignet sind. Patientenerfahrungen, die über die Datenquelle Patientenbefragungen erhoben werden, sind derzeit nicht geeignet, eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit anzuzeigen und werden daher für den Planungszweck der Intervention nicht als ausreichend rechtssicher erachtet (siehe Kapitel 6).

Das IQTIG stimmt der stellungnehmenden Organisation zu, dass Mindestanforderungen, die für Zulassungsentscheidungen herangezogen werden (Strukturanforderungen), auch von Krankenhäusern im laufenden Betrieb erfüllt werden müssen. Die Nichteinhaltung einer Mindestanforderung, insbesondere mit Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit, muss zu einer krankenhauplanerischen Intervention führen.

4 Versorgungsbereiche

Bezüglich der „Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen“ wurde von einer Institution angemerkt, diese gingen zwar über den G-BA-Auftrag hinaus, seien jedoch grundsätzlich eine sinnvolle Ergänzung (BÄK: 4). Die epidemiologische und gesellschaftspolitische Ableitung der Kriterien sei nachvollziehbar (DKG: 13; BÄK: 5), insbesondere die Ermittlung von epidemiologisch relevanten Diagnosen sowie Operationen und der Anzahl von Fachabteilungen seien zielgerichtet und konsequent (DKG: 13). Von mehreren Stellungnehmenden wurde angemerkt, es sei jedoch unklar, wie die Kriterien im Einzelnen angewendet werden sollten oder was deren praktische Relevanz sei, sie blieben auf einer übergeordneten Ebene und zu abstrakt, ein Themenbeispiel sei wünschenswert gewesen (GKV-SV: 3, 11; BÄK: 5, 15 f., DKG: 13). Hinsichtlich des Kriteriums „besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ wurden mehrere Anmerkungen gemacht: Das DRG-System könne rascher auf Veränderungen reagieren, deshalb könnten auf aus Mengenanreizen durch Vergütung abgeleitete Versorgungsprobleme nicht mit langfristigen Steuerungsansätzen der Krankenhausplanung reagiert werden. Eine Ableitung aus gesellschafts- oder gesundheitspolitischen Maßgaben sei als medizinisch-wissenschaftliche Planungsgrundlage ungeeignet. Zudem bliebe unklar, welches aus Sicht der Bundesländer die besonders drängenden Themen bzw. Kriterien seien (BÄK: 5, 15 f.). Eine weitere Organisation merkte an, die Aufbereitung der länderspezifischen Qualitätsanforderungen (siehe Anhang B des Abschlussberichts, Tabelle 7) zeige die große Heterogenität und Vielfalt (AWMF: 2).

Eine Organisation stellte fest, es werde im Bericht unterstellt, dass die DRGs für Endoprothetik Fehlanreize böten zur Ausweitung des Versorgungsangebots. Jedoch hätten entsprechende OPS-Ziffern der Endoprothetik aufgrund der angeblichen Mengenanfälligkeit seit Jahren eine kontinuierliche Abwertung erfahren, hier solle nicht mehr von „cash cows“ ausgegangen werden (DGOU/DGOOC/DGU: 3 f.).

Da die Krankenhausplanung langfristig erfolgen müsse und das DRG-System sich aufgrund von Anpassungen durch das InEK kurzfristig ändern könne, wurde das Kriterium „besonderer Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ hinsichtlich der Fehlanreize durch das DRG-System von einer Organisation als ungeeignet angesehen (GQMG: 2).

Von einer Organisation wurde die im Bericht ausgeführte „Eignung nach Planungszwecken“ hinterfragt: Sie hielt den Ansatz des IQTIG für erklärungsbedürftig, dass ganze Versorgungsbereiche und damit die Krankenversorgung durch die Möglichkeiten und Grenzen der Qualitätssicherung strukturiert würden, und hält eine Abwägung der Grundsätze von Versorgungsqualität gegenüber denen der Wirtschaftlichkeit und Leistungsfähigkeit für notwendig (DKG: 9). Zugleich sah sie einen logischen „Zirkelschluss“: Zuvor nicht existierende Versorgungsbereiche würden erst durch die notwendige Definition eines Bezugs zu einer Krankenhaus-einheit im Rahmen der Qualitätssicherung als solche konstituiert, um dann den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugänglich gemacht zu werden (DKG:

12). Aus ihrer Sicht könnten Versorgungsbereiche nicht nach dem Handlungsbedarf der Krankenhausplanung ausgewählt werden, da Kapazitätsausweitungen oder -einschränkungen prospektiv nicht einschätzbar und die Bundesländer in ihren demografischen und Sozialstrukturen zu unterschiedlich seien (DKG: 15 f.).

Eine stellungnehmende Organisation bezeichnete die krankenhauplanerische Intervention als Eskalationsstufe bei nicht ausreichender Wirksamkeit der externen Qualitätssicherung als sachgerecht. Interferenzen mit der geplanten Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen gem. § 137 Abs. 1 SGB V seien allerdings zu prüfen (GKV-SV: 9 f.). In diesem Zusammenhang merkte eine andere Organisation an, die Richtlinie zur Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen gem. § 137 Abs. 1 SGB V sei nicht als „Steuerungsinstrument“ konzipiert, in dieser würden vielmehr in grundsätzlicher Weise die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen für die Durchsetzung der G-BA-Richtlinien geregelt (BÄK: 4).

Einige Organisationen gaben Hinweise auf geeignete Versorgungsbereiche: So seien Querschnittsbereiche, wie z. B. Hygiene, geeignet, in vorhandene Bereiche steuernd einzugreifen. Zugleich werden konkrete Indikatoren für die Beurteilung der Versorgungsqualität im laufenden Betrieb genannt und eine weitergehende Kategorisierung hinsichtlich akuter und chronischer Krankheiten angeregt, für die dann jeweils eigene Indikatoren zu definieren wären. Indikatoren seien etwa bei akuten Erkrankungen Erfolg/Misserfolg, Komplikationen und Mortalität, aber auch Aufnahme-/Entlassmanagement, Ernährung und Schmerztherapie sowie als Querschnittsparameter nosokomiale Infektionen. Bei chronischen Erkrankungen wie rheumatischen und Krebserkrankungen, Arthrosen und psychische Erkrankungen, aber auch bei palliativer Versorgung seien sektorenübergreifende Analysen und Indikatoren notwendig. In mehreren Stellungnahmen wird vorgeschlagen, die Teilnahme von Krankenhäusern an bundesweiten Surveillance-Systemen zur kontinuierlichen Beobachtung des Infektionsgeschehens und des Antibiotikaverbrauchs als Indikator für Strukturqualität einzuführen (RKI: 1 f., DGHM: 1). Eine andere Organisation hielt es für dringend erforderlich, auch Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die die Pflegequalität abbilden (DPR: 2). Eine Organisation schlug das Vorliegen und den Umfang einer Weiterbildungsbefugnis als strukturbezogenen planungsrelevanten Qualitätsindikator vor (BÄK: 17).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab einerseits an, dass es im Rahmen der Qualitätskontrolle und -steuerung sinnvoll sei, vor allem Outcome-Parameter heranzuziehen. Die Systeme würden sich dann in Bezug auf die Ergebnisqualität selber optimieren, so dass vonseiten staatlicher Stellen nicht eingegriffen werden müsse (DGIM: 2 f.). Auf der anderen Seite warf eine andere Organisation die Frage auf, ob ein Betrachten allein der Ergebnisqualität immer patientenrelevant sei, oder ob nicht vielmehr auch Prozessindikatoren zur Diagnostik und zur Indikationsqualität aufgegriffen werden sollten (DGAV: 1). Aus Sicht einer anderen Organisation sei es für die Krankenhausplanung ausreichend, auf Strukturkriterien und Prozesse abzuheben (DGIM: 2 f.).

IQTIG: Die Entwicklung von Kriterien zur Auswahl von Versorgungsbereichen war nicht Bestandteil des Auftrags des G-BA, insoweit geht der Bericht bereits

über den Umfang des Auftrags hinaus. Die vorgelegten Kriterien sollen den G-BA dabei unterstützen, einen Versorgungsbereich festzulegen, der prioritär mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren abgedeckt werden soll. Angesichts der im Auftrag bereits vorgegebenen Versorgungsbereiche Unfall- und Viszeralchirurgie konnten die erarbeiteten Kriterien zur Auswahl von neuen Versorgungsbereichen nicht zusätzlich auf denkbare Alternativen angewandt werden. In gleicher Weise konnte im Rahmen dieses Konzepts auch keine Entwicklung z. B. von Indikationsindikatoren oder Indikatorensets realisiert werden. Die Anwendung der vorgeschlagenen Kriterien obliegt dem G-BA. Ohne ein Ergebnis vorwegzunehmen hat das IQTIG bereits mehrere Beispiele zur Identifizierung von Versorgungsbereichen genannt. In den Fachgesprächen wurde durchaus geäußert, dass es Versorgungsbereiche gebe, in denen Qualitätsvorgaben besonders relevant seien, da vermehrt Anbieter den Markteintritt fordern – dies seien vor allem Versorgungsbereiche mit Mengenanreizen. Gesellschafts- und gesundheitspolitische Ziele sollten dabei nicht als Planungsgrundlage dienen, vielmehr können sie Hinweise geben, in welchen Versorgungsbereichen die Krankenhausplanungsbehörden Qualitätsdefizite adressieren könnten. Eine umfassende Darstellung der krankenhauplanerischen Anforderungen der Bundesländer war jedoch im Rahmen dieses Auftrags nicht vorgesehen. Hierfür wäre eine Vollerhebung bei den Bundesländern mit Abfrage z. B. hinsichtlich Versorgungsbereichen, Indikatorarten und Bezugsgrößen (Leistungen, Leistungsbereich, Leistungsbündel, Fachgebiet) erforderlich.

Das IQTIG stimmt zu, dass die Anwendung der Kriterien sachgerecht unter Einbeziehung aller spezifischen Aspekte (Dynamik des DRG-Systems, Organisationsstrukturen etc.) erfolgen muss. Der Begriff „cash cows“ in Bezug auf Fehlanreize wurde aus den Fachgesprächen zitiert und impliziert keinesfalls eine qualitative Aussage zu den erwähnten Bereichen; auch wird durch die explorative Anwendung der Kriterien keine Vorfestlegung auf konkrete Versorgungsbereiche getroffen. Trotzdem wurde er jetzt aus dem Abschlussbericht aus Abschnitt 2.3 entfernt.

Bei der Auswahl von Versorgungsbereichen kann der „besondere Steuerungsbedarf für die Krankenhausplanung“ nur eines von mehreren Auswahlkriterien sein. Allerdings wäre es eine Ressourcenverschwendung, wenn Indikatoren für Versorgungsbereiche entwickelt würden, für die auf Landesebene kein Steuerungsbedarf besteht.

Mit den vorgeschlagenen Kriterien können länderübergreifende Steuerungsziele identifiziert werden. Das IQTIG sieht die Qualitätsorientierung auch als Ergänzung der Kapazitätsplanung, die bereits jetzt eine prospektive Entwicklung des Versorgungsbedarfs berücksichtigt. Im vorliegenden Konzept geht es nicht darum, die Planungseinheiten der Krankenhausplanung „umzustrukturieren“, sondern ein Vorgehen vorzuschlagen, für bestehende Planungseinheiten oder Querschnittsbereiche Qualitätsanforderungen zu entwickeln und Kriterien vorzuschlagen, anhand derer geprüft werden kann, ob planungsrelevante Qualitätsindikatoren für einen bestimmten Versorgungsbereich ein sinnvolles Instrument der Qualitätssteuerung sein können.

Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise auf weitere mögliche planungsrelevante Qualitätsindikatoren und wird diese im Rahmen zukünftiger Entwicklungen miteinbeziehen. Beispielhaft fanden in Abschnitt 6.4 einige der genannten Indikatoren Eingang in den Abschlussbericht. Das IQTIG ist der Auffassung, dass – mit Ausnahme der Indikatoren mit einem Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit – kein Indikatortyp alleine ein umfassendes Bild der Qualität einer Leistung oder eines Leistungsbereichs abbilden kann. Vielmehr schlägt es vor, für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung ein Indikatorenset zu entwickeln, das sowohl Struktur- als auch Prozess- und Ergebnisqualität beinhaltet.

5 Grundleistungsbereiche

Grundsätzlich wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen lobend erwähnt, der Auftragsteil zur Entwicklung von Grundleistungsbereichen erscheine gut gelöst, die Bestimmung von Grundleistungsbereichen anhand empirisch erhobener Versorgungsdaten und der Bezug auf die (Muster-)Weiterbildungsordnung enthalte eine klar beschriebenen Systematik, die die Ausarbeitung am Beispiel der Unfall- und Viszeralchirurgie überzeugend und zielführend erscheinen lasse (GKV-SV: 3, 11; DKG: 7, 13 f.). Zudem wurde positiv hervorgehoben, dass das Zusammenfassen „typischer Leistungen einer Abteilung, um ein repräsentatives Bild zum Vergleich verschiedener Abteilungen zu ermöglichen, ein plausibler Ansatz“ sei, die Entwicklung konsequent und generalisierbar erscheine (DGK: 1, 13 f.).

In der Stellungnahme einer Organisation wurde darauf hingewiesen, dass es das Gebiet der Unfallchirurgie isoliert in der Form nicht gäbe (DGOU: 2), wohingegen eine weitere Organisation der Zusammenfassung nicht entnehmen konnte, weshalb die Unfall- und die Viszeralchirurgie exemplarisch herangezogen wurden, um Grundleistungsbereiche zu identifizieren (GQMG: 2).

Es wurde kritisch angemerkt, dass mit dem vorgeschlagenen Konzept überwiegend in die allgemeine Versorgung eingegriffen werde. So werde statt speziellen Leistungen die Grundversorgung in den Fokus genommen (DGVS: 8). Laut einer Stellungnahme sollten hingegen Leistungen mit hohem Risiko betrachtet werden, da hier den Krankenhäusern die höchste Qualität abverlangt werde (DGVS: 8).

In einer Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass einzelne spezifische Leistungsbündel auch typische Leistungen eines anderen Fachgebiets enthalten und sichergestellt werden müsse, dass die ermittelten Zahlen für die entsprechend zugeordneten OPS-Codes keine Fachabteilungen anderer Gebiete enthalten (DGHNO: 2; AWMF: 3). Auch in weiteren Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass Überschneidungen der Grundleistungen mit anderen Fachgebieten möglichst gering ausfallen sollten (DGOU: 4; GQMG: 2).

Ferner wurde kritisch angemerkt, dass bei der Erstellung der strukturierten Qualitätsberichte, die als Datengrundlage für die Identifikation der Grundleistungsbereiche diene, die ermittelten Grundleistungsbereiche potenziell durch eine Fehlzugeordnung konsiliarischer Eingriffe zum Teil verfälscht würden (DGHNO: 2). Eine Organisation stellt fest, dass es für zukünftige Analysen zu diskutieren sei, Belegabteilungen gesondert von Hauptabteilungen zu betrachten (DGHNO: 1).

In einer Stellungnahme wurde eine Frage zur methodischen Herangehensweise bezüglich der Analyse der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser gestellt, die die Berechnung der Zahl an Eingriffen pro OPS-Kode betraf, die über eine Mindestfallzahlregel von mindestens vier Fällen geschützt werden. Es wurde hinterfragt, weswegen nicht mit zwei Fällen anstatt der Untergrenze von einem Fall gerechnet wurde (DNVF: 3). Zudem wurde hinterfragt, weswegen bei der Aufnahme eines OPS-Kodes aus den spezifischen Leistungsbündeln in die jeweiligen

Grundleistungsbereiche ein Schwellenwert von 75 % gesetzt wurde und ob dieser Schwellenwert auch einer Sensitivitätsanalyse standhalte (DNVF: 3).

