



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Prüfung der Ableitung aus  
Richtlinien zur Strukturqualität und  
Mindestmengenregelungen  
Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. April 2018

---

# Impressum

**Thema:**

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Stellungnahmen zum Vorbericht

**Ansprechpartnerin:**

Dr. Silvia Klein

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

18. Mai 2017

**Datum der Abgabe:**

27. April 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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

## Inhaltsverzeichnis

Prof. Dr. Mark Dominik Alscher .....	5
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) .....	7
PD Dr. Helmut Arbogast .....	13
Prof. Dr. Felix Braun .....	17
Bundesärztekammer (BÄK) .....	21
Bundesverband Niere e. V. ....	46
Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV) .....	49
Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA) .....	50
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG).....	52
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) .....	55
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM) .....	61
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ).....	64
Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V. (DGKCH) .....	74
Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN) .....	76
Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI) .....	82
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).....	83
Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK).....	86
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM) .....	89
Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG) .....	90
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI).....	95
Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) .....	100
Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG) .....	126
Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG) .....	127
Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF).....	134
Dr. Thorsten Eymer .....	139
Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE).....	147

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e. V. (GPOH) .....	149
Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG) .....	151
GKV-Spitzenverband (GKV-SV) .....	154
Prof. Dr. Bernhard K. Krämer .....	162
Für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörden .....	165
Prof. Dr. Björn Nashan .....	170
Prof. Dr. Gerd Otto .....	277
Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V .....	279

Robert-Bosch-Krankenhaus, Postfach 50 11 20, 70341 Stuttgart

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

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

Zur Prüfung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, ob aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, möchte ich Ihrer Anfrage gerne nachkommen und die folgende Punkte darlegen.

### *Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Anforderungen aus Strukturrichtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V des G-BA*

An Krankenhäuser in Deutschland werden bereits zum aktuellen Zeitpunkt detaillierte strukturelle und personelle Qualitätsanforderungen durch die Kostenträger gestellt. Diese werden in Zusammenarbeit mit den Medizinischen Fachgesellschaften weiterentwickelt und konkretisiert. Dies ist beispielhaft an der jüngsten Veränderung der Richtlinie zur Intensivmedizinischen Komplexpauschale (OPS 8-98f) nachzuvollziehen. Einheitliche Qualitätsstandards müssen sich einer evidenzbasierten Prüfung der Legitimität, Validität und Eignung unterziehen lassen. Dies scheint zum aktuellen Zeitpunkt bei unterschiedlichen genannten strukturellen Qualitätsparametern nicht erfolgt zu sein.

Es bleibt allerdings festzuhalten, dass Planungssicherheit für ein nachhaltiges Wirtschaften von Krankenhäusern zwingende Voraussetzung ist und unter diesem Aspekt ist eine geplante turnusmäßige und zentrale Erfassung und Entwicklung von

**Geschäftsführender  
Ärztlicher Direktor**

**Prof. Dr. med.  
Mark Dominik Alscher**

Leiter Medizinstrategische  
Entwicklung  
Persönlicher Referent  
des Geschäftsführenden  
Ärztlichen Direktors  
Dr. med. Matthias Zuchowski

Telefon 0711/8101-2748  
Telefax 0711/8101-3792  
matthias.zuchowski@rbk.de

28.02.2018

Anforderungen aus Strukturrichtlinien zu begrüßen. Die Einbindung der medizinischen Fachgesellschaften verbleibt unverändert eine bedeutende Notwendigkeit in dem Prozess.

### *Anforderungen aus Mindestmengenregelungen*

Die Festlegung der angeführten Mindestmengen stellt sich aus Sicht der medizinischen Fachgesellschaften willkürlich dar. Es gibt beispielsweise keine Evidenz für eine potentielle Qualitätsverbesserung durch die vom G-BA festgelegte Mindestmengenregelung in der Transplantationsmedizin. Im Gegenteil, durch möglicherweise falsche systemische Anreize sehen die medizinischen Fachgesellschaften eine große Gefahr. Auch eine Diskussion der zum 01.01.2018 vorgesehenen Mindestmengen mit den medizinischen Fachgesellschaften, Patientenvertretung und der Öffentlichkeit ist nicht erfolgt.

Die unter Punkt 4.1 Konzept von Mindestmengen dargelegten Annahmen können weder kausal verallgemeinert werden, noch sind sie durch evidenzbasierte wissenschaftliche Studien im Einzelnen belegt. Auf Grund der Bedeutung von Mindestmengenregelungen insbesondere für mittelgroße bis kleine Transplantationszentren erscheint die fundierte wissenschaftliche Erschließung von Mindestmengen und Schwellenregelungen allerdings im besonderen Maße bedeutend.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med M. D. Alscher  
Geschäftsführender  
Ärztlicher Direktor

Berlin, 30.03.2018

**Stellungnahme  
der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften  
(AWMF)  
zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen  
(IQTIG): „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren -  
Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und  
Mindestmengenregelungen“ vom 19.02.2018**

Die AWMF wurde am 19.02.2018 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Vorbericht gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.03.2018 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von neun Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Wir verweisen zudem auf die Stellungnahme des DNVF. Die AWMF begrüßt sehr, dass das IQTIG inzwischen eine Frist von 6 Wochen für Stellungnahmen implementiert hat.

**I. Allgemeine Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

Ein qualitätsorientiertes Vorgehen bei der Krankenhausplanung ist im Grundsatz sehr zu befürworten. Die Einführung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zu diesem Zweck muss aber in die vorhandenen Verordnungen und Richtlinien sowie in die freiwilligen Aktivitäten der Akteure eingepasst werden<sup>1</sup>. Dies erfordert die Entwicklung eines übergeordneten Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Folgerichtig hatte der G-BA das IQTIG beauftragt<sup>2</sup>

1. zu prüfen, ob aus vorhanden Richtlinien planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind
2. ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zu entwickeln.

Leider wird der zweite, aus Sicht der AWMF wesentliche Teil der Beauftragung im Vorbericht des IQTIG nicht adressiert.

Die Hoffnung, dass durch die Einführung von planungsrelevanten QI auf Grundlage von Richtlinien zur Strukturqualität und zu Mindestmengen (mit lt. Vorbericht 196 bzw. 7 Indikatorvorschlägen) für die Planung von Krankenhäusern, Abteilungen, Leistungsbereichen oder einzelnen Leistungen ein relevanter Zusatznutzen erzielt wird, teilt die AWMF nicht. Zudem

---

<sup>1</sup> Stellungnahme der AWMF zum Vorbericht des IQTIG: „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Vorbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 18.07.2016. URL:

[http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Stellungnahmen/Medizinische\\_Versorgung/AWMF-Stellungnahme\\_PlanQI\\_2016-07-31.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Medizinische_Versorgung/AWMF-Stellungnahme_PlanQI_2016-07-31.pdf)

<sup>2</sup> Gemeinsamer Bundesausschuss. Folgebeauftragung IQTIG: planungsrelevante Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. Beschluss vom 18.05.2017. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18\\_IQTIG-Folgebeauftragung\\_planQI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf)

ist zu befürchten, dass der Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis zum eventuellen Nutzen stehen wird. Das IQTIG selbst schätzt die Anzahl der auffälligen Abteilungen für die erarbeiteten Beispiel-Indikatoren zu Nieren- und Lebertransplantation im einstelligen Bereich.

Die Aspekte Strukturqualität und Mindestmengen und deren Sicherstellung müssen nach Meinung der AWMF in ein Gesamtkonzept für Krankenhausplanung eingebettet sein. Solch ein Gesamtkonzept ist auch im Hinblick auf die Minimierung von Fehlanreizen unabdingbar.

Um eine Qualitätsbewertung von Abteilungen oder Krankenhäusern zu ermöglichen, sind für eine Gesamtschau Strukturvorgaben und Mindestmengen um Indikatoren zu Prozess- und Ergebnisqualität zu ergänzen. Insbesondere ist auch anzustreben, die Indikationsqualität mitabzubilden.

Sehr zu begrüßen ist die Prüfung von Richtlinien zur Strukturqualität und die Definition von Mindestmengen auf ihre Eindeutigkeit und Operationalisierbarkeit sowie die diesbezügliche Verbesserung. Die Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften bieten hierfür ihre Unterstützung an (siehe Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin/Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie).

Einzelne Richtlinienanforderungen zusätzlich als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu erheben, erscheint insgesamt ein fragwürdiger Ansatz, da rechtlich gleichrangig legitimierte Anforderungen einer Richtlinie dadurch eine unterschiedliche Gewichtung erhalten.

Die Tatsache, dass Unterschreitungen von Strukturqualitäts- und Mindestmengenanforderungen bisher kaum Konsequenzen hatten, ist als Begründung für den Einsatz von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht hinlänglich. Zudem besteht für Landesplanungsbehörden diesbezüglich weiterhin der „opt out“ Paragraph.

Aus Sicht der AWMF sind der G-BA sowie Bund und Länder gemeinsam aufgefordert, ein Gesamtkonzept für eine zukunftsfähige Krankenhausplanung zu erarbeiten.