Weiterhin wurde in mehreren Stellungnahmen kritisch angemerkt, dass die beschriebene Methodik zur Bildung von Grundleistungsbereichen hauptsächlich für Fachgebiete nutzbar sei, deren Leistungen sich zum überwiegenden Teil über OPS-Kodes abbilden lassen, also operative oder semioperative Fachgebiete (AWMF: 3; DGK: 2; DKG: 13 f.; DNVF: 3; QMG: 2). Folglich wurde in mehreren Stellungnahmen um die Darstellung eines methodischen Vorgehens zur Bildung von Grundleistungsbereichen bei konservativen Fachrichtungen (DKG: 7; GKV-SV: 11 f.) gebeten.

Ein weiterer Kritikpunkt an der methodischen Herangehensweise zur Identifizierung von Grundleistungsbereichen auf Grundlage von fachgebietspezifischen OPS-Kodes war die fehlende Abbildbarkeit von interdisziplinären Zentren (QMG: 2). Abteilungsübergreifende und sektorenübergreifende Qualitätsaspekte gerieten laut einer weiteren Stellungnahme in den Hintergrund (AWMF: 3). Es wurde diesbezüglich von einer Organisation die Frage nach einem Konzept gestellt, bei dem beispielsweise die „hochrelevanten Versorgungsbereiche ‚chronisch Kranke‘, ‚Multimorbide‘ oder ‚sektorenübergreifende Versorgung‘ in den Fokus“ gestellt würden (DNVF: 3).

Von einer Organisation wurde kritisch angemerkt, dass bei der Identifikation von Grundleistungsbereichen z. B. pflegerische Maßnahmen, Arzneimittelsicherheit, Hygiene und Prophylaxe unberücksichtigt blieben (DKG: 7).

Der eingeführte Begriff „Leistungsbündel“ wurde in zwei Stellungnahmen als „unglücklich gewählt“ angesehen, um eine Anforderung aus dem OP-Katalog zur Facharztweiterbildung zu beschreiben (BÄK: 7; DKG: 7).

IQTIG: Auftragsgegenstand 2d beinhaltet die Frage, ob und wie „Grundleistungsbereiche der stationären Patientenversorgung identifiziert werden können, auf die planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewandt werden können“. Diese Grundleistungsbereiche sollten auftragsgemäß exemplarisch für die Fachgebiete der Viszeral- und Unfallchirurgie dargestellt werden. Nach Begründung zum KHS (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) sollten 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“. Somit wurde im Hinblick auf die Identifikation eines Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Unfallchirurgie versucht, durch Gegenüberstellung der Logbücher für die Facharztweiterbildung „Orthopädie und Unfallchirurgie“ sowie die Zusatz-Weiterbildungen „Spezielle Unfallchirurgie“ und „Spezielle Orthopädische Chirurgie“ die operativen Eingriffe zu extrahieren, die schwerpunktmäßig der Unfallchirurgie zugeordnet werden konnten. Als Limitation muss hierbei angesehen werden, dass keine reine Facharztweiterbildung Unfallchirurgie existiert, sondern nur eine Facharztweiterbildung „Orthopädie und Unfallchirurgie“, auch wenn auftragsgemäß die reine Betrachtung des Fachgebiets Unfallchirurgie gefordert wurde.

Da nach Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) innerhalb eines Fachgebiets Grundleistungsbereiche benannt werden sollten, die „[...] das typische Leistungsspektrum“ abbilden, wurden operative Eingriffe, die dem hochkomplexen Leistungsbündel „Spezielle Viszeralchirurgie“ zugeordnet wurden, nicht weiter in Betracht gezogen. Diese werden eher an Krankenhäusern der Schwerpunktversorgung erbracht und stellen somit nach Einschätzung des IQTIG keine typischen Leistungen dar, die sich zur Bildung eines Grundleistungsbereichs für das Fachgebiet Viszeralchirurgie eignen, der auf alle Fachabteilungen angewandt werden kann.

Hinsichtlich des spezifischen Leistungsbündels, das auch typische Leistungen eines anderen Fachgebiets enthält, muss festgehalten werden, dass lediglich einige wenige der angemerkten operativen Eingriffe auch in den Logbüchern zur Facharztweiterbildung der betreffenden Fachgebiete enthalten sind.

Die empirische Prüfung der auf Grundlage der Weiterbildungsordnung gebildeten Leistungsbündel samt der dazugehörigen OPS-Kodes erfolgte basierend auf der Auswertung der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016. Die Zahl an Eingriffen (OPS-Kodes) wurde auf Standorte mit einer zuvor definierten Liste an Fachabteilungsschlüsseln (Schlüssel 6 der Anlage 2 der Vereinbarung nach § 301 SGB V) beschränkt. Bei der Erstellung dieser Liste wurde den Fachgebieten Allgemeine Chirurgie, Viszeralchirurgie und Unfallchirurgie entsprechende Fachabteilungsschlüssel inhaltlich zugeordnet. Zuordnungen aus anderen Fachgebieten wurden somit theoretisch ausgeschlossen, sind aber bei fehlerhafter Zuordnung durch die einzelnen Standorte durchaus denkbar und dadurch gegebenenfalls als Limitation anzusehen.

In den Regelungen des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, Anlage 1 B-[X]. 7 „Durchgeführte Prozeduren nach OPS“ mit Stand vom 5. September 2018 wird festgelegt, dass die „Häufigkeit einer OPS-Ziffer in einer Fachabteilung“ sich daraus ergibt, „[...] wie oft die entsprechende Prozedur von der Fachabteilung im Berichtsjahr erbracht wurde. Die OPS-Zählung erfolgt demnach immer bei der Fachabteilung, die die Leistung erbracht hat. Dieses Verfahren dient dazu, das tatsächliche Leistungsgeschehen der Fachabteilung möglichst realistisch abzubilden.“¹ Auf Grundlage dieser Regelung dürfte keine Fehlzuordnung konsiliarischer Eingriffe mit konsekutiver Verfälschung der ermittelten Grundleistungsbereiche erfolgt sein.

Für die Kategorisierung der Eingriffe pro OPS-Kode wurden Fachabteilungen danach geordnet, ob sie diese Leistungen überhaupt erbringen. Daher erfolgte bei Fallzahlen, die dem Datenschutz unterliegen, die Berechnung nicht mit zwei Fällen, sondern mit der Untergrenze von einem Fall pro Jahr.

¹ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 22. November 2018, in Kraft getreten am 30. November 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/> (abgerufen am: 18.12.2018).

Die Aufnahme eines OPS-Kodes aus den spezifischen Leistungsbündeln in die jeweiligen Grundleistungsbereiche erfolgte, sofern mindestens drei Viertel der Krankenhausstandorte (75,0 %) diesen OPS-Kode mindestens einmal erbracht haben. Der Schwellenwert wurde so gesetzt, dass zum einen die Abbildung des typischen Leistungsspektrums von Abteilungen der Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie ermöglicht wurde. Zum anderen sollte auch ein möglichst hohes Maß an Repräsentativität der Leistung gewährleistet sein. Bei einem gesetzten Schwellenwert von 100,0 % wären die von allen Krankenhäusern erbrachten Eingriffe, weniger die fachgebietstypischen Eingriffe erfasst worden. Ein Schwellenwert von 50,0 % hingegen erschien nicht ausreichend repräsentativ, da unter „typisch“ mehr als „mehrheitlich“ verstanden wurde. Die Setzung des Schwellenwertes fiel daher auf die Mitte dieses Intervalls bei 75,0 %.

Die methodische Herangehensweise zur Identifizierung von Grundleistungsbereichen wurde auftragsgemäß mit Fokus auf die Fachgebiete Viszeral- und Unfallchirurgie entwickelt und ist somit auch auf Fachgebiete übertragbar, deren Abbildbarkeit hauptsächlich über OPS-Kodes erfolgt. Eine Übertragung des vorgeschlagenen Vorgehens auf rein konservative Fachgebiete ließe sich durch das Heranziehen von ICD-Kodes realisieren, wobei hier große Limitationen in der Definition von Haupt- und Nebendiagnosen liegen. Die Abbildbarkeit von interdisziplinären Zentren war nicht Teil des Auftrags und müsste somit separat in einer Erweiterung des Konzepts adressiert werden. Denkbar wäre in diesem Zusammenhang, dass alle das Zentrum ausmachenden Fachgebiete, die sich über OPS-Kodes (und/oder ICD-Kodes) abbilden ließen, zu einem interdisziplinären Grundleistungsbereich zusammengeführt würden. Auch der sektorübergreifende Aspekt wurde in unserem Auftrag nicht adressiert, da er für den Zweck der Krankenhausplanung nicht relevant ist.

Die vorgeschlagene methodische Herangehensweise zur Bildung von Leistungsbündeln basiert auftragsgemäß auf den jeweiligen ärztlichen Weiterbildungsordnungen. Die betrachteten operativen Eingriffe können allerdings nur in einem Zusammenspiel der verschiedenen medizinischen Professionen erbracht werden. Da der Fokus auf dem rein inhaltlichen Zusammenstellen der Grundleistungsbereiche lag, wurde diese Tatsache im Bericht nicht explizit erwähnt.

Auf Grundlage der ärztlichen Weiterbildungsordnung für die jeweiligen Fachgebiete wurden typische operative Eingriffe extrahiert und zu Leistungsbündeln zusammengefasst, die dann basierend auf den Daten der strukturierten Qualitätsberichte gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V aller deutschen Krankenhäuser des Jahres 2016 einer empirischen Prüfung unterzogen wurden. Ziel war die Identifikation des jeweiligen „Grundleistungsbereichs“ für die entsprechenden Fachgebiete. Der Begriff stellt somit eine den Grundleistungsbereichen untergeordnete, inhaltlich zusammengehörige Einheit dar, auf der die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aufbauen kann. Teile mehrerer Leistungsbündel repräsentieren dann einen Grundleistungsbereich. Damit erst wird die leistungsbezogene Qualitätssicherung der Patientenversorgung mit dem eher strukturellen Begriff des Grundleistungsbereichs verbunden.

6 Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die Darlegungen zur Entwicklung von Qualitätsmodellen hinterfragt. Diesbezüglich wurde von einer Organisation kritisiert, dass durch ein einziges Qualitätsmodell mit Qualitätsaspekten sowohl zur Qualitätsförderung als auch zur krankenhauserischen Intervention, Neuzulassung und Auswahl eine Vermischung der Anwendungszwecke entstehe, wodurch das Risiko bestünde, dass die bereits bekannten Limitationen der aktuell eingesetzten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch zukünftig weitergeführt würden (QMG: 2). Die unscharfe Abgrenzung zwischen Qualitätsförderung und interventioneller Planung suggeriere zudem, dass das Instrument der Qualitätsförderung über Sanktionen und somit erst bei kritischer Qualität bzw. Unterschreitung von Mindeststandards greifen könne (QMG: 3). Für die Planungszwecke Zulassung und Auswahl wären daher eigene Qualitätsmodelle sinnvoller, da hierfür vor allem (Mindest-)Standards und Definitionen guter Qualität herangezogen werden müssten. Ansätze zur Qualitätsförderung würden sich hier eher aus dem Monitoring nach erfolgter Zulassung bzw. Auswahl ergeben und entsprechende Förderungsansätze nur Teilaspekte des gesamten Leistungsportfolios des Krankenhauses betreffen (QMG: 3).

Eine weitere Organisation wies darauf hin, dass grundsätzlich allein auf Basis des Qualitätsmodells noch nicht zwischen dem Zweck Krankenhausplanung und Qualitätsförderung unterschieden werden könne. Erst durch die Operationalisierung des Modells über Qualitätsindikatoren sowie nach Abschätzung der möglichen Rechtsfolgen bei Nichteinhaltung dieser Indikatoren könne eine solche Unterscheidung vorgenommen werden und die Qualitätsindikatoren einem Planungszweck zugeordnet werden. Ein Ausschluss schon auf Ebene der Qualitätsaspekte würde an dieser Stelle die Ausgewogenheit des Indikatorensets aufheben und die Bildung von Indizes auf Basis mehrerer Qualitätsaspekte oder -merkmale sei nicht mehr möglich (DKG: 14 f.). Es sollten nur Qualitätsindikatoren für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung verwendet werden, deren metrische und intrinsische Eigenschaften sich als geeignet erweisen. Demnach könne die Selektion von Qualitätsaspekten bzw. -indikatoren für krankenhauserische Entscheidungen regelhaft nicht im Entwicklungsprozess stattfinden (DKG: 16). Eine andere Organisation führte in diesem Zusammenhang an, dass es reine Qualitätsförderungsverfahren in Zukunft nicht mehr geben werde, weil die Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V immer auch regulierende Maßnahmen vorsähe, weshalb eine Unterscheidung zwischen qualitätsfördernden und regulierenden Verfahren unnötig sei (BÄK: 8). Des Weiteren sei eine gleichzeitige bzw. „integrierte“ Beauftragung von zwei unterschiedlichen Verfahren zu einem Thema (Qualitätsindikatoren zur Qualitätsförderung und planungsrelevante Qualitätsindikatoren) wenig sinnvoll, weil hierfür dann zwei eigenständige Daten- und Verfahrenswege sowie entsprechende Zuständigkeiten und Fristen etabliert werden müssten. Diese Vorgehensweise berge das Risiko, dass die Effekte beider Verfahren kaum noch auseingehalten werden könnten (BÄK: 8).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die aufgezeigten Kriterien zur Eignung von Qualitätsaspekten zur Krankenhausplanung sowie die Ausführungen zum methodischen Vorgehen der Indikatorentwicklung bemängelt. Von zwei Organisationen wurde diesbezüglich kritisiert, dass die Darstellung der Auswahl- und Entscheidungskriterien an vielen Stellen ausschließlich die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG rekapitulierten und die Darstellungen zum Entwicklungsprozess insgesamt zu unkonkret seien (GKV-SV: 12; DNVF: 3). Die Ausführungen stellten eher allgemeine Überlegungen zur grundsätzlichen Eignung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dar, die für den Abschlussbericht unbedingt zu konkretisieren seien (GKV-SV: 12). Unter anderem werde z. B. die Notwendigkeit der Entwicklung von Bewertungsalgorithmen bei der Nutzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren benannt, diese Algorithmen würden aber nicht weiter operationalisiert (DNVF: 3). Es sei nicht klar, wie die Qualität eines Leistungsbündels oder Grundleistungsbereichs z. B. der Viszeral- oder Unfallchirurgie gemessen und bewertet werden solle (DKG: 21 f.). Darüber hinaus sei z. B. nicht konkret ersichtlich, nach welcher Methodik planungsrelevante Qualitätsindikatoren z. B. für einen Versorgungsbereich für den Planungszweck Auswahl oder Zulassung entwickelt werden könnte (GKV-SV: 13). Bezogen auf das Eignungskriterium „dringlicher Verbesserungsbedarf“ für die krankenhauplanerische Intervention sei ein Spannungsfeld zwischen dem Vorliegen eines dringlichen Verbesserungsbedarfs und dem mehrjährigen Vorlauf bis zum Einsatz der entsprechenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufgezeigt worden. Zudem sei im Bericht darauf hingewiesen worden, dass die Themenerschließung z. B. für einen gesamten Grundleistungsbereich aufgrund einer höheren Komplexität eines solchen Themenbereichs aufwendiger und umfangreicher sein könne, weshalb davon ausgegangen werden könne, dass die Entwicklung und Implementierung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hierfür nicht wesentlich beschleunigt werden könne. Das IQTIG solle im Abschlussbericht entsprechende alternative Instrumente darstellen, die kurzfristiger oder ggf. auch zur „Überbrückung“ eingesetzt werden könnten. So könnten z. B. auch bereits vorhandene und primär für einen anderen Verfahrenszweck entwickelte Qualitätsindikatoren nach entsprechender methodischer Prüfung kurzfristig für die krankenhauplanerische Intervention eingesetzt werden (GKV-SV: 6). Dementsprechend wurde von einer anderen Organisation darauf hingewiesen, dass es in den vom G-BA festgelegten Leistungsbereichen der externen Qualitätssicherung noch weitere, interessante Leistungsbereiche bzw. Indikatoren gäbe, die im Hinblick auf ihre Eignung für den Zweck der Krankenhausplanung geprüft werden bzw. auch neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren entwickelt werden könnten (DGIM: 1 f.).

Des Weiteren wurde in verschiedenen Stellungnahmen kritisch angemerkt, dass keine konkreten Qualitätsaspekte oder -merkmale als Grundlage für planungsrelevante Qualitätsindikatoren benannt werden (DKG: 5; DPR: 2). So beanstandete eine Organisation, dass die Ausarbeitung möglicher Qualitätsaspekte im Abstrakten verbleibe (DKG: 5, 14 f.; DPR: 2). Darüber hinaus wurde von einer Organisation bemängelt, dass der Beitrag der Pflege, als Teil der Versorgungsqualität durch interdisziplinäre Zusammenarbeit, in den Strukturindikatoren und im Bericht fehle (DPR: 1).

In zwei Stellungnahmen wurde die Diskussion der im Rahmen einer Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur Verfügung stehenden Datenquellen hinterfragt. Die Begründung, dass die Befragung von Patientinnen und Patienten im Rahmen des Verfahrenszwecks Krankenhausplanung nur zur Erfassung „guter“ Qualität, jedoch nicht zur Erfassung „unzureichender“ Qualität geeignet sei, sei nicht nachvollziehbar, da es sich in beiden Fällen um eine Steuerung der Versorgung handle (GKV-SV: 12). Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf verwiesen, dass es derzeit noch keine Erfahrungen mit Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen gäbe. In diesem Kontext hätte auf die Erfahrungen und Ergebnisse der QS-Reha verwiesen werden können, in der seit vielen Jahren eine Befragung von Rehabilitanden durchgeführt werde (BÄK: 8 f.). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde im Hinblick auf nutzbare Datenquellen angemerkt, dass im Bericht darauf eingegangen werde solle, wie im Rahmen der Qualitätssicherung auf schon vorhandene Daten von Kostenträgern (DRG-, OPS-Erfassung) zurückgegriffen werde und welche gesetzlichen Beschränkungen es dabei gäbe (DGIM: 4). Zudem müsse bzgl. der dargestellten Datenquellen darauf verwiesen werden, dass die für die Qualitätssicherung erhobenen Daten die Qualität der zugrunde liegenden Leistung sachgerecht wiedergeben müssten. Dabei sei jedoch darauf hinzuweisen, dass die genutzten Daten zum Teil keiner Kontrolle unterlägen (DGOU: 4).

Zudem wurde in einer Stellungnahme zugestimmt, dass es wichtig sei, im Rahmen der Indikatoreneentwicklung nach Qualitätsinitiativen wie z. B. Zertifizierungsverfahren zu recherchieren. Wünschenswert wäre es an dieser Stelle ein Überblick über die einschlägigen Zertifizierungsverfahren im Krankenhausbereich in Deutschland gewesen, um darzustellen, in welchen Bereichen der Versorgung bereits nutzbare Vorarbeiten vorliegen (BÄK: 8 f.).

Zudem wurde bezüglich der empirischen Phase der Indikatorenentwicklung und Überführung der entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in den Regelbetrieb kritisiert, dass die neu entwickelten Indikatoren grundsätzlich zuerst unter den Bedingungen der Qualitätsförderung in den Regelbetrieb eingeführt werden sollen, und erst nach der Prüfung und Auswahl zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden würden. Dies suggeriere, dass die Qualitätsindikatoren beliebig austauschbar wären und widerspreche den vorausgehenden Ausführungen, dass, abhängig von der Beauftragung, entweder ein Qualitätsmodell ausschließlich zum Zweck der Krankenhausplanung oder sowohl zum Zweck der Krankenhausplanung als auch der Qualitätsförderung entwickelt werde. Qualitätsindikatoren sollten jedoch nur für den Zweck eingesetzt werden, für den sie primär entwickelt wurden (BÄK: 9). Eine Machbarkeitsprüfung vor Umsetzung der Qualitätsindikatoren in den Regelbetrieb wurde grundsätzlich befürwortet (BÄK: 9). Für die neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren solle eine ausreichend lange Erprobungsphase vorgesehen werden. Dies gelte vor allem für mögliche Indikatoren zur Strukturqualität (StMGP Bayern: 2).

IQTIG: Der erste Schritt in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren nach den Methoden des IQTIG ist die Erarbeitung des Qualitätsmodells (IQTIG 2018).

Das Qualitätsmodell fasst dabei grundsätzlich die Qualitätsaspekte zusammen, die einen Bezug zu einem patientenrelevanten Outcome haben, durch die betreffenden Leistungserbringer beeinflussbar sowie durch die Instrumente der Qualitätssicherung grundsätzlich erfassbar sind. Darüber hinaus werden die patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung je nach Verfahrens- bzw. Planungszweck anhand von weiteren Eignungskriterien geprüft, bevor sie endgültig für das Qualitätsmodell selektiert werden. Daher sollte auch bereits bei der Beauftragung klar festgelegt werden, welchen Verfahrens- bzw. Planungszwecke(n) das Qualitätsmodell dienen soll (es können mehrere Zwecke genannt werden). Somit wird eine Anschlussfähigkeit aller beauftragten Verfahrens- und Planungszwecke an das Qualitätsmodell ermöglicht. Es spricht somit nichts gegen eine „integrierte“ Beauftragung zur Erarbeitung eines Qualitätsmodells für mehrere Verfahrens- bzw. Planungszwecke, diese sollten aber vom G-BA vor Beginn der Entwicklung explizit im Auftrag benannt werden. Die Beauftragung der Entwicklung eines Qualitätsmodells, das ausschließlich für die Krankenhausplanung und nicht für den Verfahrenszweck Qualitätsförderung genutzt werden kann/soll, wird seitens des IQTIG als wenig sinnvoll erachtet. Qualitätsorientierte Krankenhausplanung schließt nach Auffassung des IQTIG immer auch das Ziel der Qualitätsförderung dort, wo Verbesserungsbedarf besteht, ein (Ziel einer qualitativ hochwertigen, patienten- und bedarfsgerechten Versorgung, § 1 Abs. 1 KHG). Das ergibt sich ohnehin bei den Qualitätsindikatoren, die sich auf die laufende Versorgung beziehen (Indikation, Prozess oder Ergebnis): sie können erst nach mindestens zwei Jahren Erprobung in der Qualitätsförderung für die Planungszwecke eingesetzt werden. Lediglich für die Planungszwecke Zulassung und Auswahl wäre eine alleinige Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (ohne Bezug zur Qualitätsförderung) vorstellbar.

Im Qualitätsmodell wird also jeder einzelne Qualitätsaspekt dahingehend gekennzeichnet, für welchen Verfahrenszweck und welchen Planungszweck er geeignet ist. So kann es z. B. Qualitätsaspekte geben, die sowohl für die Qualitätsförderung als auch für die Krankenhausplanung geeignet sind, aber auch Qualitätsaspekte, die ausschließlich für die Qualitätsförderung, krankenhauplanerische Intervention oder auch nur für Auswahl- oder Zulassungsentscheidungen geeignet sind. Dabei basiert diese Zuordnung im Qualitätsmodell auf einer ersten vorläufigen Einschätzung der Eignung für die bestimmten Verfahrens- bzw. Planungszwecke. Eine umfassende Bewertung der Eignung der Qualitätsindikatoren für einen bestimmten Verfahrens- bzw. Planungszweck kann erst auf Basis der fertig operationalisierten und in einer Machbarkeitsprüfung sowie in einer Erprobungsphase im Regelbetrieb empirisch getesteten Qualitätsindikatoren erfolgen.

Welche Maßnahmen anzuwenden sind, wenn Leistungserbringer Qualitätsanforderungen nicht einhalten, wird im Regelungsbereich des G-BA von diesem in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V (und darüber hinaus spezifisch in den entsprechenden themenspezifischen Bestimmungen oder Beschlüssen für ein QS-Verfahren) festgelegt. Hierbei könnte es sich um Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung

oder auch sanktionierende Maßnahmen handeln. Demnach wird vom G-BA entschieden, ob innerhalb eines QS-Verfahrens sanktionierende Maßnahmen oder nur qualitätsfördernde Maßnahmen erfolgen können. Daher könnte es durch entsprechende Regelungen in den themenspezifischen Bestimmungen auch weiterhin reine QS-Verfahren zur Qualitätsförderung geben. Aus diesen Gründen bleibt das IQTIG bei seiner Differenzierung der Verfahrenszwecke auch im Qualitätsmodell. Über krankenhauplanerische Folgen der Qualitätsbewertung entscheiden stets die Landesplanungsbehörden im Rahmen der maßgeblichen Landes- und Bundesgesetze.

Eine Prüfung weiterer bereits bestehender Leistungsbereiche bzw. vorhandener Qualitätsindikatoren wird vom IQTIG nicht als aussichtsreich erachtet. Dies begründet sich zum einen daraus, dass alle bestehenden QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung bereits im sog. Schritt 1 zur Auswahl und Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für den Planungszweck Intervention geprüft wurden (IQTIG 2016). Zum anderen sind die Verfahren teilweise sektorenübergreifend angelegt, befinden sich in einer Phase der Neuausrichtung, beinhalten keine Strukturindikatoren (Zulassung) oder ermöglichen nicht die Abbildung „guter“ Qualität (Auswahl). Im Rahmen einer Beauftragung zur Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren könnten jedoch grundsätzlich auch planungsrelevante Qualitätsindikatoren für bereits in der externen Qualitätssicherung bestehende Versorgungsbereiche oder auch für gänzlich neue Versorgungsbereiche entwickelt werden (siehe Abschlussbericht, Kapitel 2).

Für die Entwicklung und Implementierung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren muss in der Tat ein mehrjähriger Verlauf eingeplant werden. Gleichzeitig wurde seitens des IQTIG das Kriterium des „dringlichen Verbesserungsbedarfs“ aufgestellt. Das IQTIG weist jedoch darauf hin, dass für die etwaigen Qualitätsaspekte bzw. Qualitätsindikatoren (für die krankenhauplanerische Intervention) im Rahmen der Indikatorenentwicklung zwar Hinweise für einen dringlichen Verbesserungsbedarf identifiziert werden. Dies bedeutet aber nicht, dass in diesen Bereichen „Gefahr im Verzug“ besteht, weshalb das IQTIG die notwendigen Entwicklungszeiträume bis zur Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht als problematisch erachtet. Zudem bezieht sich die Dringlichkeit des Verbesserungsbedarfs von Qualitätsaspekten bzw. -indikatoren vorwiegend nicht auf die zeitliche Komponente, sondern vor allem auf das Ausmaß des Verbesserungsbedarfs. Im Bereich der Qualitätsförderung werden Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell selektiert, wenn für diese aus den verschiedenen Informationsquellen (Literatur, Fokusgruppen etc.) Hinweise auf einen Verbesserungsbedarf für die Patientinnen und Patienten vorliegen. Für eine Eignung für den Planungszweck Intervention müssen für die Qualitätsaspekte dagegen Hinweise für einen erheblichen Verbesserungsbedarf vorliegen. Hierfür erfolgt, auf Basis der Informationen aus den verschiedenen Quellen, durch das IQTIG eine qualitative Bewertung und relative Abwägung des Verbesserungsbedarfs hinsichtlich der Anzahl

an betroffenen Patientinnen und Patienten und des Ausmaßes der Schädigungen/Folgen (Komplikationsrate, Morbidität, Mortalität). Zur Verdeutlichung des Hauptfokus bzgl. des Verbesserungsbedarfs erscheint daher die Bezeichnung „erheblicher Verbesserungsbedarf“ als treffender. Dementsprechend wurde der Abschlussbericht angepasst. Qualitätsaspekte für krankenhausplanerische Zulassungs- und Auswahlentscheidungen müssen sich dagegen nicht zwingend auf die kritischen Aspekte der Versorgung mit Hinweisen auf einen erheblichen Verbesserungsbedarf beziehen. Im Bereich von krankenhausplanerischen Auswahlentscheidungen können somit zusätzlich noch weitere der identifizierten patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung mit in das Qualitätsmodell aufgenommen werden.

Auftragsgegenstand 2a des G-BA-Auftrags beinhaltet, dass in dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dargelegt werden soll, welche Qualitätsaspekte sich grundsätzlich für die Krankenhausplanung eignen und wie entsprechende Qualitätsindikatoren entwickelt werden können. Dem Auftrag entsprechend hat das IQTIG verschiedene Kriterien herausgearbeitet, anhand derer die Qualitätsaspekte der Versorgung grundsätzlich hinsichtlich ihrer Eignung für die krankenhausplanerische Intervention, Zulassung oder Auswahl eingeschätzt werden können. Die Nennung von konkreten Qualitätsanforderungen und -aspekten für die Krankenhausplanung ist auf Ebene des Konzepts noch nicht möglich. Die Ableitung von konkreten patientenrelevanten Qualitätsaspekten kann erst im Rahmen des Entwicklungsprozesses für spezifische Leistungsbündel bzw. Leistungen auf methodischer und empirischer Basis erfolgen. Bei einer entsprechenden Konzeptstudie wird im Rahmen der Themenschließung die Analyse der jeweiligen Versorgungspraxis vorgenommen und daraus die konkreten patientenrelevanten Qualitätsaspekte der Versorgung abgeleitet. Hierbei wäre es grundsätzlich natürlich auch vorstellbar, dass z. B. auch Aspekte der Pflege berücksichtigt werden. Im Schritt der Selektion der Qualitätsaspekte für das Qualitätsmodell wird dann eine erste Einschätzung vorgenommen, für welchen Verfahrens- bzw. Planungszweck sich die Qualitätsaspekte eignen. Erst im Rahmen der Erarbeitung der Qualitätsmerkmale für ein Leistungsbündel bzw. eine Leistung wird dann herausgearbeitet, anhand welcher konkreten Anforderungen die Versorgungsqualität innerhalb dieser Bereiche gemessen werden kann. Ebenfalls kann die Operationalisierung des Bewertungsalgorithmus für Indikatorensets (Variante C) sowie dementsprechend die konkrete Bewertung der Ergebnisse erst auf Grundlage der für einen bestimmten Bereich spezifisch entwickelten und operationalisierten Qualitätsindikatoren erfolgen. Konkretere Aussagen hierzu sind daher im vorliegenden Konzept noch nicht möglich. Zur weiteren Erläuterung von Variante C wurde ein Beispiel im Abschlussbericht ergänzt (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 5.5.2).

Bestandteil der o. g. Themenschließung im Rahmen der Verfahrensentwicklung ist immer die Recherche nach größeren regionalen bzw. überregionalen Qualitätsinitiativen (z. B. auch Zertifizierungsverfahren). Die Recherche hierfür sollte nach Auffassung des IQTIG jedoch jeweils themenspezifisch und nicht allgemein erfolgen. Eine themenunabhängige Darstellung aller einschlägigen

Zertifizierungsverfahren im Rahmen des vorliegenden Konzepts erachtet das IQTIG nicht für sinnvoll.