## **II. Kommentare zum Vorbericht**

### **1. Methodik der Indikatorenauswahl**

Das IQTIG stellt basierend auf seinen Methodischen Grundlagen (Version 1.0) drei Auswahlkriterien für die Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu Strukturqualität und Mindestmengen vor:

- 1) Legitimation mit den Teilkategorien Patientenorientierung, Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und Unbedenklichkeit
- 2) Validität der Qualitätsmessung und -bewertung
- 3) Eignung für die Krankenhausplanung

Von den Teilkategorien des Kriteriums 1 wird im folgenden Bericht nur die Patientenorientierung adressiert. Die Anforderungen der Richtlinien zur Strukturqualität werden in solche mit direktem Patientenbezug und solche mit nur indirektem Patientenbezug eingeteilt. Diese Einstufungen erscheinen wenig fundiert – s.a. Kritik in der Stellungnahme der DIVI/DGTHG. Zudem diskriminiert das angewendete Kriterium „Patientenorientierung“ nicht, wie unmittelbar klinisch relevant die jeweilige Anforderung ist s.a. Stellungnahme der DGGG.



## **„Unbedenklichkeit“ im Sinne des Risikos für Über-, Unter- oder Fehlversorgung nicht geprüft**

Die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer scheint durchweg gegeben. Implizit besteht sowohl für Strukturqualitätsrichtlinien als auch für Mindestmengen der Anreiz für Fehlsteuerung. Dies nicht nur, um eine Mindestmenge zu erreichen, sondern auch, um eine Abteilung mit einer bestimmten Strukturqualität auszulasten.

Als vorrangig wichtig ist daher auch „Unbedenklichkeit“<sup>3</sup> zu prüfen.

Die Betrachtung dieser Teilkategorie erfolgt überraschenderweise nur in der Diskussion, dort wird von einer möglichen Verstärkung bestehender Fehlanreize gesprochen. Der Verweis auf flankierende Struktur-QS-Maßnahmen erscheint nicht überzeugend (s.a. Stellungnahme der DGK/DGIM und der DGGG). Dass die Kombination von Struktur-QI und Mindestmengen-QI Risiken für Fehlsteuerungen nicht beheben kann, wird am Beispiel der Richtlinie für Neonatalzentren deutlich. Mit Ausnahme der Personalvorgaben für Frühgeborene auf Intensivstationen fehlt der Bezug zur Grundgesamtheit. So könnte ein Haus bei "Übererfüllung" der Mengenvorgaben mit einer für hohe Fallzahlen nicht mehr ausreichenden Strukturqualität (die als Mindestvorgaben für eine nicht spezifizierte Fallzahl ausgelegt sind) unauffällig und doch gefährlich sein.

## **Starker Fokus auf „Legitimation“ im Sinne von gegebener Rechtssicherheit, wenig wissenschaftliche Prüfung**

Das IQTIG hat sich sehr ausführlich mit der rechtlichen Legitimation der Richtlinien des G-BA beschäftigt. Dabei wird u.a. die den Mindestmengen zugrundeliegende Evidenz, die auf vorwiegend retrospektiven Beobachtungsstudien beruht, als rechtssicher eingestuft. Aus der als gegeben bewerteten Rechtssicherheit wird auch die Rechtssicherheit der zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren und deren Legitimation für Konsequenzen in der Krankenhausplanung begründet. Auf eine Bewertung der Sinnhaftigkeit der damit einhergehenden Mehrfachabprüfungen von Qualitätsanforderungen wird verzichtet. Es wird lediglich konstatiert: „Die Sanktion der Nichteinhaltung einer Strukturanforderung des G-BA wäre im Extremfall daher „dreifach“ sichergestellt: im Rahmen der jeweiligen Strukturrichtlinie selbst, gemäß einer neuen zu beschließenden Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V und als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Sinne von § 136c Abs. 2 SGB V.“<sup>4</sup>

Die Wissenschaftlichkeit der Anforderungen wird mit Hinweis auf die rechtliche Legitimation nicht im Einzelnen überprüft.

## **2. Themenerschließung: Beispiele und Ländervergleiche bleiben deskriptiv**

Im Bericht werden Ergebnisse der Literaturrecherche zum Einsatz von Mindestmengen und Strukturvorgaben in anderen Ländern exemplarisch beschrieben. Es fehlen jedoch Aussagen dazu, ob Evidenz zu Effekten der Einführung von Struktur- und Mengenindikatoren vorliegt (z.B. aus USA zu Pay for Performance Programmen). Ebenso bleibt offen, welche Schlüsse aus den Ländervergleichen gezogen werden können. Diese hätten in ein übergeordnetes Konzept gut eingearbeitet werden können. Für den vorliegenden Bericht bleibt der Abschnitt ohne Konsequenz.

---

<sup>3</sup> in den Methodischen Grundlagen 1.0s wie folgt beschrieben:

„Die gestellten Anforderungen dürfen darüber hinaus keine für die Patientinnen und Patienten schädlichen Nebenwirkungen entfalten, die den eigentlich angestrebten Nutzen durch begleitende Nebenwirkungen konterkarieren. Qualitätsindikatoren und ggf. daran anknüpfende Anreize sind so zu gestalten, dass Über-, Unter- oder Fehlversorgung nicht gefördert werden. Mögliche Reaktionen der Leistungserbringer auf neue Regularien sind zu beachten, wobei stets eine am Patientenwohl orientierte Versorgung vorauszusetzen ist.“

<sup>4</sup> Siehe S. 35 des Vorberichts

### **3. Nicht-Erfüllen normativer Vorgaben als „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ problematisch**

Im Vorbericht wird die Nichterfüllung einer normativen Vorgabe gleichgesetzt mit "in erheblichem Maß unzureichender Qualität". Dies ist wissenschaftlich und auch normativ zu hinterfragen. Zumindest bei Akkreditierungsverfahren im ISO-Bereich ist dies kein Automatismus, sondern es ist eine Graduierung in unkritische und kritische Abweichungen vorgesehen. Auch der Gesetzgeber hat diese Abstufung avisiert. Die Begründung, wenn man nur von "unzureichender Qualität" spräche, würde dies zu keinen planerischen Konsequenzen führen, ist ein Zirkelschluss.

### **4. Risiken von Mindestmengen**

Für den Bereich „Mindestmengen“ fehlen im Vorbericht an einigen Stellen Belege für getroffene Aussagen<sup>5</sup>. "Obergrenzen" oder ein "Zielkorridor" werden nicht diskutiert. Im Hinblick auf die vom IQTIG selbst genannte Teilkategorie „Unbedenklichkeit“ ist dies erforderlich. Eine fehlende Obergrenze kann ein Risiko für Fehlsteuerungen sein: es gibt Evidenz für eine Verschlechterung der Versorgungsqualität bei Überschreiten einer bestimmten Anzahl von Interventionen zumindest für bestimmte Interventionen<sup>6</sup>. Ein Verzicht auf Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren (S. 77) bei Mindestmengen-QI ist auch aus diesen Gründen zu kritisieren.

### **5. Wenig Relevanz der ausgewählten Bereiche für die Krankenhausplanung**

Die Auswahl der Versorgungsbereiche Leber- und Nierentransplantationen für planungsrelevante Indikatoren erscheint von fraglicher Relevanz bei geringer Fallzahl und wenigen Einrichtungen. Es stellt sich die Frage, ob Probleme nicht besser und effizienter durch Einzelbegehungen lösbar wären.

### **6. Evaluationsgesteuerte Erprobung erforderlich**

Vom IQTIG wird der Eindruck vermittelt, dass die ausgewählten Indikatoren zu Mindestmengen für die Umsetzung in den Regelbetrieb nach Abnahme durch den G-BA rasch angewendet werden können.

Der Vorbericht thematisiert nicht, wann und wie die erzielten Ergebnisse in Bezug auf die Verbesserung von gemessener Ausprägung von Indikatoren oder eingeschätzter Qualität evaluiert werden sollen. Dies erscheint jedoch dringend geboten, wenn eine Einführung geplant wird, zumal durch die Aktualisierung der Mindestmengen-Regelungsrichtlinie eine empirisch bislang nicht untersuchte neue Sachlage geschaffen wurde. Insofern sind die Vorschläge des IQTIG als vorläufig zu betrachten.

In Bezug auf die Indikatoren zur Strukturqualität stellt das IQTIG selbst - richtig- fest, dass zur praktischen Relevanz der Einführung von Struktur-Plan-QI aufgrund fehlender Informationen und empirischer Daten nur wenige, bzw. keine Aussagen getroffen werden können. In Konsequenz ist auch hier die Vorläufigkeit der Vorschläge zu betonen.

---

<sup>5</sup> Z.B. S. 37 Mildernde Maßnahmen für Fehlanreize zu Mindestmengen oder zeitl. Verlust der Routine

<sup>6</sup> Z.B. für Knie-Arthroplastien (Pieper D et al, Chirurg 2013, [https://www.researchgate.net/profile/Edmund\\_AM\\_Neugebauer/publication/258528347\\_Minimum\\_threshold\\_s\\_under\\_scrutiny/links/54a6cbeb0cf267bdb909edca/Minimum-thresholds-under-scrutiny.pdf](https://www.researchgate.net/profile/Edmund_AM_Neugebauer/publication/258528347_Minimum_threshold_s_under_scrutiny/links/54a6cbeb0cf267bdb909edca/Minimum-thresholds-under-scrutiny.pdf) )

## **7. Fazit: Vorrangig Gesamtkonzept erforderlich**

Abschließend empfiehlt die AWMF dringend, statt auf eine große Zahl einzelner Indikatoren mit unklarer wissenschaftlicher Begründung, mit in Bezug auf die ausgewählten Teilbereiche wenig klinischer Relevanz und mit zu erwartendem enormen Umsetzungsaufwand vorrangig ein fundiertes Gesamtkonzept für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung zu entwickeln.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH [nothacker@awmf.org](mailto:nothacker@awmf.org)

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, [kopp@awmf.org](mailto:kopp@awmf.org)

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. W. Wagner [wagner@awmf.org](mailto:wagner@awmf.org)

Prof. Dr. med. R. Kreienberg [kreienberg@awmf.org](mailto:kreienberg@awmf.org)

**Anlage 1:** Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) mit Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

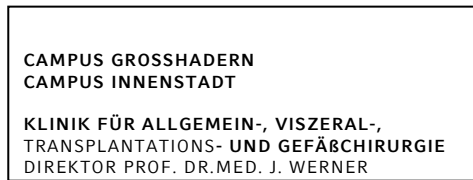
Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI)

Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)

Stellungnahme der Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)



Klinikum der Universität München · Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations- und Gefäßchirurgie · CAMPUS GROSSHADERN · Marchioninstr. 15 · D-81377 München

**Chirurgische Poliklinik A**  
Leiter: PD Dr. H. Arbogast  
Tel.: +49 89 4400-72600  
Fax: +49 89 4400-76577

Herrn Dr. Veit  
Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen  
IQTiG  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin  
Via e-mail [planQI@iqtig.org](mailto:planQI@iqtig.org)

<http://gch.klinikum.uni-muenchen.de>

Postanschrift:  
Klinikum der Universität München  
Klinik für Allgemein-, Viszeral-,  
Transplantations- und Gefäßchirurgie  
Marchioninstr. 15  
D-81377 München

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen:

München, 28.03.2018

**Betr.: Stellungnahmeverfahren des IQTiG nach §137a Abs. 7 SGB V zum Bericht  
"Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien  
zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen" /BFG-Experten**

Sehr geehrter Herr Veit,

zunächst bedanke ich mich herzlich, dass ich als Mitglied der Fachgruppe Nierentransplantation, Nierenlebendspende und Pankreastransplantation die Möglichkeit erhalte, zum obigen Verfahren Stellung zu beziehen.

Künftig sollen "Ergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" in die Krankenhausplanung mit einbezogen werden. In o.g. Prüfung sind nun ggf. "aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß §136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen gemäß §136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ... abzuleiten, die dazu geeignet sind, unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren".

Im o.g. Verfahren wurden drei Hauptkategorien für Eignungskriterien abgeleitet (Legitimität der Anforderung, Validität der Qualitätsmessung und -bewertung und Eignung der Ergebnisse für den Verfahrenszweck).

In einer Vielzahl wissenschaftlicher Arbeiten<sup>1-10</sup> konnte in der Tat gezeigt werden, dass bei operativen Prozeduren – nicht nur in der orthopädischen und onkologischen Chirurgie, sondern auch in der Transplantationsmedizin – höhere Leistungszahlen bessere Ergebnisse in mehrfacher Hinsicht liefern können: (Patienten- und Organüberleben<sup>1,3,6,7,10</sup>, postoperative Komplikationen<sup>2</sup>, Langzeit-Organfunktion<sup>4,5</sup>). Diese Erkenntnisse konnten sowohl für die Leber- und Nierentransplantation<sup>1,2,6,8,9</sup>, als auch für die Pankreastransplantation<sup>4,5</sup>, die Lungentransplantation<sup>3</sup> und die Herztransplantation<sup>7,10</sup> erhoben werden. Diese Zusammenhänge sind unabhängig vom Alter der Empfänger, d.h. insbesondere auch gültig für die pädiatrische Transplantation<sup>8,9</sup>. Aus diesen Erkenntnissen resultiert die Entscheidung für eine Festlegung von Mindestmengen, gemäß Ihrer Vorgaben immer jedoch unter der Voraussetzung einer ausreichenden Strukturqualität.

Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Transplantations- und Gefäßchirurgie - Direktor: Prof. Dr. med. Jens Werner

Das Klinikum der Universität München ist eine Anstalt des Öffentlichen Rechts

Vorstand: Ärztlicher Direktor: Prof. Dr. med. Karl-Walter Jauch (Vorsitz), Kaufmännischer Direktor: Markus Zender  
Pflegedirektorin: Helle Dokken, Vertreter der Medizinischen Fakultät: Prof. Dr. med. dent. Reinhard Hickel (Dekan)  
Institutionskennzeichen: 260 914 050, Umsatzsteuer-Identifikationsnummer gemäß §27a Umsatzsteuergesetz: DE813536017

In Ihrer Prüfung der Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sind bei meiner Durchsicht jedoch einige nicht nachvollziehbare Folgerungen und problematische Verallgemeinerungen zu erkennen, auf die ich im Folgenden gerne eingehen möchte:

Es ist nicht nachvollziehbar, dass in Ihrer Betrachtung ausschließlich die Nieren- und Lebertransplantation einer Mindestmengenregelung unterworfen werden sollen, während bei anderen Organtransplantationen (insbesondere Herz-, Lungen- oder Pankreastransplantationen) ein viel höherer Bedarf nach Reduktion der Transplantationsprogramme durch eine Mindestmengenregelung erforderlich wäre.

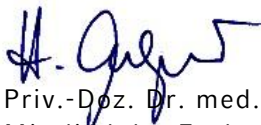
- Denn es ist kaum glaubhaft zu vermitteln, dass für nunmehr nur noch gut 70 jährliche Pankreastransplantationen in Deutschland sage und schreibe 28 Transplantationsprogramme existieren, von denen rund 2/3 jährlich nur drei oder weniger Organe transplantieren. Hier wird jedoch zu Unrecht nicht angesetzt. In Großbritannien existieren für etwa 300 Pankreastransplantationen ganze acht Programme. Speziell bei der Transplantation dieses Organs zeigt sich ein hochsignifikanter Effekt der Transplantationshäufigkeit auf die Ergebnisse<sup>4,5</sup>.
- Auch bei der Transplantation des Herzens wäre eine Mindestmengenregelung zwingend erforderlich. Auch wenn der Nierentransplantation nach einer Studie an deutschen Transplantationszentren zwischen 2009 und 2014 die 1-Jahresletalität in Zentren, die die Mindestmengen nicht erreichen etwa doppelt so hoch lag, im Vergleich mit Zentren mit ausreichender Transplantationsfrequenz<sup>11</sup> und dies mit hoher Signifikanz, so lag aber diese Letalität auf insgesamt ausgezeichnetem Niveau. Außerdem lassen sich aus den bisher im AQUA-Institut zusammengetragenen Daten zur Qualitätssicherung keine hinreichenden Hinweise auf qualitative Mängel kleinerer Zentren herauslesen. Insofern ist die Entscheidung, gerade bei der Nierentransplantation Mindestmengen einzuführen aus dieser Sicht nicht nachvollziehbar. Hingegen ist bereits seit 2010 in einer retrospektiven Studie aus Harvard an insgesamt 13.230 US-Herztransplantationen publiziert, dass das Risiko eines frühen postoperativen Todes mit der Transplantationsaktivität stark korreliert ( $p < 0.001$ ), obwohl in den größeren Zentren vermehrt ältere und multimorbide Spender und Empfänger akzeptiert wurden. Daher bleibt es mir völlig unverständlich, warum ausgerechnet die Herztransplantation von der Regelung ausgenommen bleiben soll.
- Eine Betrachtung der Organtransplantation ohne Differenzierung ihrer Interdisziplinarität und den daraus resultierenden strukturellen Erfordernissen ist nach meinem Dafürhalten ebenfalls nicht günstig. Während es wenig sinnvoll erscheint, die Durchführung komplexer operativer Eingriffe in vielen kleinen Zentren zu gestatten, stellt sich im Interesse unserer Patienten das Problem der Vor- und Nachsorge differenziert unterschiedlich dar: Im Interesse unserer Patienten ist eine flächendeckende Versorgung sinnvoll und wünschenswert. Daher wäre es nicht nur denkbar, sondern ausgesprochen sinnvoll, Kooperationen von (wenigen, konzentrierten) chirurgischen Transplantationszentren mit nicht transplantierenden Transplantationszentren, die für die Vorbereitung und Nachsorge der Patienten zuständig zeichnen, anzustreben. Damit könnte eine wohnortnahe Versorgung der Patienten in deren Sinne garantiert werden, gleichzeitig aber die Qualität in den Zentren perioperativ erhalten bleiben.
- Ein Caveat zur Mindestmengenregelung sei jedoch angebracht: der Transplantationsskandal 2012 hat gezeigt, wohin Fehlanreize im System führen können. Eine Konzentration der Zentren auf reine Fallzahlen kann einen Fehlanreiz darstellen, der zu einer geringeren Compliance mit den Richtlinien der Bundesärztekammer führen kann. Daher ist eine Kombination verschiedener

Instrumente notwendig: keine reine Fallzahlbetrachtung ohne Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu bewerten! Dies erhöht zwar die Komplexität des Systems, würde aber der enormen Komplexität der Organtransplantation Rechnung tragen.