Im Hinblick auf die Einschätzung zur Eignung der generell für die Qualitätssicherung zur Verfügung stehenden Datenquellen für die Abbildung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bleibt das IQTIG bei seiner Einschätzung, dass Informationen aus einer Befragung von Patientinnen und Patienten zur Abbildung von Qualitätsindikatoren zur krankenhauplanerischen Intervention nicht als geeignet erscheinen. Es erscheint zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht empfehlenswert, an diese Daten aufsichtsrechtliche Entscheidungen oder krankenhauplanerische Interventionen zu knüpfen. Im Gegensatz dazu scheint einer Nutzung der Informationen aus Befragungen von Patientinnen und Patienten zur Abbildung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für Auswahlentscheidungen („gute“ Qualität) nach Einschätzung des IQTIG grundsätzlich nichts entgegenzustehen, da es bei Auswahlentscheidungen gemäß § 8 Abs. 2 Satz 2 KHG generell den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden obliegt, zu entscheiden „welches Krankenhaus den Zielen der Krankenhausplanung des Landes am besten gerecht wird“. Dementsprechend können die Landesplanungsbehörden selbst entscheiden, ob die Indikatoren für den Planungszweck Auswahl ihren Zielen entsprechen. Grundsätzlich stimmt das IQTIG aber zu, dass es sinnvoll ist, bei einer zukünftigen Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Erfahrungen und Ergebnisse aus der Umsetzung der ersten Patientenbefragungen im Hinblick auf die Einschätzung zur Eignung dieser Datenquellen zu berücksichtigen.

Bezüglich der Eignung von Abrechnungsdaten zur Abbildung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren weist das IQTIG darauf hin, dass die gesetzliche Qualitätssicherung bereits in verschiedenen QS-Verfahren auf Daten von Kostenträgern (sog. Sozialdaten bei den Krankenkassen) zurückgreift. Die Beschränkungen von deren Nutzung für die Qualitätssicherung werden im Rahmen jeder Neuentwicklung eines QS-Verfahrens dargestellt und reflektiert.

Das IQTIG bleibt bei seiner Einschätzung, dass auch planungsrelevante Qualitätsindikatoren zunächst in einer Erprobungsphase unter den Bedingungen der Qualitätsförderung in den Regelbetrieb eingeführt werden sollten. Ganz generell sollte zum einen bei Qualitätsindikatoren zur Krankenhausplanung nicht vollständig auf Maßnahmen zur Qualitätsförderung verzichtet werden. Zum anderen kann erst auf Grundlage der Erfahrungen (z. B. aus dem Strukturierten Dialog) und der Ergebnisse (z. B. zur Setzung von Referenzbereichen bzw. Grenzwerten, Diskriminationsfähigkeit) aus einer Erprobungsphase endgültig entschieden werden, ob die entwickelten Qualitätsindikatoren tatsächlich belastbar genutzt werden können. Dies ist aber nicht zwangsläufig gleichbedeutend damit, dass hierfür dann zwei eigenständige, voneinander getrennte Daten- und Verfahrenswege vorgehalten werden müssten. Auch für die derzeitigen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt die Datenerfassung auf Grundlage der QSKH-RL, wodurch bereits erfasste Daten genutzt

und keine eigenständigen, parallelen Datenwege eingerichtet wurden. Die Datenerfassung für neu entwickelte planungsrelevante Qualitätsindikatoren könnte dementsprechend auch auf Grundlage der DeQS-RL erfolgen. Der Hinweis hinsichtlich der unterschiedlichen Verfahrenswege (Zuständigkeiten, Fristen) bei Indikatoren für die Qualitätsförderung und bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist dagegen grundsätzlich richtig. Eine Vereinheitlichung der Abläufe und Fristen bei den verschiedenen Verfahren und Instrumenten ist aus Sicht des IQTIG generell möglich und zur Auflösung der Parallelität der beiden unterschiedlichen Verfahrenswege auch erstrebenswert.

Eine umfassende Erprobungsphase bei der Überführung von neu entwickelten Strukturindikatoren in den Regelbetrieb erachtet das IQTIG nicht grundsätzlich für notwendig. Es müssen jedoch zuvor Abschätzungen der Auswirkungen solcher neu eingeführter Strukturvorgaben auf die flächendeckende Versorgung und ggf. Übergangsregelungen für die Strukturanpassungen bei den Einrichtungen eingeplant werden.

7 Qualitätsdimensionen

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die Darstellungen zu den Qualitätsdimensionen der OECD als Rahmenkonzept für die Beurteilung der Ausgewogenheit von Qualitätsmodellen sowie der Eignung von Qualitätsindikatoren und Indikatorensets thematisiert: Eine Organisation begrüßte, dass erstmals ein solches Rahmenkonzept zur Systematisierung von Qualitätsdimensionen vorgesehen werde. Dies sei eine wesentliche methodische Neuerung und das Rahmenkonzept der OECD zweifellos ein anerkanntes und in der Praxis bewährtes Instrument (GKV-SV: 3, 7). Kritisch wurde diesbezüglich jedoch angemerkt, dass nicht ausreichend klar dargestellt werde, wie diese Qualitätsdimensionen in den einzelnen Entwicklungsschritten genutzt werden sollen (GKV-SV: 3). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisch darauf hingewiesen, dass das Rahmenkonzept der OECD ursprünglich zum Vergleich von Gesundheitssystemen (Systemqualität) und nicht für den Vergleich von Qualitätsunterschieden von Gesundheitseinrichtungen bzw. Leistungserbringern entwickelt wurde (BÄK: 14, 16; DKG: 5). Die Verwendung des OECD-Modells sei vor diesem Hintergrund begründungsbedürftig (DKG: 5). Es sollte zudem die Übertragbarkeit auf die Krankenhausplanung ausführlich methodisch diskutiert werden. So könne als Beispiel angeführt werden, dass sich die OECD-Dimension „Zugang“ sowohl auf den physischen Zugang (Erreichbarkeit) als auch auf den leistungsrechtlichen Zugang einer Bevölkerung zum Gesundheitssystem beziehe. Gegenstand der Krankenhausplanung könne aber zweifelsohne nur die räumliche Planung (Erreichbarkeit) und nicht der leistungsrechtliche Zugang zum Gesundheitssystem sein (BÄK: 16). Darüber hinaus sei grundsätzlich nicht ersichtlich, warum ausschließlich die Qualitätsdimensionen der OECD und nicht z. B. die Qualitätsmerkmale der Gesundheitsversorgung aus DIN EN 15224 2012 zur Diskussion gestellt wurden, da diese ja zumindest eine Zertifizierungsnorm für Qualitätsmanagementsysteme in Gesundheitseinrichtungen seien (DKG: 14).

Von einer Organisation wurde kritisiert, dass sich die Qualitätsdimensionen und daraus abgeleiteten Eignungskriterien zur Auswahl von Qualitätsaspekten und Qualitätsindikatoren grundsätzlich von den im Bericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung von 2016 genannten Kriterien unterscheiden würden. In diesem Bericht sei ausschließlich die OECD-Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ als Auswahlkriterium genutzt worden. Die Erweiterung der Kriterien um die Qualitätsdimensionen „Erreichen primärer Behandlungsziele“ sowie „Indikationsstellung“ sollte erläutert werden (GKV-SV: 12).

Des Weiteren wurde von mehreren Organisationen darauf hingewiesen, dass im Bericht generell eine Begriffsklärung und klare begriffliche Abgrenzung zwischen den Qualitätsdimensionen nach Donabedian (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) und den Qualitätsdimensionen der OECD erfolgen müsse. Im Bericht würden verschiedene Kategorisierungen von Qualitätsdimensionen verwendet und an einigen Stellen käme es zu Begriffsvermischungen (GKV-SV: 7; BÄK: 14). Es sollte

klargestellt werden, welche Kategorisierungen von Qualitätsdimensionen verwendet werden und bei der Verwendung des Begriffs „Qualitätsdimensionen“ klar dargestellt werden, auf welche Einteilung sich der Begriff bezieht (GKV-SV: 7).

Zwei weitere Organisationen kritisierten in ihren Stellungnahmen die Zuteilung der unterschiedlichen Qualitätsdimensionen zu den verschiedenen Planungszwecken. So sei es nicht zwingend schlüssig, warum sich einige Qualitätsdimensionen nur für bestimmte Planungszwecke eignen würden (DNVF: 3). Hinterfragt werden könne in diesem Zusammenhang, warum bei Zulassungsentscheidungen niedrigere Maßstäbe an planungsrelevante Qualitätsindikatoren anzulegen seien als bei Qualitätsindikatoren für interventionelle Entscheidungen. Diesbezüglich erscheine es als problematisch, bei Zulassungs- und Auswahlentscheidungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren der Qualitätsdimension „Patientenzentrierung“ zuzulassen (StMGP Bayern: 3).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde zudem darauf hingewiesen, dass die Abbildung zu den Qualitätsdimensionen und Planungszwecken (Abbildung 9 im Vorbericht) hinsichtlich der Zuordnung der Qualitätsdimensionen zu den einzelnen Planungszwecken korrigiert werden müsse bzw. ganz entbehrlich sei, weil die nachfolgende Abbildung 10 im Vorbericht den Sachverhalt differenzierter darstelle (BÄK: 8 f.).

IQTIG: Grundsätzliche Anforderungen an die Qualität der Gesundheitsversorgung werden häufig in Form von Qualitätsdimensionen in einem Rahmenkonzept für Qualität zusammengefasst. Dabei gibt es verschiedene Rahmenkonzepte, die die verschiedenen Dimensionen der Qualität der Gesundheitsversorgung bzw. von Gesundheitssystemen unterschiedlich adressieren (z. B. Dimensionen der OECD, Kriterien des Institute of Medicine [IOM] oder die Qualitätskriterien nach DIN EN 15224; IQTIG 2018). Diese Rahmenkonzepte und deren Qualitätsdimensionen weisen untereinander große Ähnlichkeiten auf, wie z. B. die Qualitätsdimensionen der OECD (Arah et al. 2006) und die Qualitätskriterien des IOM (Committee on Quality of Health Care in America/Institute of Medicine 2001: 39 f.). Beide Rahmenkonzepte enthalten u. a. die im vorliegenden Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dargestellten qualitätsrelevanten Dimensionen der Effektivität/Wirksamkeit (effective bzw. effectiveness), (Patienten-)Sicherheit (safe bzw. safety), Patientenzentrierung (patient-centered bzw. responsiveness / patient centeredness) sowie die gesundheitspolitische Dimension der Effizienz (efficient bzw. cost/expenditure) (IQTIG 2018). Das IQTIG räumt ein, dass sich das Rahmenkonzept der OECD zwar vorwiegend auf den internationalen Vergleich der Qualität der Gesundheitsversorgung bezieht, jedoch wurde das Konzept auch bereits im Kontext der leistungserbringerbezogenen Qualitätssicherung angewendet und als Grundlage für die Prüfung der Ausgewogenheit der Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung genutzt (Döbler und Geraedts 2018), weshalb nach Einschätzung des IQTIG der Anwendung dieses Rahmenkonzepts grundsätzlich nichts entgegensteht. Das IQTIG hat in Anlehnung an die verschiedenen Rahmenkonzepte jedoch ebenfalls ein eigenes Rahmenkonzept entwickelt, das in

seinem sich seit Mitte November in einem externen Stellungnahmeverfahren befindlichen „Methodischen Grundlagen V1.1s“ beschrieben wird (IQTIG 2018). Bei zukünftigen Neuentwicklungen von (planungsrelevanten) Qualitätsindikatoren wird dieses Rahmenkonzept angewendet werden. Ein entsprechender Hinweis wurde im Abschlussbericht ergänzt (Abschnitt 4.1.2).

Darüber hinaus wurde der Abschlussbericht noch einmal im Hinblick auf eine klare begriffliche Abgrenzung zwischen den Dimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach Donabedian und den Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts geprüft und ggf. angepasst. Zudem wurde die Abbildung 9 des Vorberichts zur Darstellung der Qualitätsdimensionen und Planungszwecke gestrichen, da die nachfolgende Abbildung (im Abschlussbericht nun Abbildung 9) ebenso alle Informationen jedoch in detaillierter Form enthält. Auch die Nutzung der Qualitätsdimensionen bei den einzelnen Entwicklungsschritten wurde für den Abschlussbericht geprüft (siehe Abschnitt 4.1.2).

Der Erweiterung des Konzepts der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit um die weiteren aus der Qualitätsdimension Patientensicherheit abgeleiteten Eignungskriterien „Erreichen primärer Behandlungsziele“ und „Indikationsstellung“ zur Auswahl von Qualitätsaspekten und Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung liegt die Annahme des IQTIG zugrunde, dass eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit nicht nur wie bisher allein durch einen Qualitätsindikator, der diese direkt anzeigt, abgebildet werden kann, sondern auch aus dem Zusammenspiel mehrerer Qualitätsindikatoren zur Erreichung primärer Behandlungsziele und/oder Indikationsstellung ein Hinweis auf eine potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit abgeleitet werden kann (Variante C). Der Bezug zur Gefährdung der Patientensicherheit bleibt somit in jedem Fall weiterhin gegeben.

Grundsätzlich bleibt das IQTIG bei seiner Einschätzung, dass für Auswahlentscheidungen geeignete Qualitätsaspekte bzw. Qualitätsindikatoren auch aus der Qualitätsdimension Patientenzentrierung abgeleitet werden können. Generell obliegt es gemäß § 8 Abs. 2 Satz 2 KHG den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, bei notwendigen Auswahlentscheidungen zwischen Krankenhäusern zu entscheiden „[...] welches Krankenhaus den Zielen der Krankenhausplanung des Landes am besten gerecht wird“. Dementsprechend können die Landesplanungsbehörden selbst entscheiden, ob die Auswahlindikatoren ihren Zielen entsprechen und ob sie die Ergebnisse dieser planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bei ihrer Auswahlentscheidung berücksichtigen oder nicht. Ein Bezug zur potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit, wie es bei Qualitätsindikatoren für die krankenhauplanerische Intervention vorausgesetzt wird, ist hierbei nicht erforderlich. Demgegenüber stimmt das IQTIG zu, dass sich für Zulassungsentscheidungen hauptsächlich strukturelle Mindestanforderungen eignen. Die Ausführungen im Abschlussbericht wurden dementsprechend angepasst.

8 Differenzierte Qualitätsbewertung

8.1 Qualitätskategorien

Zwei stellungnehmende Organisationen verwiesen bei der Benennung der Qualitätskategorien auf die Wortwahl des Gesetzgebers und bitten um entsprechende Anpassungen (DKG: 20; BÄK: 10). Abbildung 16 wurde sowohl hinsichtlich der Benennung der Kategorien als auch bezogen auf die inhaltlichen Bezüge als verbesserungswürdig oder sogar entbehrlich angesehen (GKV-SV: 9; BÄK: 12; DKG: 15). Unklarheit ergab sich für eine Organisation hinsichtlich der Anzahl an Qualitätskategorien, da in Abbildung 16 fünf Kategorien dargestellt werden, im Verlauf aber nur vier Kategorien erläutert würden (GKV-SV: 13).

Hinsichtlich der Qualitätskategorien wurde nach dem Zusammenhang zwischen den verschiedenen Verfahren gefragt: Eine Organisation war der Ansicht, dass für eine konsistente Zuordnung zu den Kategorien auch eine einheitliche Messweise zugrunde gelegt werden müsse (GKV-SV: 8). Es wurde um Erläuterung gebeten, woraus die Kategorien abgeleitet werden und wie sich die Zuordnungen der beiden regulierenden Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* und *Qualitätszu- und -abschläge* (QZAb) zu den Kategorien ergeben, in welchem Verhältnis die Qualitätskategorien der beiden regulierenden G-BA-Verfahren zueinander stehen und wie diese voneinander abgegrenzt sind (GKV-SV: 8 f.; DNVF: 3 f.). Außerdem stieß die Zuordnung der qualitätsfördernden QS-Verfahren zur mittleren Qualitätskategorie auf Unverständnis (DKG: 17). Es fehle die Erläuterung, wieso die externe stationäre Qualitätssicherung nur mittlere Qualität abbilde, da durch das Stellungnahmeverfahren auch unzureichende Qualität aufgedeckt werde (BÄK: 10, 12).