Gestatten Sie mir dennoch eine abschließende Bemerkung im Hinblick auf die desolate Situation unserer Wartelistenpatienten in Deutschland:

Unter dem Aspekt seit 6 Jahren stetig sinkender Organspende- und damit auch – Transplantationszahlen in Deutschland ist ohne Zweifel die Anzahl der derzeit mehr oder weniger aktiven Transplantationsprogramme – vorsichtig formuliert – nicht mehr an den tatsächlichen Bedarf angepasst. Daher ist die Schlussfolgerung eines geringeren Bedarfs an Transplantationszentren diesbezüglich sicher naheliegend; jedoch verkennt diese Form der auf den ersten Blick schlüssigen Argumentation das wahre Dilemma hinter dem Problem: der eklatante und scheinbar immer weiter zunehmende Organmangel. Einer immer weiter wachsenden Gruppe benachteiligter Patienten werden Lebenschancen geraubt, wenn die politische Verantwortung sich vorrangig auf einen ökonomischen Umgang mit den vorhandenen finanziellen Ressourcen beschränkt, anstatt diese Verantwortung für die oben beschriebene Patientengruppe aktiv wahrzunehmen indem die dringend erforderlichen Maßnahmen zur Förderung der Organspende und –Transplantation auf gesetzlichem Weg ergriffen werden. Statt mit einer Diskussion um eine Mindestmengenregelung sich auf eine reine Verwaltung des unverkennbaren Mangels zurückzuziehen, sollten vielmehr offensiv zielführende Maßnahmen ergriffen werden, die das Problem an der Wurzel – nämlich der mangelhaften Realisation von Organspenden: Hier ist eine wesentlich bessere Vergütung der Organspende in den Spenderkrankenhäusern ebenso anzusprechen, wie auch das Dilemma unkritisch ausgefüllter oder undifferenziert gelesener Patientenverfügungen. Schlussendlich muss die Politik auch heiße Eisen anpacken, die politischen Mut erfordern (z.B. Widerspruchslösung, Diskussion einer Spende nach Herztod); vom Willen und der Zustimmung des überwiegenden Teils der Bevölkerung wären sie gedeckt!

Mit freundlichen Grüßen



Priv.-Doz. Dr. med. Helmut Arbogast  
Mitglied der Fachgruppe Nierentransplantation,  
Lebendspende und Pankreastransplantation

## Literatur

1. Axelrod DA, Guidinger MK, McCullough KP, Leichtman AB, Punch JD, Merion RM. Association of center volume with outcome after liver and kidney transplantation. *Am J Transplant* 2004;4:920-7.
2. Edwards EB, Roberts JP, McBride MA, Schulak JA, Hunsicker LG. The effect of the volume of procedures at transplantation centers on mortality after liver transplantation. *N Engl J Med* 1999;341:2049-53.
3. Kilic A, George TJ, Beaty CA, Merlo CA, Conte JV, Shah AS. The effect of center volume on the incidence of postoperative complications and their impact on survival after lung transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2012;144:1502-8; discussion 8-9.
4. Kim Y, Dhar VK, Wima K, et al. The center volume-outcome effect in pancreas transplantation: a national analysis. *J Surg Res* 2017;213:25-31.
5. Kopp W, van Meel M, Putter H, Samuel U, **Arbogast H**, Schareck W, Ringers J, Braat A. Center Volume Is Associated With Outcome After Pancreas Transplantation Within the Eurotransplant Region. *Transplantation* 2017;101:1247-53.
6. Ozthail DK, Li YF, Smith JK, et al. Impact of center volume on outcomes of increased-risk liver transplants. *Liver Transpl* 2011;17:1191-9.
7. Pettit SJ, Jhund PS, Hawkins NM, et al. How small is too small? A systematic review of center volume and outcome after cardiac transplantation. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2012;5:783-90.
8. Rana A, Pallister Z, Halazun K, et al. Pediatric Liver Transplant Center Volume and the Likelihood of Transplantation. *Pediatrics* 2015;136:e99-e107.
9. Tracy ET, Bennett KM, Danko ME, et al. Low volume is associated with worse patient outcomes for pediatric liver transplant centers. *J Pediatr Surg* 2010;45:108-13.
10. Weiss ES, Meguid RA, Patel ND, et al. Increased mortality at low-volume orthotopic heart transplantation centers: should current standards change? *Ann Thorac Surg* 2008;86:1250-9; discussion 9-60.
11. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 7(9): e016184. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016184
12. Shuhaiber JH, Moore J, Dyke DB. The effect of transplant center volume on survival after heart transplantation: a multicenter study. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2010;139(4):1064-9. doi: 10.1016/j.jtcvs.2009.11.040. Epub 2010 Feb 8. PMID: 20138635 DOI: 10.1016/j.jtcvs.2009.11.040



**Stellungnahme zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen Vorbericht“, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses, Stand: 19. Februar 2018**

Kiel, den 29.03.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Struktur der Transplantationsmedizin hat seit 2012 erhebliche Änderungen erfahren. Die Arbeitsgrundlage stellen das Transplantationsgesetz und strafrechtlich relevante Richtlinien dar. Zudem werden die Ergebnisse der durchgeführten Transplantationen jährlich zentrumsbezogen veröffentlicht. Der seit Jahrzehnten persistierende Spenderorganmangel hat sich bei rückläufigen Spenderzahlen weiter verschärft und 2017 einen historischen Tiefstand erreicht.

Neben der Quantität der Spenderorgane ist auch die Qualität von besonderer Bedeutung für den Transplantationserfolg. Die Verwendung von Spenderorganen mit erweiterten Kriterien („marginale Spenderorgane“) erfolgt nach Zuweisung durch die Vermittlungsstelle Eurotransplant in Abhängigkeit vom Spenderprofil, welches das jeweilige Transplantationszentrum definiert. Die kalte Ischämiezeit eines vermittelten Spenderorgans kann sich durch unvorhergesehene Ereignisse verlängern, so dass z.B. bei nicht mehr transplantablem Zustand des potentiellen Empfängers eine erneute Zuweisung durch Eurotransplant erfolgt. Ein anderer Empfänger in einem anderen Zentrum bekommt dann das Organ zugewiesen, wodurch aber durch eine weitere Transportzeit der Funktionserhalt des Spenderorganes beeinträchtigt wird. Diese Spenderorganmangelsituation unterscheidet das Transplantatwesen in Deutschland von anderen Ländern, da ein Großteil der verwendeten Organe einen höheren Donor Risk Index als in anderen Ländern z.B. UNOS-Region aufweist.

Das Problem der Transplantationsmedizin in Deutschland ist in erster Linie geprägt durch den postmortalen Spenderorganmangel. Hinzukommend gibt es strukturelle Umbrüche, wie einen spürbaren (fach-)ärztlichen Nachwuchsmangel. In Umsetzung befinden sich gegenwärtig die Zusatzbezeichnung „Transplantationsmedizin“ und die Etablierung eines nationalen Transplantationsregisters.

Die Güte und Vollständigkeit der Dokumentation im Rahmen der Qualitätssicherung mit Meldung der Datensätze an das IQTIG und die Überprüfung durch die Prüfungskommission der Bundesärztekammer wurde im Verlauf der letzten Jahre erheblich verbessert. In Folge dessen traten bereits regulatorische

Veränderungen in der Transplantationsmedizin ein, die unter anderem zur Schließung von Transplantationsprogrammen führte (z.B. Göttingen).

Ein Zusammenhang zwischen Transplantationsanzahl und Transplantationserfolg konnte bislang nicht objektivierbar dargestellt werden. Bei der Betrachtung der Anzahl durchgeführter postmortaler Lebertransplantationen in Deutschland läßt sich in sogenannten „größeren“ und „mittleren“ Transplantationszentren eine gleichgeschaltete Entwicklung beobachten. Bei sogenannten „größeren“ Zentren nimmt die Anzahl der Lebertransplantationen ab, wohingegen diese bei sogenannten „mittleren“ Zentren zunimmt (Abbildung 1). Wäre dies allein ein Effekt des Spenderorganmangels, müssten alle Zentren rückläufige Zahlen aufweisen. Diese erkennbare Selbstregulation scheint bereits Ausdruck der hohen Qualitätsanforderungen in Bezug auf rechtliche Vorgaben, Strukturen, Prozesse und geforderte QS-Indikatoren wie z.B. der 1-, 2- und 3-Jahres Überlebensraten zu sein.

Hinzu kommt die Problematik diverser Spezialisierungen von Transplantationszentren, die z.B. die Lebendspende-Lebertransplantation betrifft, welche noch weiter in eine pädiatrische und adulte Subspezialisierung unterteilt werden kann. Diese Subspezialisierungen der Transplantationsprogramme wären bei einer Mindestmengeneinführung eventuell nicht abgebildet.

Das Herausgreifen der Nierentransplantation und Lebertransplantation in der Mindestmengenerörterung erscheint willkürlich. In Deutschland erfolgten 2017 jeweils  $\leq 3$  Dünndarmtransplantationen in 2 deutschen Transplantationszentren. Bei der Pankreastransplantation erfolgten 72 Transplantationen in 20 Zentren, wobei 19 dieser Zentren weniger als 10 Transplantationen durchführten. Eine Einführung von Mindestmengen würde logisch erscheinen, wenn diese bei den eher selten durchgeführten Transplantationen ansetzt. Kleine Fallzahlen bedeuten erhebliche Vorhaltekosten und Aufwand für die Transplantationszentren. Die Einführung von Mindestmengen hätte das Risiko von Fehlanreizen für Zentren, die diese nicht erfüllen. Im Bereich der Lebertransplantation scheint unabhängig von der geplanten Mindestmenge bereits eine Selbstregulation zu greifen.

In dem Vorbericht zur Mindestmengenregelung sind auf Seite 65 und 68 OPS-Prozeduren aufgeführt, die nichts mit vermittlungspflichtigen Organen zu tun haben. Die geforderte Mindestmenge zur Nierentransplantation wäre erfüllt, wenn lediglich Auto-Nierentransplantationen (OPS 5-555.3 und 5-555.4) erfolgt wären. Eine Anpassung der OPS-Prozedur sollte erfolgen oder diese nur Gültigkeit erlangen, wenn diese mit einer zugehörigen ET-Nummer (Spender) gegengeprüft werden. Bei der Lebendspende müssen ebenfalls alle Spender Eurotransplant gemeldet werden und eine ET-Nummer erhalten. Insofern sollten ausschließlich die Codes für Lebertransplantation 5-504 und Nierentransplantation 5-555 verwendet werden.

Die gegenwärtige Überwachung der Transplantationszentren durch die regelmäßigen Audits der Prüf- und Überwachungskommission haben dazu geführt, dass systematische Auffälligkeiten aufgedeckt

werden. Der Druck auf die einzelnen Transplantationszentren, deren Strukturen so anzupassen, dass nicht versehentlich Regelverstöße erfolgen, ist erheblich. Der damit verbundene Aufwand für die einzelnen Transplantationszentren mit Veröffentlichung der Ergebnisse und die gegenwärtigen Kontrollmechanismen durch das IQTIG erscheinen ausreichend für eine weitere Entwicklung der qualitativ hochwertigen Versorgung in deutschen Nieren- und Lebertransplantationszentren.

Mit freundlichem Gruß

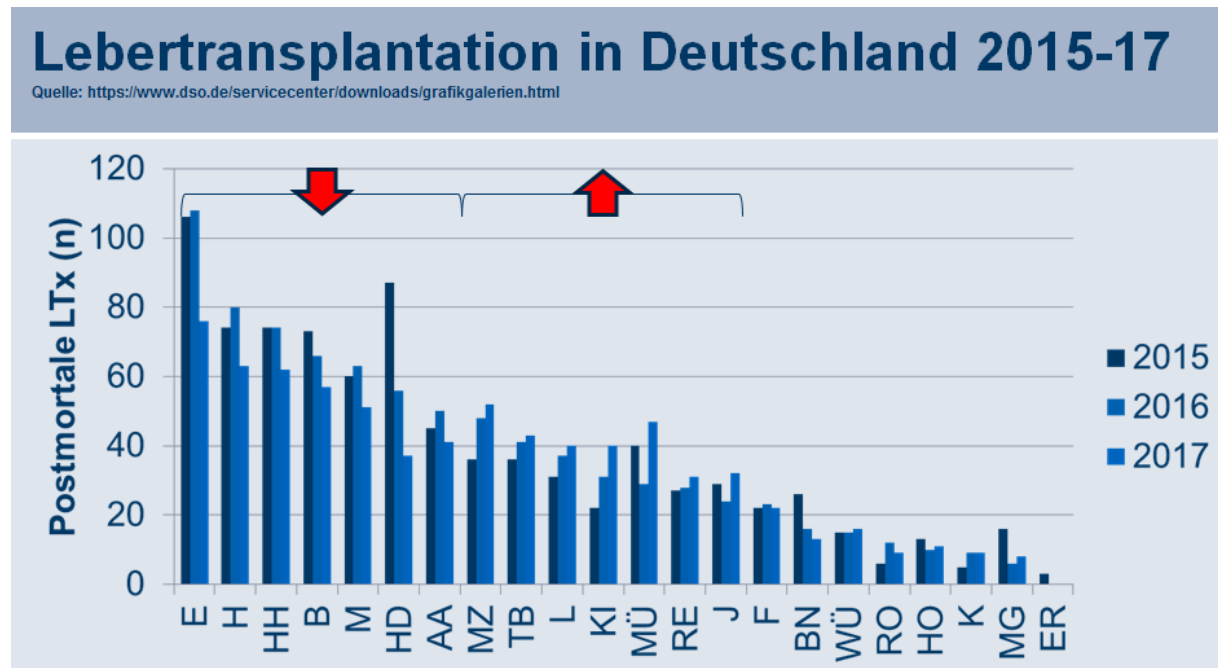
Prof. Dr. med. Felix Braun, MBA, FEBS

Leiter Sektion Klinische Transplantation

GOA Transplantationszentrum

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel

Abbildung 1:





# **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a Absatz 7 SGB V

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

Berlin, den 29.03.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Einleitung .....	3
2. Vorbemerkungen .....	3
3. Anmerkungen zum Vorbericht im Einzelnen .....	4
4. Anmerkungen zum Anhang B .....	16
5. Zusammenfassung der wesentlichen Kritikpunkte .....	23
6. Fazit .....	25

## 1. Einleitung

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 19.02.2018 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ aufgefordert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das IQTIG im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V am 18.05.2017 beauftragt, bis zum 30.04.2018 den wissenschaftlichen Bericht zu diesem Verfahren vorzulegen.

Gemäß Auftragsgegenstand 1 dieses Auftrags soll das IQTIG prüfen, „ob aus den vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Absatz 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Absatz 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren (§ 3 Absatz 2 plan. QI-RL).“ Konkrete Umsetzungsvorschläge sollen, soweit methodisch möglich, für die Mm-R für Leber- und Nierentransplantation vorgelegt werden.

Die Ausführungen des Instituts zu Auftragsgegenstand 1 des Auftrags sind Inhalt des vorliegenden Vorberichts. Auftragsgegenstand 2, d. h. die „Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Absatz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung“, wird Inhalt eines weiteren Vorberichts sein, welcher vom Institut erst im Herbst 2018 vorgelegt werden wird.

## 2. Vorbemerkungen

Bei der Bewertung des Vorberichts des IQTIG ist auch der zugrundeliegende Auftrag des G-BA bzw. des Gesetzgebers mit zu berücksichtigen. Der G-BA ist durch § 136c SGB V mit der Aufgabe betraut worden, Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu beschließen, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind.

Bereits zu seinem Erstbeschluss der plan. QI-RL am 15.12.2016 hatte der G-BA hierzu im Sinne des Gesetzgebers auf vom IQTIG vorgeschlagene Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) zurückgegriffen, um so eine fristgerechte Beschlussfassung gemäß § 136c Absatz 1 SGB V zu erreichen. Die methodische Belastbarkeit der Verwendung dieser Indikatoren war damals als begrenzt eingestuft worden, was auch an der intensiven Auseinandersetzung um die vom Gesetzgeber gewünschte Differenzierung der Qualität („im erheblichen Maß unzureichend“) – z. B. in den Tragenden Gründen zu oben genannten G-BA-Beschluss – abzulesen war.

Mit Auftragsgegenstand 1 des Folgeauftrags des G-BA soll vom Institut nun auf Strukturrichtlinien des G-BA zurückgegriffen werden, um die Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zu prüfen. Auch in diesem Fall sind die Erwartungen des Auftraggebers diskussionswürdig, da der Nutzen von zusätzlichen Qualitätsindikatoren aus gültigen G-BA-Richtlinien für die Krankenhausplanungsbehörden a priori nicht unmittelbar einleuchtet. Insofern ist es nicht allein dem IQTIG anzulasten, wenn die Umsetzung des Folgeauftrags sich als schwierig erweist.

### **3. Anmerkungen zum Vorbericht im Einzelnen**

Die Bundesärztekammer nimmt zu den einzelnen Abschnitten des Vorberichts wie folgt Stellung:

#### **Zur Zusammenfassung**

##### **Seite 10, vierter Absatz:**

„Die betrieblichen Anforderungen, die aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Absatz 1 Nr. 2 SGB V abgeleitet werden können, sind bereits durch die Evidenz legitimiert, auf deren Basis die Strukturrichtlinien beschlossen wurden.“

##### **Anmerkung der BÄK:**

Die Bundesärztekammer teilt die Ansicht nicht, wonach die Evidenz bereits legitimiert sei, da Strukturvorgaben eher selten auf Basis höherer Evidenz abgeleitet worden sind. Es handelt sich eher um regulative Setzungen. Das häufige Fehlen eines klaren Zusammenhangs zwischen Strukturvorgaben und Ergebnisqualität ist eine grundsätzliche und bekannte methodische Limitation von Strukturqualitätsindikatoren. Zudem wird die Evidenz vom Institut auch gar nicht im Detail überprüft.