IQTIG: Die Wortwahl für die Benennung der Qualitätskategorien wurde teilweise beibehalten und erläutert, warum dort von den Begrifflichkeiten des Gesetzgebers abgewichen wurde. An anderen Stellen wurde die Wortwahl entsprechend dem gesetzgeberischen Wortlaut geändert. Die Bezeichnung „durchschnittlich“ suggeriert aus Sicht des IQTIG einen mathematisch berechneten Durchschnitt, der der Zuordnung zu dieser Kategorie nicht zugrunde liegt. Auf semantischer Ebene unterstellt der Begriff „durchschnittlich“ weniger Qualität als mit der Definition der „mittleren“ Qualität gemeint ist, nämlich: die Erfüllung von Mindeststandards für eine angemessene Versorgung. Der Begriff „unzureichend“ schließt „in erheblichem Maß unzureichend“ mit ein, weswegen zur besseren Unterscheidung neben der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ die „mäßig unzureichende“ Qualität eingeführt wurde. Die Einführung des Zusatzes „mäßig“ bei „unzureichender“ Qualität ergibt sich auch aus dem Umstand, dass bei den bereits verwendeten planungsrelevanten Indikatoren zurzeit „unzureichende“ Qualität als die handlungsrelevante Kategorie festgestellt wird. Um eine Überführung der derzeit im Regelbetrieb befindlichen Qualitätsindikatoren in die neu zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren auf Basis der angepassten plan. QI-RL zu er-

möglichen, ist eine sprachliche Unterscheidung von „unzureichend“ und „mäßig unzureichend“ nötig. Diese sprachliche Unterscheidung ist bei QZAb nicht notwendig, weswegen QZAb der gesetzgeberischen Wortwahl folgend „unzureichende Qualität“ identifiziert. Die entsprechende Erläuterung findet sich im Abschlussbericht in Kapitel 5 und die Änderung in Abbildung 15 (vormals Abbildung 16). Bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden vier Kategorien von Qualität adressiert, für die Betrachtung des ganzen Qualitätsspektrums unter Einbeziehung von QZAb werden fünf Qualitätskategorien vom Gesetzgeber erwähnt und in Abbildung 15 dargestellt.

Aus Sicht des IQTIG besteht ein Zusammenhang zwischen den regulierenden Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* und QZAb, da diese durch die Vorgaben des Gesetzgebers zum Teil die gleichen Qualitätskategorien adressieren. Da aber der Zweck der jeweiligen Verfahren und die unterschiedlichen Planungszwecke innerhalb der Verfahren maßgeblich sind für die Inhalte der zu entwickelnden Qualitätsindikatoren und für die der jeweiligen Qualitätskategorie nachgeordneten Konsequenzen, kann sich die Art der Messung und Bewertung der Indikatoregebnisse unterscheiden. Daraus ergibt sich, dass auch die Indikatoren nicht mehrfach in den verschiedenen regulierenden Verfahren zu verwenden sein werden. Die beiden regulierenden Verfahren mit ihren unterschiedlichen Bestimmungszwecken und den jeweils adressierten Qualitätskategorien sind in Abbildung 15 überarbeitet dargelegt. Obwohl die beiden regulierenden Verfahren teilweise dieselben Qualitätskategorien verwenden („unzureichend“), sollte ein Leistungsbereich aus verfahrenspraktischen Gründen zunächst nicht mit beiden Verfahren abgedeckt werden, da dies zu Überschneidungen sowohl bei der Bewertung der Ergebnisse führt (z. B. unterschiedliches Kriterium der Zeitdauer) als auch in unterschiedlichen Handlungsebenen wie Vergütung bzw. Verträge resultiert.

Die qualitätsfördernden QS-Verfahren nach den beiden Richtlinien QSKH-RL und DeQS-RL werden von den Zuordnungen zu Qualitätskategorien ausgenommen, da der Gesetzgeber nur für die regulierenden Verfahren explizit eine Differenzierung von Qualität vorgesehen hat. Auch hat die Zuordnung von Qualitätskategorien über die der rechnerischen Auffälligkeit mit anschließender qualitativer Bewertung durch LQS bzw. LAG und BAS hinausgehend bei den qualitätsfördernden QS-Verfahren keine praktische Relevanz. In der Abbildung 15 werden die Qualitätskategorie den verschiedenen Elementen (Planungszwecke Intervention, Zulassung und Auswahl sowie Zu- bzw. Abschläge) den beiden regulierenden Verfahren zugeordnet. Dies ist im Falle der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die „Intervention“ die Kategorie der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“. Die planungsrelevanten Indikatoren zur Zulassung sollen Mindeststandards abbilden und deren Einhaltung bei der Entscheidung der Planungsbehörden für eine Neuzulassung sicherstellen. Die planungsrelevanten Indikatoren für die Auswahl sollen „gute“ Qualität erkennbar machen, um den Landesplanungsbehörden zu ermöglichen, ihre Auswahlentscheidungen aufgrund „guter“ Qualität zu treffen. Die Indikatoren für das regulierende Verfahren zu Qualitätszuschlägen haben den Zweck, „außer-

ordentlich gute“ Qualität zu identifizieren und von „guter“ Qualität zu unterscheiden. Unabhängig von der Zuordnung zu einer maßgebenden Qualitätskategorie, die zu Konsequenzen führen kann, setzt die geforderte Differenzierung von Qualität voraus, dass mindestens zwei interessierende Kategorien je Indikator voneinander unterschieden werden können.

Die Kritik an den Qualitätskategorien ebenso wie an der Abbildung 16 (im Abschlussbericht Abbildung 15) wurde aufgenommen und entsprechende Änderungen wurden in den Abschlussbericht eingearbeitet (Abschnitt 5.5.5).

8.2 Varianten zur Differenzierung der Qualitätsbewertung

Die Herangehensweise zur differenzierten Qualitätsbeurteilung wurde als „sachgerecht“, aber auch von manchen stellungnehmenden Organisationen als sehr theoretisch und ohne konkrete Vorschläge wahrgenommen (GKV-SV: 5, StMGP Bayern: 1). Insbesondere die beschriebene Variante C wurde zwar als prinzipiell geeignet angesehen, um Qualität komplexer Leistungen abzubilden (DKG: 12), allerdings könne deren praktische Eignung nicht abschließend bewertet werden (GKV-SV: 14; DNVF: 4). Zudem wurde die Testung der algorithmischen Bewertung gefordert, bevor diese im Regelbetrieb der Krankenhausplanung eingesetzt werde (GQMG: 3; StMGP Bayern: 2). Eine stellungnehmende Organisation äußerte die Bitte, eine Kategorisierung von Qualität beispielhaft an einem aktuellen Leistungsbereich vorzunehmen (GKV-SV: 3, 14). Die Einschätzung des IQTIG, dass Variante A praktisch kaum umsetzbar sein werde, wurde geteilt (DNVF: 4).

Zu den Bewertungskriterien für die qualitative Unterscheidung von „unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nahm eine Organisation Stellung zum Kriterium Intensität, welches für sich genommen kein Kriterium sei, sondern über den Nachweis „fehlerhafter Prozesse“ aufzuklären wäre. Und zum Kriterium der Wiederholung wurde angemerkt, dass die bereits „Teil der zugrunde liegenden Norm“ sei (DKG: 20).

IQTIG: Die Differenzierung von Qualität bei sehr komplexen Leistungen ist vielschichtig. Im vorliegenden Abschlussbericht wird auftragsgemäß ein Konzept hierzu entwickelt, das sich primär auf theoretische Überlegungen stützt. Eine weitergehende Operationalisierung des Konzepts ist zum einen nicht Teil der Beauftragung gewesen (G-BA 2017), zum anderen gibt es noch keine neu entwickelten planungsrelevanten Indikatoren, anhand derer dies exemplarisch geschehen könnte. Die Algorithmen für Variante C zur Bewertung der Qualität von erbrachten Leistungen innerhalb eines Leistungsbündels würden bei einer entsprechenden Beauftragung im Rahmen der Indikatorenentwicklung mit entwickelt werden (siehe Abschnitt 4.2). Bevor Indikatoren zur Messung von Qualität im Rahmen der Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Einsatz kommen, werden diese in der Erprobungsphase getestet.

Um dem Wunsch nach Konkretisierung und Nachvollziehbarkeit nachzukommen, hat das IQTIG nun einen fiktiven Leistungsbereich konstruiert. Hier wurden zur Veranschaulichung der Variante C fiktive Prozess- und Ergebnisindikatoren für eine fiktive operative Leistung bei einer onkologischen Grund-

erkrankung zu einem Indikatorenset zusammengesetzt, anhand dessen die Beurteilung der Qualität der gesamten Prozedur (zusammengefasst in einem Leistungsbündel) hinsichtlich einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ dargestellt werden soll. Der zugrunde liegende Gedanke ist, dass mehrere Prozess- und Ergebnisindikatoren, die die Qualität wichtiger Teilschritte in einer komplexen Prozedur messen, jeweils für sich betrachtet noch keine potenzielle Gefährdung für die Sicherheit von Patientinnen und Patienten darstellen (müssen), in der Summe aber sehr wohl dorthin führen können. Bei der Gesamtbetrachtung der Leistung werden die erreichten Indikatorergebnisse mit den prospektiv festgelegten potenziell gefährdenden Konstellationen (Algorithmus) abgeglichen. Die Konstellation wird bei der Indikatorentwicklung für jedes Indikatorenset in Abhängigkeit der Inhalte für das jeweilige Leistungsbündel festgelegt. Das fiktive Beispiel aus einem beliebigen Leistungsbereich wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 5.5.3 ergänzt.

Die Intensität ist ein mögliches Kriterium, anhand dessen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* nach zugrunde liegenden Prozessen geschaut werden kann. Eine Wiederholung beinhaltet, dass eine Verbesserung der Qualität innerhalb des Erfassungsjahres trotz einer quartalsweisen Rückmeldung nicht gelungen ist, aber da die zeitliche Komponente durch die Landesplanungsbehörden durch die Festlegung von „nicht nur vorübergehend“ bereits angewendet wird, wird die Wiederholung als Bewertungskriterium im Abschlussbericht entfernt. Die im Bericht genannten Kriterien zur Bewertung sind theoretisch denkbare Kriterien, die aber ggf. nicht alle immer herangezogen werden können oder müssen.

8.3 Maßstäbe und Kriterien

Im Zusammenhang mit den Maßstäben und Kriterien wurde die Feststellung von Ausnahmetatbeständen von mehreren stellungnehmenden Organisationen thematisiert. So war einer Organisation unklar, wie eine fachliche Bewertung von Ausnahmetatbeständen geschehe (DGK: 2). Zum einen wurde eine Unterscheidung zwischen Prozess- und Ergebnisindikatoren bei der Anerkennung von medizinisch und fachlich relevanten Ausnahmetatbeständen angeregt. So war die Organisation der Ansicht, dass lediglich bei kleinen Fallzahlen ein „besonders unwahrscheinlich wahrgenommenes Ereignis in einem ansonsten regelhaft zu beherrschenden Prozess“ zu mangelhaften Ergebnissen von Prozessindikatoren führen dürfte (DKG: 19). Anders sei die Feststellung eines medizinisch und fachlich relevanten Ausnahmetatbestands bei Ergebnisindikatoren zu werten, insbesondere bei komplexen Indizes. Bei diesen sollten auf Fallebene die zugrunde liegenden Prozesse analysiert werden (DKG: 19). Für die Identifikation der den Ergebnissen zugrunde liegenden Prozessen wurde ein „angemessenes“ Vorgehen wie ein Peer-Review-Verfahren oder ein ausführliches Stellungnahmeverfahren gefordert (DKG: 2, 19, 20; DGK: 2). Geringe Fallzahlen werden auch im Zusammenhang mit der Feststellung von Ausnahmetatbeständen adressiert, allerdings als grundsätzliches statistisches Problem für die externe stationäre Qualitätsbeurteilung. Damit eine solche fundiert erfolgen könne, müsste über Mindestmengen-

regelungen dafür gesorgt werden, dass Auffälligkeiten nicht über „statistische Effekte“ bei geringen Fallzahlen entkräftet würden (DGOU: 4). Es wurden auch inhaltliche Anregungen für die Anerkennung oder Nichtanerkennung von Ausnahmetatbeständen gemacht, namentlich die Berücksichtigung von Patientenverfügungen sowie das Akzeptieren von Dokumentationsfehlern (MAGS NRW: 2) bzw. der Ausschluss als Ausnahmetatbestand bei systematischer Nichtanwendung von Leitlinien (DKG: 19).

Hinsichtlich des Kriteriums Zeitdauer der statistischen Auffälligkeit formulierten stellungnehmende Organisationen die Erwartung, das IQTIG möge einen Vorschlag dafür machen, „innerhalb welchen Zeitraums ein festgestellter Qualitätsmangel behoben werden sollte“ (GKV: 13; GQMG: 3). Es wurde der Wunsch nach einer einheitlichen Regelung durch den G-BA für die Einschätzung einer „nicht nur vorübergehend“ unzureichenden Qualität geäußert (MAGS NRW: 2).

Eine weitere stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass es einen Widerspruch bezüglich der Definition von Referenzwerten gebe zwischen dem Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) und dem aktuell vorliegenden Bericht (BÄK: 10).

IQTIG: Die ersten Erfahrungen aus dem Regelbetrieb zu planungsrelevanten Indikatoren zeigen, dass durchaus Ausnahmetatbestände bei Prozessindikatoren geltend gemacht wurden, die nicht nur „besonders unwahrscheinliche Fallbesonderheiten“ darstellten. Die Feststellung von Ausnahmetatbeständen auch bei Ergebnisindikatoren ist im Rahmen der plan. QI-RL (§ 12 plan. QI-RL) möglich, vom G-BA intendiert und aus Sicht des IQTIG sinnvoll und praktikabel.

Geringe Fallzahlen bzw. kleine Gesamtpopulationen eines Indikators können in der Tat dazu führen, dass Einrichtungen bereits bei einem Fall, bei dem das Qualitätsziel nicht erreicht wird, statistisch auffällig werden. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wird geprüft, ob die statistische Auffälligkeit einen Hinweis auf einen Qualitätsmangel anzeigt oder ob dieser Hinweis durch die Anerkennung eines Ausnahmetatbestands ausgeräumt werden kann. Das Vorgehen zur fachlichen Bewertung im Regelbetrieb im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wird ausgehend von den empirischen Erfahrungen aus dem Erfassungsjahr 2017 gegenwärtig für die kommenden Erfassungsjahre weiterentwickelt.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurden sämtliche eingegangene Stellungnahmen medizinisch fachlich geprüft auch hinsichtlich einer möglichen Verallgemeinerbarkeit. Die so entstandenen „entschuldigenden“ Ausnahmetatbestände wurden also konkret abgeleitet (induktives Vorgehen). Es gab keine Stellungnahme aufgrund einer Patientenverfügung als Grund für Abweichungen. Dokumentationsfehler können nicht als Ausnahmetatbestand berücksichtigt werden, da dies in § 11 Abs. 8b plan. QI-RL ausgeschlossen ist. Das IQTIG schließt sich der Einschätzung an, dass das systematische Nichtanwenden von Leitlinien keinen Ausnahmetatbestand erfüllen kann.

Bereits bei der Erstellung des ersten Konzepts für planungsrelevante Qualitätsindikatoren war vom G-BA festgelegt worden, dass die Bewertung „nicht nur vorübergehend“ nicht durch den G-BA und somit auch nicht durch das IQTIG konkretisiert werden soll (G-BA 2016). Ansonsten würde die föderale Entscheidungsfreiheit der Länder in der Krankenhausplanung beschnitten werden. Die Festlegung der erforderlichen Zeitdauer, um das Kriterium „nicht nur vorübergehend“ zu erfüllen, obliegt den Landesplanungsbehörden. Um das Kriterium zu erfüllen, bedarf es aus Sicht des IQTIG mindestens zweier Messzeitpunkte. Im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wird sowohl quartalsweise als auch jährlich gemessen. Bei QZAb ist für Krankenhäuser, für die „in höchstens drei aufeinanderfolgenden Jahren Qualitätsabschlüsse nach § 5 Absatz 3a des Krankenhausentgeltgesetzes erhoben wurden“, festgelegt, dass sie „ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan“ herausgenommen werden müssen (§ 8 Abs. 1b KHG).

Aus Sicht des IQTIG stellt die Methode der Festlegung des Referenzwerts keinen Widerspruch dar. Prospektiv festzulegende Referenzwerte werden sich sowohl an der Versorgungsrealität (z. B. Perzentile aus den Vorjahren) als auch an der gewünschten Qualität bestimmter Leistungen (*best practice*, leitlinienbasierte Zielvorgaben etc.) u. a. m. orientieren. Die Referenzwerte werden kontinuierlich bewertet und ggf. prospektiv angepasst.

8.4 Quantitative Berechnung und Zuordnung

Eine stellungnehmende Organisation führte an, dass die Qualität einer Organisationseinheit in Abhängigkeit von der Fallzahl bewertet werden müsse, da der Aufwand sich für eine Organisation erhöhe, je mehr Patientinnen und Patienten dieselbe Qualität erhielten (DKG: 17). Dieses „überproportionale“ Ansteigen der Anforderungen würde eine „Grenzkostenbetrachtung“ zeigen (DKG: 17).

Das frequentistische Verfahren zur Bestimmung der Messergebnisse wurde grundsätzlich begrüßt (DKG: 18). Allerdings wurde bemängelt, dass es bei sehr kleinen Fallzahlen (Nenner) zwingend zu statistischen Auffälligkeiten käme, was wiederum zu unterschiedlichen Bewertungen von Leistungserbringern mit kleiner gegenüber Leistungserbringern mit großer Grundgesamtheit führe (DKG: 18).

Eine stellungnehmende Institution bat um Erläuterung, in welcher Hinsicht der Ansatz einer „a posteriori Wahrscheinlichkeit dem direkten Vergleich“ unter Verwendung von Mittelwert und Konfidenzintervall überlegen sei, und um eine Begründung, warum nicht auch Rangfolgen bei der Bewertung zum Einsatz kämen (DKG: 19).

IQTIG: Bei Indikatoren, die eine Einhaltung von Prozessstandards in 100 % der Behandlungsfälle fordern, kann nach Berücksichtigung von Ausnahmetatbeständen auch eine zugrunde liegende Rate von 100 % für die Einhaltung von Prozessstandards als erwartbare Versorgungsqualität pro Fall definiert werden. Die Wahrscheinlichkeit, eine von 100 % abweichende empirische Rate zu

beobachten, wenn 100 % der zugrunde liegende Wert ist, ist immer 0 und somit nicht von der Fallzahl abhängig. Das heißt, empirische Raten unter 100 % sind nur dann möglich, wenn die zugrunde liegende Rate des Leistungserbringers nicht 100 % entspricht. Grenzkosten-analoge Betrachtungen im Rahmen der Qualitätssicherung von Behandlungsqualität bei Patientinnen und Patienten sind für diesen Fall jedoch nicht die Grundlage, auf der das IQTIG Einschätzungen zur Behandlungsqualität von Patientinnen und Patienten in der medizinischen Versorgung vornimmt.

Die im bestehenden Verfahren angewandte Methode führt auch bei kleinen Fallzahlen nicht zwingend zu Auffälligkeiten, sondern nur dann, wenn aufgrund der beobachteten Rate und dem vorgegebenen Signifikanzniveau ausreichende statistische Evidenz gegen die Nullhypothese (d. h. die Erfüllung des vorgegebenen Qualitätsstandards) vorliegt und diese Evidenz nicht durch Ausnahmetatbestände in der fachlichen Bewertung abgeschwächt werden kann. Die für die statistische Auffälligkeit notwendige Evidenz gegen die Nullhypothese ist fallzahlabhängig (IQTIG 2016: 55) und eine Abwägung zwischen Sensitivität und Spezifität, sie liegt im Mittel jedoch für alle Fallzahlen bei einem einheitlichen Signifikanzniveau von 5 %. Dass bei ratenbasierten Indikatoren nicht nur die beobachtete Anzahl an Auffälligkeiten, sondern auch die Größe der Grundgesamtheit betrachtet wird, ist eine intrinsische Eigenschaft von ratenbasierten Indikatoren.

Das IQTIG hat in seinem Bericht ein statistisches Verfahren vorgeschlagen, welches es ermöglicht, Unsicherheit bei der Klassifizierung von Auswertungsergebnissen zu berücksichtigen und welches eng an das Klassifizierungsverfahren des bisherigen Verfahrens für planungsrelevante Qualitätsindikatoren angelehnt ist. Aus der vorgeschlagenen A-Posteriori-Wahrscheinlichkeit lassen sich darüber hinaus auch Kreditabilitätsintervalle berechnen.

Grundsätzlich ist dabei jede Festlegung einer Klassifikation eine Abwägung von Sensitivität und Spezifität. Eine Klassifizierung auf Basis von Punktschätzern (wie z. B. Mittelwerten) erscheint deshalb nicht geeignet, weil dabei die Stochastizität der beobachteten Ergebnisse nicht berücksichtigt wird. Auch Konfidenzintervalle bilden in der Situation von mehr als zwei Klassen nur die Konsistenz der Daten bezüglich eines konkreten Hypothesentests ab, treffen aber keine Aussage über die Zugehörigkeit eines Leistungserbringers zu den verschiedenen Klassen. Die Erstellung von Rangfolgen kann, wie schon im Bericht erwähnt, unter Umständen ebenfalls einen geeigneten Rahmen für eine relative Klassifikation von Auswertungsergebnissen darstellen. Zumindest für die Situation mit fixen Referenzwerten für die Klassen spielt jedoch nicht die relative Position innerhalb der Leistungserbringer (wie z. B. innerhalb der oberen oder unteren 5 % aller Ergebnisse) eine Rolle, sondern die anhand der Daten durchgeführte inferenzstatistische Bestimmung der zugrunde liegenden Rate in Relation zu den festgelegten Referenzwerten. Darüber hinaus sollte gerade auch bei der Erstellung von Rangfolgen die Stochastizität der beobachteten Ergebnisse berücksichtigt werden – diese hat zum Beispiel zufolge, dass Ränge anhand von Punktschätzern oft sehr volatil sind (Goldstein und Spiegelhalter 1996).

9 Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit

Das Konzept einer Gefährdung der Patientensicherheit wurde von stellungnahmeberechtigten Organisationen hinsichtlich verschiedener Aspekte infrage gestellt: Allein der Begriff „Gefährdung der Patientensicherheit“ stieß auf Kritik, zum einen da er statt planerischem, sofortiges (aufsichtsrechtliches) Eingreifen impliziere (GKV-SV: 5; QMG: 3). Zum anderen wurde kritisiert, dass das IQTIG die Begrifflichkeit mehrfach geändert habe, ohne eine veränderte Bedeutung erläutert zu haben (DKG 5 f.; BÄK: 9). Die Gefährdung der Patientensicherheit werde im internationalen Kontext nicht als Begriff der Qualitätssteuerung verwendet (DGK: 2). Eine andere Organisation war der Aufsicht, die Planungsbehörde „könne“ nicht nur, sondern müsse vielmehr bei anhaltender Gefährdung der Patientensicherheit aufsichtsrechtlich einschreiten (MAGS NRW: 1).

Weiterhin müsse die Eignung von Indikatoren mit Gefährdung der Patientensicherheit für die Krankenhausplanung auch erneut begründet werden (GKV-SV: 5). Darüber hinaus müsse die Operationalisierung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ anhand von Evidenz und kausaler Beziehung zu einem möglichen Schaden dargestellt werden (DKG: 20).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Nutzung des Konzepts der Gefährdung der Patientensicherheit aufgrund von fehlender Evidenz kritisiert (DGK: 2). Es sei unbewiesen, dass eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ allein schon durch die von Indikatoren indizierte Gefährdung der Patientensicherheit gegeben sei (BÄK: 9).

Einer Organisation fehlten im Hinblick auf krankenhauplanerische Intervention neben der Patientengefährdung andere Aspekte wie Zielerreichungsgrad, Überleben, Lebensqualität und Patientenerfahrungen (DNVF: 2). Die Möglichkeit, dass eine Gefährdung der Patientensicherheit nun ebenfalls durch summierte Indikatoren angezeigt werden könne, wurde von einer Organisation honoriert (BÄK: 16).

Von einer Organisation wurde dem IQTIG vorgeworfen, beispielsweise Komplikationen im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* als patientengefährdend mit regulatorischen Konsequenzen und in der externen stationären Qualitätssicherung als förderungswürdig mit qualitätsfördernden Konsequenzen einzustufen (BÄK: 11).

IQTIG: Das IQTIG hat in der Tat eine Änderung des Begriffs „Patientengefährdung“ vorgenommen, wie er 2016 bei „Schritt 1“ der Auswahl von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verwendet worden ist (IQTIG 2016), zu „Gefährdung der Patientensicherheit“, wie er im Vorbericht zum Konzept zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verwendet wurde. Das damals vorgelegte Konzept ist auf Kritik gestoßen, da ihm vorgeworfen wurde, die bestehende Qualitätskultur zu beschädigen. Das IQTIG wird zur besseren Klarstellung für den vorliegenden Abschlussbericht eine erneute Begriffsänderung

vornehmen, sodass es künftig von einer „potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit“ sprechen wird. Damit soll auch eine Abgrenzung zu „Gefahr im Verzug“ deutlich gemacht werden, bei der eine umgehende Intervention seitens der Behörden impliziert ist und bei der nicht das Kriterium der Zeitdauer („nicht nur vorübergehend“) angesetzt werden kann. Bei der (erneuten) Begriffsänderung bleibt aber die ursprüngliche Bedeutung des 2016 dargestellten Konzepts der Patientengefährdung bestehen (IQTIG 2016): Qualitätsindikatoren, die alleine für sich genommen zur krankenhauplanerischen Intervention herangezogen werden sollen, müssen einen Bezug zu einem potenziellen (mindestens) schweren Schaden aufweisen.

Nur bei Indikatoren mit einem Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit kann von einer ausreichenden Rechtssicherheit einer Intervention ausgegangen werden. Eine Intervention durch Änderung des Krankenhausplans und der daraus abgeleiteten Feststellungsbescheide (§ 8 KHG) stellt eine Einschränkung der Freiheit der Berufsausübung (Art. 12 Grundgesetz) dar. Dies kann nur gerechtfertigt werden durch die Beachtung des höherwertigen Rechts auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Grundgesetz), die als Wahrung der Patientensicherheit im Gesundheitswesen realisiert wird: die Berufsfreiheit findet dort ihre Grenze, wo das Leben und die Gesundheit von Patientinnen und Patienten potenziell gefährdet wird.

Wenn anhaltende Mängel der Versorgungsqualität einer Einrichtung eine fortgesetzte potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit darstellen, dann sind aufsichtsrechtliche Konsequenzen möglich, auf die Planungsbehörden nach eigenem Ermessen zurückgreifen können (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 1.1).

Das IQTIG hat bei den bisherigen vorgeschlagenen Indikatoren jeweils einen Bezug zu einem potenziellen, schweren oder letalen Schaden auch anhand von Literatur dargestellt (IQTIG 2016). Das Konzept der Patientengefährdung selbst wurde ebenfalls auf der Grundlage wissenschaftlicher Literatur erarbeitet. Diese Ausführungen haben selbstverständlich weiterhin Bestand und werden in den Folgekonzepten nicht wiederholt.

Bei neu entwickelten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die einen Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit aufweisen, wird das IQTIG weiterhin die Hinweise und Evidenzen für eine Beziehung zu möglichen schweren Schäden vorlegen. Patientensicherheit ist in vielen Qualitätsmodellen eine feste Qualitätsdimension (Arah et al. 2006, Committee on Quality of Health Care in America/Institute of Medicine 2001) und Konzepte wie „failure to rescue“ (PSNet 2017) und „never events“ des amerikanischen Value based Purchasing (HHS, CMS 2017) sind vergleichbare Konzepte der Verletzung von Patientensicherheit, bei denen zur Mängelbehebung allerdings eher finanzielle als planungsrelevante Konsequenzen eingesetzt werden.

Zu den neuen Konzepten der qualitätsorientierten Krankenhausplanung gibt es aufgrund der Sonderkonstellation in Deutschland nach wie vor kaum Belege

für deren Wirkung, weder in den deutschen Quellen noch in der internationalen wissenschaftlichen Literatur. Der G-BA hat jedoch sowohl eine Begleit-evaluation (G-BA 2018) als auch ein Evaluationskonzept beauftragt, das im vorliegenden Bericht vorgelegt wird.

In Erweiterung der Darstellungen zur Auswahl von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016), bei der das IQTIG ausschließlich einzelne Indikatoren mit einem Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit vorgeschlagen hat, können für den Planungszweck der Intervention im vorliegenden Konzept nun auch Indikatoren eingesetzt werden, die z. B. die Indikationsstellung oder das Erreichen primärer Behandlungsziele abbilden. Bei Indikatoren mit einem direkten Bezug zu einer potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit reicht nur ein einziges Ergebnis (statistische Auffälligkeit ohne Vorliegen von medizinisch und fachlich relevanten Ausnahmeständen), um „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen. Bei den neu hinzugekommenen Indikatoren muss zum gleichen Zweck eine vorher festgelegte Kombination an Mängeln vorliegen, um zum gleichen Ergebnis zu kommen (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 5.5.2).

In der Tat werden in der externen stationären Qualitätssicherung vergleichbare Indikatoren z. B. zu Komplikationen anders behandelt als Komplikationen im Verfahren planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Dies war vom Gesetzgeber so intendiert, als er festlegte, dass für einen „ersten Beschluss“ „aus den vorhandenen Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung [...] geeignete Indikatoren auszuwählen“ seien (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015). Vom G-BA wurde diese Auswahl entsprechend beauftragt und die vom IQTIG empfohlenen Qualitätsindikatoren beschlossen. Auch bei zukünftigen Neuentwicklungen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wird es überwiegend Qualitätsindikatoren geben, die primär dem Verfahrenszweck der Qualitätsförderung dienen, die aber im Verfahren planungsrelevante Qualitätsindikatoren auch entsprechende regulierende Konsequenzen haben. Unabhängig von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden zukünftig Verstöße gegen die Anforderungen der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auch nach einer noch ausstehenden Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie geahndet.

10 Abbildung einer gesamten Fachabteilung

Zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung sowie hinsichtlich Vor- und Nachteilen, Praktikabilität und Realisierbarkeit der verschiedenen dargestellten Optionen wurde sich von einer stellungnehmenden Organisation noch eine Konkretisierung erbeten (GKV-SV: 3, 14 f.). In einer anderen Stellungnahme wurde vorgeschlagen, dass der Zusammenhang zwischen den dargestellten vier Optionen und den Differenzierungskategorien der Qualität mithilfe eines Rasters dargestellt werden solle (BÄK: 13).

Die Option einer leistungsorientierten Krankenhausplanung wurde von zwei Organisationen als sinnvoll eingeschätzt (GKV-SV: 7; DNVF: 4). Auch eine andere Organisation führte an, dass ein Leistungsausschluss sinnvoller als eine Schließungsentscheidung der Krankenhausplanung sei (DGOU: 3).