##### **Seite 11, vierter Absatz:**

„Für die Herleitung von Mindestmengen reicht der „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ – der Nachweis einer Kausalität ist nicht erforderlich.“

##### **Anmerkung der BÄK:**

Hier wird, ohne dies an dieser Stelle kenntlich zu machen, aus einem Urteil des Bundessozialgerichts (BSG) vom 12.09.2012 zitiert. In der Tat sind die Urteile des BSG [neben dem vom 12.09.2012 (B 3 KR 10/12 R) auch das vom 14.10.2014 (B 1 KR 33/13 R)] für die Maßstäbe der Evidenz in der Mindestmengendebatte wegweisend im Sinne einer Klarstellung. Es ist zutreffend, dass die Ansprüche an den wissenschaftlichen Nachweis eines Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnis durch das BSG relativiert worden sind. Dies bedeutet aber nicht, dass Kausalität gar keine Rolle mehr spielt. Denn nach wie vor muss es „mit wissenschaftlichen Belegen untermauert sein“, dass „die Güte der Leistungserbringung auch von der Erfahrung und Routine mit der jeweiligen Versorgung beeinflusst ist.“ (BSG 2012). Dies beinhaltet mehr als einen bloßen statistischen Zusammenhang.

##### **Seite 11, vierter Absatz:**

„Aus Mindestmengen abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind juristisch mehrfach legitimiert.“

##### **Anmerkung der BÄK:**

Dass aus „Mindestmengen abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ juristisch gleich „mehrfach legitimiert“ sein sollen, ist zwar keine originär methodische Fragestellung, darf aber gleichwohl bezweifelt werden. Nur weil das BSG in seinen Urteilen die Festlegung von Mindestmengen durch den G-BA grundsätzlich legitimiert hat, ist dies kein Freibrief für Sekundärverwertungen. Das BSG hat ausführlich zu den methodischen Rahmenbedingungen, aber auch zu den Grenzen der Mindestmengenfestlegungen Stellung bezogen. Ob die Extrak-



tion von Indikatoren aus den Mindestmengenregelungen des G-BA und deren anschließende verbindliche Anwendung zum Zwecke der Krankenhausplanung am Ende juristisch legitimiert sind, werden letztlich der G-BA und das BMG in seiner Funktion als Rechtsaufsicht zu verantworten haben.

## **Zu 1 Einleitung**

### **Zu 1.2 Auftrag durch den G-BA**

#### **Seite 15, zweiter Absatz:**

„Bei der Bearbeitung des Auftrags war es das Ziel des IQTIG, die rasche Umsetzungsfähigkeit neuer planungsrelevante Qualitätsindikatoren in den Regelbetrieb zu gewährleisten. Daher lag der Fokus des IQTIG auf der Bearbeitung des Auftragsgegenstandes 1“.

#### **Anmerkung der BÄK:**

Die Formulierung umschreibt lediglich vage, dass der weiterreichende und für die Fachöffentlichkeit weitaus interessante Auftragsgegenstand 2 des G-BA-Auftrags nicht Inhalt des vorliegenden Vorberichts ist, sondern erst in einem späteren Vorbericht behandelt werden wird. Im Sinne der Transparenz sollte dies deutlicher dargestellt werden.

## **Zu 2 Methodisches Vorgehen**

### **Zu 2.1 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

#### **Seite 16, erster Absatz:**

„Dabei geht es darum, ob Einrichtungen minimale Qualitätsanforderungen erfüllen, sodass sie im Krankenhausplan berücksichtigt werden können, oder ob sie diese Qualitätsanforderungen in einem Ausmaß verfehlen, dass Abteilungen aus dem Krankenhausplan oder bestimmte Leistungsbündel aus den Feststellungsbescheiden herausgenommen werden müssen.“

#### **Anmerkung der BÄK:**

Die Reduzierung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Abbildung „minimaler Qualitätsanforderungen“ ist eine Neuinterpretation, die in dieser Form weder aus § 136c SGB V noch aus der plan. QI-RL des G-BA ableitbar ist. Gleiches gilt für den Begriff „Leistungsbündel“, der im deutschen Gesundheitswesen bisher nicht normiert ist und daher für das Verständnis des Vorberichts wenig geeignet ist.

Im ersten Abschlussbericht zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 31.08.2016 hatte das IQTIG noch eine Systematik präsentiert, welche die Planungsprozesse in Zulassung, Intervention und Auswahl unterteilte. Davon ist im vorliegenden Vorbericht nicht mehr die Rede. Auf Seite 16 werden zwar die Planungsprozesse „Zulassung“ und „Intervention“ beschrieben. Ein Planungsprozess „Auswahl“, d. h. die Auswahl geeigneter Einrichtungen für Weiterentwicklungen des Versorgungssystems, scheint aber keine Rolle mehr zu spielen. Erneut – wie schon 2016 – fällt auf, dass das IQTIG von Bericht zu Bericht die Systematik wechselt. Hier wäre bei der Methodik des wissenschaftlichen Instituts mehr Konstanz wünschenswert.

**Seite 16, zweiter Absatz:**

„Bei der Entwicklung geeigneter Kriterien für die wertende Beschreibung von Versorgungsqualität ist es hilfreich, zwischen fallbezogenen und betrieblichen Anforderungen zu unterscheiden.“

**Anmerkung der BÄK:**

Den Qualitätsdimensionen „Prozess-“ und „Ergebnisqualität“ werden sogenannte fallbezogene Anforderungen zuordnet, der Qualitätsdimension „Strukturqualität“ sogenannte betriebliche Anforderungen. Wie schon in früheren Berichten findet eine Ableitung solcher Postulate aus der einschlägigen Literatur nicht statt. Ob diese getroffene Zuordnung tatsächlich haltbar ist, wäre noch zu überprüfen. Auf den ersten Blick ist ein Mehrwert der neuen Begriffe gegenüber den lange etablierten Dimensionen Prozess-, Ergebnis- und Strukturqualität (und diesen jeweils zugeordneten Indikatoren) nicht erkennbar.

**Seite 16, zweiter Absatz:**

„Für eine Entscheidung zur Neuzulassung sind fallbezogene Anforderungen ungeeignet, da ihre Einhaltung nur anhand retrospektiver fallbezogener Dokumentation geprüft werden, was fast immer mit umfangreicheren fallbezogenen QS-Verfahren verbunden ist.“

**Anmerkung der BÄK:**

Mit Abrechnungs- bzw. Sozialdaten der Krankenkassen lassen sich sehr wohl auch retrospektiv „fallbezogene“ Qualitätsindikatoren errechnen, so dass diese Datenquelle im Rahmen einer Entscheidung zur Neuzulassung eines Krankenhauses nicht grundsätzlich ausgeschlossen werden muss.

**Seite 17, zweiter Absatz**

„Mit der Option, zusätzlich auch Strukturqualitätsrichtlinien und Mindestmengen als Indikatorgrundlagen zu nutzen, erweitert sich das Spektrum möglicher Anforderungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowohl auf fallbezogene wie auch betriebliche Anforderungen.“

**Anmerkung der BÄK:**

Es fällt auf, dass bereits hier der Begriff der Anforderungen zum Teil den Begriff der Qualitätsindikatoren ersetzt. Der Auftrag des G-BA beinhaltet eindeutig die Ableitung von Qualitätsindikatoren und Anforderungen an die Indikatoren. Der letzte Satz des Abschnitts zeigt zudem, dass auch sprachlich die Gefahr einer Verwirrung besteht im Sinne von „Anforderungen an Anforderungen“.

**Zu 2.2 Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung**

**Seite 17, erster Absatz:**

„Die Auswahl- und somit Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren in der ersten Umsetzungsphase (IQTIG 2016e) entsprachen denen für fallbezogene Anforderungen, da dies das leitende Konzept der externen stationären Qualitätssicherung bisher war und ist. Die Kriterien umfassen

- Patientengefährdung [...]

### **Anmerkung der BÄK:**

Der Vorbericht vermittelt den Eindruck, als ob das vom IQTIG im Abschlussbericht zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 31.08.2016 aufgestellte Kriterium der „Patientengefährdung“ unwidersprochen anerkannt sei. Dies ist nicht der Fall. So heißt es z. B. in den Tragenden Gründen zum Richtlinienbeschluss des G-BA vom 15.12.2016 unmissverständlich: „Nach Auffassung des G-BA werden die vom Institut nach § 137a SGB V dargestellten Voraussetzungen des Rückschlusses von der Patientengefährdung auf die Planungsebene der Fachabteilung bzw. des Krankenhauses insgesamt von den Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nicht erfüllt“. Trotz dieser grundlegenden Kritik ist den weiteren Ausführungen zu entnehmen, dass das IQTIG weiterhin der Auffassung ist, das Konstrukt der Patientengefährdung sei geeignet, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ aufzudecken. Von einem wissenschaftlichen Institut darf vor diesem Hintergrund eine kritischere Reflektion der eigenen Standpunkte erwartet werden.

## **Zu 2.3 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

### **Seite 18, erster Absatz:**

"Die in beschriebene Beauftragung (Auftragsgegenstand 1; siehe Abschnitt 1.2) erfordert die Aktualisierung der Eignungskriterien. Abgeleitet aus den ‚Methodischen Grundlagen V1.0‘ des IQTIG (IQTIG 2017a) lassen sich drei Hauptkategorien von Eignungskriterien bilden:

- Legitimität der Anforderung [...]
- Validität der Qualitätsmessung und -bewertung [...]
- Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung [...]"