Die dargestellte „Tracer-Methode“ wurde in Bezug auf potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit von einer Organisation als schlüssig aufgefasst, es bedürfe jedoch weiterer Begründung (GKV-SV: 14 f.). Eine andere Organisation führte an, dass das Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit und dessen Vergleich mit der Tracer-Methode nicht überzeuge (BÄK: 16). Zudem wurde die hinsichtlich der Tracer-Methode referenzierte Literatur kritisiert (BÄK: 12, 16). Auch in einer weiteren Stellungnahme wurde das Fehlen von Anforderungen an Tracer-Indikatoren beklagt (DKG: 6). Darüber hinaus sei das Konzept der Tracer-Methode fraglich, da bei Einzelindikatorergebnissen, insbesondere bei Ergebnisqualitätsindikatoren, nicht auf andere Mängel geschlossen werden könne (DKG: 21). Es fehle – so eine weitere Stellungnahme – der Beweis, dass jeder Indikator mit Bezug zu einer drohenden Gefährdung der Patientensicherheit eine „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ einer gesamten Fachabteilung anzeige (BÄK: 11). Auch in einer anderen Stellungnahme wurde skeptisch gesehen, dass mit einem Einzelindikatorergebnis mit Bezug zur Gefährdung der Patientensicherheit eine „gerichts feste“ Aussage über eine gesamte Fachabteilung getroffen werden könne (StMGP Bayern: 3).

Damit Einzelindikatoren auch im Sinne der Tracer-Methode für eine gesamte Fachabteilung Aussagekraft für gute Qualität besitzen, fehlen aus Sicht einer Organisation Beispiele bzw. Kriterien, welche Anforderungen solche Tracer-Indikatoren im Bereich der guten Qualität erfüllen müssten (GKV-SV: 14 f.).

Zwei Organisationen bemängelten, dass nicht ersichtlich sei, wie heterogene Leistungsbündel in einem einzigen Qualitätsindikatorset abgebildet werden könnten (GKV-SV: 14 f.; DGVS: 7), sodass ein Rückschluss auf die Qualität einer Fachabteilung möglich wäre (GKV-SV: 11 f.). In einer weiteren Stellungnahme wurde das Konzept hingegen als stimmig angesehen, da mit Grundleistungsbereichen ein breiteres Abbild der Versorgungsqualität dargestellt werde (DKG: 1, 21). Dennoch wurde gefragt, wie eine „ausgewogene Auswahl von typischen Leistungen und Indikatoren durchgeführt werden“ solle, sodass auch die unterschiedlichen Leistungsmengen bzw. Ereignishäufigkeiten (z. B. seltene Komplikationen) berücksichtigt werden können (DKG: 1, 6).

Hinsichtlich der dritten Option zur Abbildung einer gesamten Fachabteilung, der Bildung eines Index, bleibe unklar, ob sich der Index auf Grundleistungsbereiche bzw. Leistungsbündel beziehe. Darüber hinaus sei eine Konkretisierung erforderlich (GKV-SV: 14 f.). Es wurde außerdem kritisiert, dass wesentliche Eigenschaften des Index herausgearbeitet werden müssten (DKG: 6). Den Schwierigkeiten bei der Indexbildung zur Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ wurde allerdings zugestimmt (DKG: 21). Ergänzend kämen für einen Index neben Ergebnisindikatoren auch Indikatoren aus Patientenbefragungen für diese stellungnahmeberechtigte Organisation infrage (DKG: 12). Dagegen stellt eine andere Organisation die Verknüpfung und Gewichtung insbesondere mit neuen Datenquellen (Patientenbefragung) infrage (DGK: 1).

In einer Stellungnahme wurde die Frage gestellt, wie auffällige Ergebnisse eines Index validiert werden könnten (DGK: 1). Nicht diskutiert wurde – so eine andere Stellungnahme –, wie mit Krankenhäusern verfahren würde, die sich auf einen Teil der Basisversorgung spezialisiert haben (DKG: 6).

In einer Stellungnahme wurde die vierte Option, Anforderungen an gesamte Fachabteilungen ohne Leistungsbezug zu stellen, begrüßt (DGSS: 2).

Eine andere Organisation fragte, ob QS-Daten, die bislang auf Standortebene ausgewertet werden, überhaupt in der Lage seien, die Qualität einer Fachabteilung abzubilden (DNVF: 3).

IQTIG: Zur Abbildung einer gesamten Fachabteilung (Auftragsteil 2b) wurden im Vorbericht vier Optionen dargestellt, die teilweise für den Abschlussbericht in Kapitel 6 weiter konkretisiert wurden. Auch in Abschnitt 8.2 finden sich im Abschlussbericht nun Vor- und Nachteile verschiedener Beauftragungsoptionen zur Indikatorenentwicklung. Ein „Raster“ befindet sich bereits in Tabelle 10 in Abschnitt 8.1.

Im Rahmen der Krankenhausplanung sind sowohl Leistungsausschlüsse als auch Schließungen möglich, wobei eine Planung auf Leistungsebene bislang seltener ist. Die Landesplanungsbehörden entscheiden selbst, wie sie ihre krankenhauserplanerischen Ziele umsetzen. Die Option der leistungsorientierten Krankenhausplanung wird auch vom SVR vorgeschlagen (SVR-Gesundheit 2018) und wäre nach Ansicht des IQTIG eine (fünfte) Option, sodass entsprechend differenzierte, leistungsbezogene Indikatorensets die Planungseinheiten optimal abbilden.

Das IQTIG hatte bereits in seinem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) das Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit hergeleitet und begründet. Eine erneute kurze Beschreibung im Rahmen des vorgelegten Konzepts war bereits im Vorbericht enthalten. Aufgrund der spärlichen verfügbaren Literatur zur Tracer-Methode und zum Rückschluss auf größere Einheiten hat das IQTIG den Begriff des Tracers aus dem Abschlussbericht wieder entfernt (Kapitel 6). Die Anforderungen an Indikatoren, mit denen direkt aufgrund einzel-

ner Indikatorergebnisse ein Rückschluss auf eine gesamte Fachabteilung gezogen werden kann, wurden im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) ausführlich beschrieben. Ist eine Fachabteilung nicht in der Lage, erhebliche Qualitätsmängel in einem angemessenen Zeitraum abzustellen, kann sie nach dem Konzept des IQTIG insgesamt als „in erheblichem Maß unzureichend“ bezeichnet werden. Ob dieser Bewertungsmaßstab bzw. die daraus abgeleiteten Bewertungen justiziabel sind, wird sich im Regelbetrieb des Verfahrens zeigen.

Indikatoren, mit denen „gute“ Qualität gemessen wird, müssen keine weiteren Anforderungen erfüllen, damit sie eine Aussagekraft für eine gesamte Fachabteilung besitzen. Ob die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sie bei Auswahlentscheidungen heranziehen und die Ergebnisse auf Ebene der Fachabteilung interpretieren, bleibt ihnen überlassen.

Für die zweite Option zur Abbildung der Qualität einer Fachabteilung, der Festlegung von typischen Leistungen einer Fachabteilung und der Entwicklung entsprechender Indikatoren schlägt das IQTIG im Abschlussbericht (siehe Abschnitt 8.2; erste Möglichkeit) nun vor, dass zunächst aus den Leistungsbündeln Leistungen aufgrund ihrer quantitativen Häufigkeit und Schwere des Eingriffs sowie der damit einhergehenden Häufigkeit und Schwere an Komplikationen ausgewählt werden. Für diese Leistungen sollen anschließend Qualitätsindikatoren bzw. Indikatorensets entwickelt werden. Auf diese Weise könnte sich der G-BA – trotz der Heterogenität der Leistungen innerhalb eines Leistungsbündels – der Abbildung einer gesamten Fachabteilung schrittweise nähern.

Die dritte Option zur Abbildung einer gesamten Fachabteilung ist die Bildung eines Index. Gemeint ist bei dieser Option in Abgrenzung zur Zusammenstellung eines Indikatorensets, dass aus mehreren Indikatoren ein einziges Ergebnis auf einer Skala berechnet wird, das dann anhand eines Referenzwerts oder mehrerer Grenzwerte auf dieser Skala bewertet wird. Die Bildung eines Index aus einzelnen Indikatorergebnissen eines Sets, ist nicht auf Leistungsbündel bzw. Grundleistungsbereiche beschränkt, könnte hierauf jedoch angewendet werden. Für eine Beschreibungen der wesentlichen Eigenschaften eines Index wird auf die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG verwiesen (IQTIG 2018: Abschnitt 15.4.2). Eine konkrete Indexbildung kann dann erst bei Beauftragung dieser dritten Option durch den G-BA erfolgen.

Indikatoren aus Patientenbefragungen könnten theoretisch wie in Abschnitt 4.1.1 im Abschlussbericht beschrieben in einen Index eingehen. Allerdings ist die Nutzung dieser Datenquelle eher im Bereich der krankenhauplanerischen Auswahl als im Bereich der Interventionen zu sehen. Grundsätzlich können auffällige Indexwerte nicht in der Gesamtheit validiert werden – für die Validierung, ebenso wie für die fachliche Bewertung, ist eine Betrachtung der Einzelkennzahlen sinnvoll, die den Index konstituieren.

Bei jedem Standort werden jeweils nur diejenigen Leistungen bzw. Indikatoren betrachtet, die in dem Standort zutreffend sind – demnach können standortbezogen auch nur die Leistungen bzw. Indikatorergebnisse in einen Indexwert eingehen, was auch bei der Festlegung eines oder mehrerer Schwellenwerte beachtet werden muss.

Durch die Umstellung der Zuordnung von Qualitätsergebnissen vom entlassenden auf den leistungserbringenden Standort, die für die externe stationäre Qualitätssicherung bereits zu Beginn des Jahres 2018 eingeführt worden ist, kommt die gesetzliche Qualitätssicherung einer angemessenen Verantwortungszuschreibung sehr viel näher als mit der Zuordnung zum entlassenden Standort. Qualitätsergebnisse werden für Standorte ermittelt unter der Annahme, dass innerhalb eines Standorts die Zuschreibung der Verantwortung für Qualitätsergebnisse zu einer Fachabteilung aufgrund der Vorgangsnummern eindeutig ist. Der Gesetzgeber benennt als Einheit für planungsrelevante Qualitätsindikatoren „Plankrankenhäuser“ (§ 8 Abs. 1b KHG) bzw. „Krankenhäuser“ (§ 109 Abs. 3 SGB V) und spricht von „einrichtungsbezogenen“ Auswertungsergebnissen (§ 136c Abs. 2 SGB V); der Auftrag des G-BA bezog sich analog zur KHSG-Begründung („eine oder mehrere Fachabteilungen eines Krankenhauses“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 51, 81) auf Fachabteilungen (G-BA 2017).

11 Evaluation

Einleitend wurden von einer stellungnahmeberechtigten Organisation das dargelegte Evaluationsmodell und die vorgeschlagenen Evaluationsfragen als gute Grundlage für die Konzeption einer Evaluation angesehen (GKV-SV: 4). Auch in einer andere Stellungnahme werden die Kriterien zur Bestimmung von Veränderungen der Versorgungsqualität als umfangreich bezeichnet und die Ausführungen so bewertet, dass sie eine adäquate Beauftragung des G-BA ermöglichen würden (DKG: 7).

Auch das Herausstellen der grundsätzlichen Notwendigkeit eines Evaluationsmodells sowie einer anschließenden Machbarkeitsprüfung und Anwendungstestung wurde begrüßt (GQMG: 3). Allerdings seien eine weitere Konkretisierung und Operationalisierung dieser ersten Überlegungen notwendig (GQMG: 3; GKV-SV: 4): Es wurde in einer Stellungnahme angeraten, die Wahl des Evaluationszeitpunkts und die möglichen Datenquellen – auch bisher nicht genutzte – genauer zu beleuchten. Als eine potenzielle Datenquelle werden von einer Organisation Strukturabfragen benannt (GKV-SV: 15 f.). Einer anderen Organisation fehlt die Erwähnung von Systemindikatoren sowie die Betrachtung von Wechselwirkungen mit anderen Qualitätssicherungsmaßnahmen oder gar verzerrenden Faktoren außerhalb der Qualitätssicherung (BÄK: 13). Eine weitere Organisation vertrat die Meinung, dass das Wirkmodell einer komplexen Mehrfachintervention nicht gerecht werde (DNVF: 4). Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass bei der Evaluation ein Fokus auf die Zielerreichung mit Berücksichtigung negativer Wirkungen gelegt werden sollte (StMGP Bayern: 2). Es wurde dem IQTIG zugestimmt, dass der Kernpunkt der Evaluation die unterschiedlichen Verhaltensweisen der einzelnen Länder sei, jedoch sollten auch niedrigschwelligere Maßnahmen wie beispielsweise Auflagen oder schriftliche Abmahnungen zur Evaluation herangezogen werden (GKV-SV: 15 f.).

Zudem solle im Abschlussbericht ergänzt werden, dass die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen bezüglich des „Opt-outs“ zwar, wie vom IQTIG beschrieben, die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht für sich ausschließen können, doch eine Kündigung von Versorgungsverträgen erst dann zum Tragen kommen, wenn diese von den zuständigen Landesbehörden genehmigt werden (GKV-SV: 15 f.).

IQTIG: Wie im vorliegenden Bericht beschrieben, erfolgt eine Konkretisierung der Evaluation erst im Rahmen des zu erstellenden Evaluationsplans. Die Erstellung des Evaluationsplans war nicht Teil des G-BA-Auftrags zur Darstellung, „wie Veränderungen der Versorgungsqualität [...] evaluiert werden können“ (G-BA 2017). Die Erstellung des Evaluationsplans kann erst bei der konkreten Durchführung der Evaluation unter Kenntnis der dann zu evaluierenden Indikatoren, Leistungsbereiche und Planungszwecke erfolgen.

Die Wahl des Evaluationszeitpunkts sowie die für die mögliche Evaluation zu verwendenden Datenquellen sind im Abschlussbericht in den Abschnitten 7.4

und 7.5 dargestellt. Eine konkretere Darstellung ist erst im Evaluationsplan sinnvoll. Strukturabfragen werden im Vorbericht als „einrichtungsbezogene Dokumentation“ bereits benannt. Für den Abschlussbericht ist der Begriff „Strukturabfrage“ in Tabelle 9 in Abschnitt 7.4 zur Verdeutlichung erwähnt worden.

Systemqualität spielt nach Ansicht des IQTIG bei der Evaluation des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eine Rolle – die entsprechenden Absätze im Vorbericht wurden durch Nennung des Begriffs „Systemqualität“ im Abschlussbericht ergänzt (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 7.3).

Das zu evaluierende Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* kann als komplexe Intervention bezeichnet werden, das auch parallel zu anderen QS-Verfahren oder Interventionen, die die Versorgungsqualität außerhalb der Qualitätssicherung beeinflussen, wirken kann. Dabei kann es in der Tat zu Wechselwirkungen kommen – selbstverständlich müssen diese und andere verzerrende Faktoren im Rahmen der Evaluation betrachtet werden und der Beitrag des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zu einer beobachteten Wirkung abgeschätzt werden. Nicht intendierte Wirkungen sollen dabei gleichberechtigt mit intendierten Wirkungen evaluiert werden. Weiterhin wurden neben krankenhauplanerischen Maßnahmen seitens der Landesplanungsbehörden auch aufsichtsrechtliche Maßnahmen als Zielparameter der Evaluation ergänzt (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 7.2.3, Abbildung 17, Abschnitt 7.3).

Im Abschlussbericht (Abschnitt 7.2.2) wurde ergänzt, dass Kündigungen (und Abschlüsse) von Versorgungsverträgen von den Planungsbehörden zunächst genehmigt werden müssen.