### **Anmerkung der BÄK:**

Warum die Kriterien des Methodenpapiers zur Eignung von Qualitätsindikatoren durch die Beauftragung des G-BA „aktualisiert“ werden müssen (durch Vermischung der Abschnitte 2.3 und 8.2), ist nicht ersichtlich. Insbesondere ist schwer verständlich, warum der Prüfschritt der Legitimität der Anforderung neu eingeführt wird.

Redaktioneller Hinweis: Der zitierte Satz ist unvollständig.

## **Zu 3 Anforderungen aus Strukturrichtlinien**

### **Zu 3.1 Strukturrichtlinien und regulatorischer Hintergrund**

#### **Seite 22, dritter Absatz:**

„Insbesondere die Legitimation des G-BA und seiner Ermächtigung zu Eingriffen in die Berufsfreiheit und zur Festlegung von Mindestanforderungen auf Grundlage von § 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sind durch höchstrichterliche Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 19.04.2016 – B 1 KR 28/15 R) 11 bestätigt.“

### **Anmerkung der BÄK:**

Die Beurteilung der gesetzlichen Legitimität des G-BA bzw. seiner Richtlinien und ihrer Folgen für die Krankenhäuser ist nicht Aufgabe des IQTIG und liegt auch nicht in dessen Kompetenz.

Der Vorbericht sollte sich auf die Zusammenfassung der Inhalte der Strukturrichtlinien des G-BA beschränken.

Redaktioneller Hinweis: Die korrekte Referenz ist „§ 137 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 (alt) SGB V“.

### **Seite 26, dritter Absatz:**

„Exkurs: Nutzung von strukturellen Qualitätsanforderung zur Regulierung in anderen Nationen.“

### **Anmerkung BÄK**

Der Exkurs enthält aufschlussreiche Informationen. Allerdings wirkt die Unterteilung der vorgestellten Systeme anhand der Konsequenzen aus Einhaltung/Nichteinhaltung von Strukturvorgaben eher willkürlich. Ohne begleitende Informationen über die Einbettung der stationären Versorgung in die Gesundheitssysteme der betroffenen Staaten fällt eine Beurteilung über die jeweilige Zweckmäßigkeit der Strukturvorgaben schwer. Da auch Angaben fehlen, ob und mit welchem Erfolg die Staaten ihre jeweiligen Anforderungen durchsetzen, ist die Zusammenstellung nur bedingt geeignet für Rückschlüsse auf die Krankenhausplanung in Deutschland.

Redaktioneller Hinweis zur Überschrift: „[...] Qualitätsanforderungen [...]“

## **Zu 3.2 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

### **Zu 3.2.1 Prüfung der Legitimität**

#### **Seite 29, erster Absatz:**

„Qualitätsanforderungen aus Strukturrichtlinien des G-BA, die für planungsrelevante Qualitätsindikatoren übernommen werden, haben daher sowohl eine fachliche wie auch rechtliche Legitimation, die nur durch Revision der existierenden G-BA-Beschlüsse aufgehoben werden kann.“

#### **Anmerkung der BÄK:**

Anstatt die in Abschnitt 2.3 eingeführten Teilkategorien (der „fachlichen Legitimierung“) „Patientenorientierung“, „Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer“ und „Unbedenklichkeit“ konkret als Prüfschritt auf die einzelnen Anforderungen der Strukturrichtlinien anzuwenden, wird aus den Tragenden Gründen einiger G-BA-Strukturrichtlinien zitiert. Zitationen aus Tragenden Gründen ersetzen aber keine inhaltliche Prüfung. Zudem geht es bei den Zitaten um die Evidenzgrundlage der Richtlinien. Das Ergebnis der Zitate ließe sich dahingehend zusammenfassen, dass die Evidenz für die Festlegungen der diversen sachlichen und personellen Vorgaben vor allem auf Konsens beruht, nach wissenschaftlichen Maßstäben also eher schwach ist. Dennoch kommt das IQTIG am Ende des Abschnitts zu dem Schluss, dass Qualitätsanforderungen „sowohl eine fachliche wie auch rechtliche Legitimation“ haben.

In der Zusammenschau ist einerseits bezüglich der „fachlichen Legitimation“ eine Inkonsistenz im Vorbericht selbst zu beobachten, was darunter letztendlich zu verstehen sei (Patientenorientierung, Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer, Unbedenklichkeit oder Evidenz). Andererseits steht die „rechtliche Legitimation“ der Richtlinienanforderungen außer Frage. Ihre Reflektion in diesem Kontext ist überflüssig. Hierzu sei auf das Methodenpapier des Instituts verwiesen, in dem es eine solche Unterscheidung nicht gibt.

Letztlich erscheint die künstliche Einführung des Prüfschritts „Prüfung der Legitimität“ in Abschnitt 3.2.1 fragwürdig, da nicht etwa einzelne Inhalte geprüft werden, sondern lediglich verallgemeinernde Ausführungen über die G-BA-Richtlinien als Ganzes präsentiert werden. Anders ausgedrückt: Eine Prüfung die eingeführt wird, nur um festzustellen, dass es nichts zu prüfen gibt (da der G-BA ja sowieso legitimiert ist), ist überflüssig.

### **Zu 3.2.2 Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung**

#### **Seite 29, zweiter Absatz:**

Es werden aus den Richtlinien des G-BA exemplarisch sprachlich unpräzise Anforderungen zitiert.

#### **Anmerkung der BÄK:**

Die Überschrift des Abschnitts passt nicht zum Inhalt. Beschrieben wird der Mangel sprachlicher Präzision in den Texten der Richtlinien. Durch Präzision lässt sich die Reliabilität einer Messung verbessern. Sie ist notwendig, aber nicht hinreichend für Validität. Die Überprüfung der sprachlichen Präzision von Textaussagen kann also keineswegs als „Prüfung der Validität der Qualitätsmessung“ bezeichnet werden. Hier wäre es wünschenswert, wenn das wissenschaftliche Institut derart grundlegende Begriffe korrekt verwenden würde.

Hinweise auf die Ursache für die beobachteten unpräzisen Formulierungen hätten sich allein aus der vorausgegangenen Prüfung der Legitimität finden lassen. Mangels belastbarer Evidenz ist es nicht verwunderlich, dass der G-BA bei einzelnen Anforderungen der Richtlinien mit unscharfen Vorgaben und Setzungen arbeitet. Es ist eben keineswegs so, dass nur Formulierungen wie „soll“, „regelmäßig“, „dem technischen Fortschritt entsprechend“ sprachlich zu schärfen bzw. zu streichen sind und dadurch automatisch valide Qualitätsindikatoren entstehen.

An dieser Stelle fehlt zudem der Hinweis, dass das IQTIG zumindest in einigen Fällen selbst eine Umformulierung einer Richtlinienanforderung vorgenommen hat, um ihren Ausschluss zu umgehen. Hier sei exemplarisch auf Anhang B, Seite 24 verwiesen (KiOn-RL). Die Anforderung „Dem technischen Fortschritt entsprechende bildgebende Diagnostik mit Möglichkeit zu Untersuchungen in Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes) jederzeit dienstbereit. § 5 Absatz 3“ wird wegen „keiner ausreichenden Definition“ ausgeschlossen. Unmittelbar danach wird durch Weglassen von „dem technischen Fortschritt entsprechende“ eine nicht ausgeschlossene Anforderung erzeugt. Abgesehen davon, dass dieses Vorgehen über alle Richtlinien hinweg uneinheitlich durchgeführt wurde, hätte es in Abschnitt 3.2.2 erwähnt und begründet werden müssen.

### **Zu 3.2.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung**

#### **Seite 30, dritter Absatz:**

„Da die Patientenorientierung aber eines der wichtigsten Kriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren darstellt, ist sie wichtiges Kriterium für die Eignung von Mindestanforderungen für das hier beschriebene Verfahren. Anforderungen, die sich durch einen indirekten Patientenbezug auszeichnen, eignen sich daher nicht zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren [...].“

### **Anmerkung der BÄK:**

Bei der Interpretation, dass wegen der Patientenorientierung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein „direkter Patientenbezug“ der Qualitätsanforderung für einen Indikator notwendig sei, verzichtet das IQTIG erneut auf jegliche Herleitung seiner Behauptung aus der Literatur, die gerade zum Bereich „Patientenorientierung“ umfangreich sein dürfte. Die Einteilung in „direkter Patientenbezug“ und „indirekter (bzw. nicht direkter) Patientenbezug“ bleibt artifiziell und die Verwendung als Ausschlusskriterium ist nicht überzeugend. Z. B. soll aus der Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) die Anforderung „Das Ergebnis der interdisziplinären Tumorkonferenz wird dokumentiert. § 5 Absatz 1“ wegen fehlendem direkten Patientenbezug ausgeschlossen werden. Die Ergebnisdokumentation kann sehr wohl für die konkrete Behandlung eines Patienten relevant sein. Ein anderes Beispiel für ausgeschlossene Qualitätsanforderungen wegen „fehlendem direktem Patientenbezug“ ist die Weiterbildungsbefugnis einer Fachabteilung (z. B. QFR-RL). Diese ist aber ein zentrales Element der Facharztweiterbildung und zudem ein anerkanntes Qualitätsmerkmal für Fachabteilungen in der Krankenhausplanung.