12 Systemqualität und Systemindikatoren

Es wurde von einer Organisation eine genaue Definition und einheitliche Verwendung der Begrifflichkeiten „Systemqualität“ und „Systemindikator“ gefordert (GKV-SV: 8). Die Verwendung von Systemindikatoren sei für die Krankenhausplanung sinnvoll (GKV-SV: 8; BÄK: 3), indem sie auf regionale Unterversorgung aufmerksam machen können oder bei komplexen Krankheitsbildern bei Verantwortungszuschreibungen helfen (BÄK: 3). Für den Verfahrenszweck planungsrelevanter Qualitätsindikatoren bzw. die Regulierung einzelner Krankenhäuser seien sie jedoch ungeeignet (GKV-SV: 8).

Zwei Organisationen begrüßten die Erwähnung der Systemindikatoren, wünschten sich allerdings nähere Ausführungen im Rahmen vorliegenden Konzepts (BÄK: 15; AWMF: 2). Eine Stellungnahme machte deutlich, dass sowohl Indikatoren, die die Qualität auf Ebene der Krankenhäuser vergleichbar machen, gebraucht werden als auch Systemindikatoren (MAGS NRW: 1).

IQTIG: Systemqualität wird für den vorliegenden Bericht definiert als Versorgungsqualität von Populationen, die auf der Systemebene betrachtet wird. Dabei umfasst Systemqualität den Grad der Erfüllung von Anforderungen auch an Akteure über den einzelnen Leistungserbringer hinaus – gleichwohl liefern Ergebnisse von Systemindikatoren auch für die Leistungserbringer relevante Informationen. Bei Systemqualität können die gleichen Qualitätsdimensionen und Indikatortypen eine Rolle spielen wie bei Qualitätsmessungen zum Leistungserbringervergleich, im Fokus können jedoch auch zusätzliche Aspekte wie die regionale Verfügbarkeit und Erreichbarkeit bzw. Inanspruchnahme von Versorgungsangeboten stehen (IQTIG 2018: 19 f.). Mit Systemindikatoren werden in vorliegendem Bericht diejenigen bezeichnet, die explizit ganze Populationen bzw. Regionen und nicht einzelne Krankenhäuser adressieren. Aspekte des Zugangs können dabei sowohl krankenhausbazogene Qualität beschreiben als auch Systemqualität (IQTIG 2018: 19 f.). Im Abschlussbericht wurde dies in den Abschnitten 1.1, 7.3 und 8.1 verdeutlicht bzw. ergänzt.

Für die qualitätsorientierte (Angebots-)Kapazitätsplanung kann die Systemqualität, gemessen mithilfe von planungsrelevanten Systemqualitätsindikatoren, ein hilfreiches Instrument sein. Auch die beschriebene Evaluation planungsrelevanter Qualitätsindikatoren kann von Systemindikatoren profitieren. Grundsätzlich dienen Systemindikatoren immer dem übergeordneten Ziel der Qualitätsförderung und -verbesserung. Jedoch ist den den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Normen in § 136c Abs. 2 SGB V und § 8 Abs. 1a, 1b und 2 KHG eindeutig ein Einrichtungsbezug zu entnehmen. Daher hat das IQTIG den Ansatz der Systemqualität in vorliegendem Bericht nicht weiter adressiert.

13 Weiterbeauftragung und Umsetzung des Konzepts

Ein Kritikpunkt mehrerer stellungnahmeberechtigter Organisationen war die fehlende Konkretisierung bzgl. weiterer, möglicher Beauftragungen zur Entwicklung von Indikatoren für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung (DKG: 8, GKV-SV: 4, 16, DGK: 2). Der Vorbericht liefere keine hinreichende Grundlage für eine zielgerichtete Beauftragung von weiteren Indikatorenentwicklungen für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung (DKG: 8). Diesbezüglich wurde in einer Stellungnahme daher der Rückschluss gezogen, dass das IQTIG „alle in der Beauftragung angesprochenen Fragestellungen für lösbar“ halte, sodass angenommen werde, es bestehe die Möglichkeit, Entwicklungen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren „leistungs-, fachgebiets- oder fachabteilungsbezogen“ für jeden Planungszweck zu beauftragen (GKV-SV: 4, 16). Der konkrete methodische Lösungsansatz, wie diese Beauftragungen im Detail bearbeitet werden und wie daraus resultierende Indikatorensets ausgestaltet sein könnten, bliebe aber dennoch unklar (GKV-SV: 4, 16). Zudem wäre eine Empfehlung seitens des IQTIG wichtig, ob eine Verfahrensentwicklung primär „für ganze Fachabteilungen“ oder für „Leistungsbündel“ folgen solle (GKV-SV: 11 f.). Die Systematik zur Identifizierung von Grundleistungsbereichen werde klar beschrieben, allerdings bliebe es unklar, ob und wie auf diese Grundleistungsbereiche planungsrelevante Qualitätsindikatoren angewendet werden können (GKV-SV: 11 f.). In einer Stellungnahme wurde darum gebeten, Indikatoren für die spezialisierte Versorgung in Abgrenzung zu Indikatoren für Grundleistungsbereiche darzustellen (DGIM: 2).

Von einer Organisation wurde darauf hingewiesen, dass aufgrund des dargestellten Vorgehens der Indikatorenentwicklung mit einem mehrjährigen Vorlauf bis zur Umsetzung eines QS-Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gerechnet werden müsste. Dies sei vor dem Hintergrund eines festgestellten „dringlichen Verbesserungsbedarfs“ bei Qualitätsaspekten für die interventionelle Planung problematisch (GKV-SV: 6). Eine Möglichkeit wäre, weitere bereits vorhandene Qualitätsindikatoren „nach entsprechender methodischen Prüfung durch das IQTIG“ zeitnah für den Planungszweck Intervention einzusetzen (GKV: 6).

Eine Organisation begrüßte die Durchführung von Konzeptstudien zu den „neuen theoretischen Konstrukten ‚Grundleistungsbereiche‘ und ‚Leistungsbündel‘“ sowie die Erprobung von deren Anwendbarkeit in konkreten Verfahren (BÄK: 15).

IQTIG: Für die Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind für das IQTIG mehrere alternative Vorgehensweisen vorstellbar. Eine ausführliche Darstellung der nachfolgend skizzierten Möglichkeiten sowie deren jeweilige Vor- und Nachteil wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Nach Auswahl eines zu adressierenden Versorgungsbereichs durch den G-BA als erstem Schritt wäre es zum einen möglich, dass das IQTIG beauftragt wird, das typische Leistungsspektrum des ausgewählten Versorgungsbereichs im

Sinne von Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln darzustellen, wie es auch bereits im vorliegenden Konzept für die Bereiche Viszeral- und Unfallchirurgie erfolgt ist. Aus den festgelegten Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln könnten dann nochmals einzelne, abgegrenzte Leistungen ausgewählt und für diese planungsrelevante Qualitätsindikatoren für die Planungszwecke Zulassung, Auswahl und Intervention entwickelt werden. Nach Einschätzung des IQTIG bedarf es zur Ausdifferenzierung von Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln sowie der Festlegung möglicher Leistungen einer zusätzlichen Entwicklungszeit von ca. 3 Monaten, wodurch die Erstellung einer entsprechenden Konzeptstudie insgesamt 12 Monate umfassen sollte.

Eine zweite Möglichkeit wäre, dass der G-BA neben einem ausgewählten Versorgungsbereich auch direkt eine bestimmte Leistung festlegt und das IQTIG hierfür mit der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Dies würde dem derzeitigen Vorgehen der Beauftragungen zur Entwicklung von leistungs- bzw. diagnosebezogenen, sektorenübergreifenden QS-Verfahren für die Qualitätsförderung entsprechen und hätte den Vorteil, dass für die Entwicklung die üblichen Entwicklungszeiten angenommen werden können.

Als Alternative zur Entwicklung von leistungsbezogenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wäre eine dritte Möglichkeit, dass der G-BA das IQTIG damit beauftragt, für bestimmte Fach- bzw. Teilgebiete (z. B. Chirurgie oder Viszeralchirurgie) Strukturindikatoren bzw. Anforderungen an ein gesamtes Fach- bzw. Teilgebiet zu entwickeln. Vorteil dieses Vorgehens wäre, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren vergleichsweise schnell(er) umgesetzt werden könnten, da Strukturindikatoren zwar die üblichen Entwicklungsschritte, jedoch in der Regel keine Erprobungsphase erfordern (siehe Abschlussbericht, Kapitel 4).

Die dargestellten unterschiedlichen Möglichkeiten zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zeigen, dass sich die Entwicklungsphasen und somit auch die Zeiten bis zur Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren je nach gewähltem Vorgehen unterscheiden können. Es soll diesbezüglich jedoch nochmals darauf hingewiesen werden, dass für die etwaigen Qualitätsaspekte bzw. Qualitätsindikatoren (für die krankenhauplanerische Intervention) zwar Hinweise für einen erheblichen Verbesserungsbedarf identifiziert wurden, dies aber nicht bedeutet, dass in diesen Bereichen „Gefahr im Verzug“ besteht, weshalb das IQTIG die notwendigen Entwicklungszeiträume bis zur Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht als problematisch erachtet.

Der Vorschlag einer Prüfung weiterer bereits vorhandener Qualitätsindikatoren als eine Möglichkeit einer zeitnahen Umsetzung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wird vom IQTIG nicht als sinnvoll erachtet. Dies begründet sich zum einen daraus, dass alle bestehenden QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung bereits im Rahmen des sog. Schritt 1 zur Auswahl und Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für den Planungszweck Intervention geprüft wurden (IQTIG

2016). Zum anderen sind die Verfahren teilweise sektorenübergreifend angelegt, befinden sich in einer Phase der Neuausrichtung, beinhalten keine Strukturindikatoren (Zulassung) oder ermöglichen nicht die Abbildung guter Qualität (Auswahl).

Die Ausführungen zu den Möglichkeiten zur weiteren Beauftragung des IQTIG wurden im Abschlussbericht in Abschnitt 8.2 ergänzt.

14 Sonstige Anmerkungen

In einer Stellungnahme wurde die Befürchtung geäußert, dass durch die gewählten Ansätze „herkömmliche Strukturen der Leistungserbringung und Denkweisen“ gefestigt werden (GQMG: 4).

Es wurde kritisch angemerkt, dass der administrative Aufwand für die Leistungserbringer und Landesplanungsbehörden sehr hoch sei (DGVS: 9).

Eine Organisation forderte eine Entschärfung der Bedeutungs Betonung der Strukturqualitätsvorgaben basierend auf OPS-Ziffern, da diese jährlich angepasst werden und eine Überarbeitung nötig wäre (DGK: 1 f.).

Eine Organisation bemängelt, dass sich in dem Vorbericht kein Hinweis fände, dass Qualitätsmessung auf der Basis von Qualitätsindikatoren methodisch problematisch sei (DNVF: 3).

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der dichotome Beurteilungsmechanismus der Strukturindikatoren in „erfüllt“ und „nicht-erfüllt“ kritisiert (BÄK: 14; StMGP Bayern: 3). Auswirkungen des Konzepts seien aktuell nicht absehbar; befürchtet werde eine Gefährdung der flächendeckenden Versorgung, wenn planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu Herausnahmen aus der Krankenhausplanung in schwach versorgten Regionen führe würden (StMGP Bayern: 1 f.), insbesondere bei Strukturindikatoren (StMGP Bayern: 3).

IQTIG: Ob das vorgelegte Konzept zu einer Festigung der bestehenden Strukturen führt oder nicht, kann das IQTIG nicht bewerten. Zunächst betrachtet das IQTIG die Intention des Gesetzgebers als innovativ, dass künftig die Krankenhausplanung definierte Qualitätsstandards und Qualitätskennzahlen der Krankenhäuser nutzen kann und soll. Dabei liegt die Entscheidungshoheit weiterhin bei den Planungsbehörden der einzelnen Länder, sodass die flächendeckende Versorgung nicht gefährdet wird. Nachgewiesener Verbesserungsbedarf der Versorgungsqualität macht aber entsprechende Maßnahmen erforderlich. Eine Begleitevaluation ist bereits angelaufen. Das IQTIG hat im vorliegenden Bericht ein Evaluationskonzept vorgelegt. Erst nach Vorlage der Ergebnisse Ende 2022 können umfassende Aussagen zu den Auswirkungen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Gesundheitsversorgung getroffen werden.

Über den administrativen Mehraufwand bei den Leistungserbringern kann gegenwärtig noch keine Aussage getroffen werden. Bei den bereits im Regelbetrieb befindlichen Indikatoren liegt beim G-BA eine Bürokratiekostenermittlung vor, aus der auch die Erhebungsaufwände für die Leistungserbringer hervorgehen.

Es ist nicht Gegenstand des vorliegenden Konzepts, die Qualitätsvorgaben aus den Komplexbehandlungen (OPS) aufzugreifen. Statt des IQTIG wäre das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) der geeignete Adressat des Anliegens.

Die Qualitätsmessung von medizinischen Leistungen und von gesundheitlicher Versorgung anhand von Qualitätsindikatoren ist in der Tat anspruchsvoll und macht eine Vielzahl von methodischen Überlegungen notwendig. Dazu gehören eine zielgerichtete, kriteriengeleitete Entwicklung und validierte Indikatoren, sorgsame Auswahl der Datenquellen, Bewertung der Daten unter Beachtung der Reliabilität und Validität ebenso wie eine angemessene Risikoadjustierung und Interpretation der Ergebnisse (Geraedts et al. 2017).

Es hängt von der Eindeutigkeit der Strukturanforderungen ab, ob deren Einhaltung eindeutig feststellbar ist. Allerdings wird man in einigen Fällen eher das als Mindeststandard festlegen, was mit den Strukturen erreicht werden soll: bestimmte Funktionalitäten und Prozessstandards, die durch unterschiedliche strukturelle Lösungen erreicht werden können. Dies käme dem Ziel der Qualitätssicherung am nächsten, eine gute Versorgung zu befördern, bei gleichzeitig größerer Freiheit, dafür effiziente Organisationsformen zu finden.

Literatur

- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 19.12.2018).
- Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, D.C.: National Academy Press. ISBN: 978-0-309-07280-9.
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorenssets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *ZEFQ – Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): 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. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf (abgerufen am: 05.09.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Begleitevaluation gemäß § 16 plan. QI-RL. [Stand:] 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3298/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Begleitevaluation_planQI.pdf (abgerufen am: 31.07.2018).
- Geraedts, M; Drösler, SE; Döbler, K; Eberlein-Gonska, M; Heller, G; Kuske, S; et al. (2017): DNVF-Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“, Teil 3: Methoden der Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung. *Gesundheitswesen* 79(10): e95-e124. DOI: 10.1055/s-0043-112431.
- Goldstein, H; Spiegelhalter, DJ (1996): League Tables and Their Limitations: Statistical Issues in Comparisons of Institutional Performance. *Journal of the Royal Statistical Society. Series A (Statistics in Society)* 159(3): 385-443. DOI: 10.2307/2983325.

- HHS [U. S. Department of Health and Human Services], CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2017): Hospital Value-Based Purchasing. [Stand:] September 2017. Baltimore, US-MD: HHS, CMS. ICN 907664. URL: https://www.cms.gov/Outreach-and-Education/Medicare-Learning-Network-MLN/MLNProducts/downloads/Hospital_VBPurchasing_Fact_Sheet_ICN907664.pdf (abgerufen am: 04.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 11.09.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15.11.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Metho-dische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf (abgerufen am: 19.12.2018).
- PSNet [Patient Safety Network] (2017): Failure to Rescue. Last Updated: November 2017. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/38/failure-to-rescue> (abgerufen am: 26.04.2018).
- SVR-Gesundheit [Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen] (2018): Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung. Gutachten 2018. Bonn: SVR-Gesundheit. URL: https://www.svr-gesundheit.de/fileadmin/user_upload/Gutachten/2018/SVR-Gutachten_2018_WEBSEITE.pdf (abgerufen am: 10.07.2018).