Es steht dem IQTIG frei, zur Eingrenzung der Auswahl von Indikatoren eigene Kriterien zu entwickeln. Die Arbeitshypothese, wonach allein ein direkter Patientenbezug für Planungszwecke relevant sei, verkürzt jedoch unangemessen die Komplexität der Versorgungsgestaltung. Wenn überhaupt, so könnte man Strukturqualitätsindikatoren insgesamt, im Vergleich zu Prozess- und Ergebnisindikatoren, einem nicht direkten Patientenbezug zuschreiben.

### **Seite 30, dritter Absatz:**

„Ein Verstoß gegen Mindestanforderungen mit direktem Patientenbezug führt stets zu einer Verletzung bzw. Nichterfüllung der entsprechenden Strukturrichtlinie und würde gleichzeitig zu einer Auffälligkeit bei einem zugehörigen abgeleiteten Qualitätsindikator führen. Ein Verstoß gegen Mindestanforderungen im organisatorischen Rahmen führt dagegen nur zu einer Richtlinienverletzung (siehe auch Abschnitt 3.2.3).“

### **Anmerkung der BÄK:**

Während die oben genannte Arbeitshypothese des direkten bzw. nicht direkten Patientenbezugs noch fachlich diskutiert werden kann, ist die hier vorgetragene Rechtsauslegung des IQTIG, dass sich die Natur des Verstoßes in Abhängigkeit von der selbst geschaffenen Einteilung ändert, eindeutig nicht haltbar.

Redaktioneller Hinweis: „(siehe auch Abschnitt 3.2.3)“ ist ein Selbstbezug.

### **Seite 31, dritter Absatz:**

„Bei Nichterfüllung der zugrundeliegenden patientenorientierten Mindestanforderungen wird somit durch einen abgeleiteten Indikator auf alle Fälle ‚unzureichende Qualität‘ angezeigt. Da es sich aber gleichzeitig um die Verletzung einer untergesetzlichen Norm handelt, ist die Nichterfüllung als ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ einzustufen. Dies ergibt sich konsequent daraus, dass die Nichtbeachtung bereits auf Basis der Strukturqualitätsrichtlinie zum Verbot der Leistungserbringung führt und aufgrund der Gefährdung der Patientensicherheit auch in der Landesplanung adressiert werden muss – mit einer nach dem Gebot der Verhältnismäßigkeit angemessenen Maßnahme.“

### **Anmerkung der BÄK:**

Ohne jegliche rechtliche Ableitung wird postuliert, dass eine Nichterfüllung bereits einer einzelnen „patientenorientierten“ Mindestanforderung „unzureichende Qualität“ bedeute. Da es sich um eine G-BA-Richtlinie handelt läge damit, quasi automatisch, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ vor. Da sich die G-BA-Richtlinien je nach Kontext auf Fachabteilungen oder Krankenhäuser mit mehreren betroffenen Fachabteilungen beziehen, ist zudem unklar, ob hier die Qualität der Fachabteilung oder des Krankenhauses gemeint ist.

Die kaum nachvollziehbare Argumentationskette wird dahingehend noch weitergetrieben, dass „aufgrund der Gefährdung der Patientensicherheit“ (gleichbedeutend mit Patientengefährdung?) die „Landesplanung adressiert werden“ müsse. Wie bereits erwähnt, wurde das Konzept der Patientengefährdung vom G-BA nicht anerkannt und sollte vom Institut nicht weiter eingesetzt werden erst recht nicht, um komplexe Zusammenhänge unzulässig zu verkürzen.

### **Seite 31, fünfter Absatz:**

„Bei Strukturqualitätsindikatoren kann auf Basis der Richtlinienanforderungen keine Differenzierung des Qualitätsspektrums in mehrere Kategorien wie z. B. ‚gute‘ oder ‚durchschnittliche‘ Qualität erfolgen, wie es vom Gesetzgeber prinzipiell angedacht ist (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015). Diese Differenzierung ist für die genannten Indikatoren aufgrund der Dichotomie des Bewertungsschemas nicht möglich.“

### **Anmerkung der BÄK:**

Was hier das „Bewertungsschema“ ist, bleibt unklar. Der Begriff taucht nur an dieser Stelle auf. Am Beispiel der Dichotomie (erfüllt/nicht erfüllt) der Indikatoren/Anforderungen wird deutlich, dass das Konzept des IQTIG den Grundgedanken des Gesetzgebers, die Landesbehörden in die Lage zu versetzen, einen Gesamteindruck von der Qualität einer Fachabteilung zu erhalten, vollständig ignoriert. Erinnert sei an die Begründung des KHSG zu § 136c Absatz 1: „Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese daher z. B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen“ (BT-Drs. 18/5372, Seite 89).

## **Zu 3.3 Ergebnis der Prüfung**

### **Anmerkung der BÄK:**

Das Institut hat bei den in Anhang B aufgeführten extrahierten Anforderungen wahlweise Texte aus der Richtlinie selbst oder aus einer Checkliste im Anhang der Richtlinie entnommen. Zum Teil wechseln diese Quellen von einer Anforderung zur nächsten. Es sollte dargestellt werden, unter welchen Kriterien der Quellenwechsel vorgenommen wurde.

## **Zu 4 Anforderungen aus Mindestmengenregelungen**

### **Zu 4.1 Konzept von Mindestmengen**

### **bis 4.5 Exkurs: Mindestmengenregelungen in anderen Nationen**

#### **Anmerkung der BÄK:**

Die Ausführungen der Abschnitte 4.1 bis 4.5 bieten eine gute Einführung in die Thematik der Mindestmengenregelungen. Es werden sowohl die wesentlichen Entwicklungsschritte der Einführung verbindlicher Mindestmengen in Deutschland chronologisch skizziert als auch die Debatte um die Bewertung der Evidenz von Mindestmengen gut nachvollziehbar dargestellt. Ggf. hätte der Bezug der Mindestmenge (Fachabteilung/Team/Standort vs. einzelner Operateur) und die entsprechenden Konsequenzen etwas mehr herausgearbeitet werden können.

Die zentrale Bedeutung der höchstrichterlichen Rechtsprechung durch das Bundessozialgericht kommt angemessen zum Ausdruck und fördert auf diese Weise das Verständnis für die gleichfalls anschaulich erläuterte Neuregelung der Mindestmengenregelungen des G-BA als Folge des KHSG.

Mit Blick auf die übergeordnete Frage, ob der Rückgriff auf die Mindestmengen zum Zwecke einer schnellen Erweiterung der planungsrelevanten Indikatoren einen Fortschritt für die Absicht des Gesetzgebers bedeutet, den Ländern für das Ziel einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung ein wirksames und vom Aufwand her angemessenes Instrument in die Hände zu legen, lässt das IQTIG selbst Zweifel daran anklingen - jedenfalls in diesem Abschnitt. Dies ist aus Sicht der Bundesärztekammer nachvollziehbar und gerechtfertigt. Die Mindestmengenregelung bot und bietet den Ländern bereits Möglichkeiten, um regulierend aktiv zu werden. Dies galt bereits für die von 2003 bis 2017 geltende alte Mindestmengenregelung und gilt für die Neufassung umso mehr, unter anderem durch die Präzisierung der Standortfrage. Im Vorbericht des IQTIG wird aufgezeigt, dass die Handlungsbereitschaft der Länder, Konsequenzen aus dem Nichteinhalten von Mindestmengen zu ziehen, bis dato eher schwach ausgeprägt ist. Ein überzeugendes Argument, weshalb der Transfer der eigentlich klaren Mindestmengenregelungen in den Bereich der wesentlich komplexeren plan. QI-RL daran etwas ändern sollte, ist nicht zu erkennen. Dass an der Möglichkeit von Ausnahmetatbeständen festgehalten wird, unterstreicht die Zweifel, dass Mindestmengen durch die plan. QI-RL eine signifikant größere Durchschlagskraft erhalten dürften.

### **Zu 4.6 Mindestmengen im Bereich Leber- und Nierentransplantation in Deutschland**

#### **Anmerkung der BÄK:**

Dieser Abschnitt beinhaltet eine Übersicht über die Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin. Hierbei wird die auf Grundlage des Transplantationsgesetzes (§ 16 Absatz 1 Nr. 6 TPG) im Jahre 2001 erstellte Richtlinie der Bundesärztekammer zu „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ dargestellt. Es folgt die Darstellung der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA nach § 136 Absatz 1 Nr. 1 SGB V, welche auch Leistungsbereiche der Transplantationsmedizin umfasst.

Dazu sei angemerkt, dass die Richtlinie der Bundesärztekammer und die vom G-BA verantwortete QSKH-RL, auf deren Basis seit 2006 in der ESQS Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität für alle Leistungsbereiche der Organtransplantationen erhoben werden, nicht beziehungslos nebeneinander stehen. Die in diesen Leistungsbereichen verwendeten Qualitätsindi-



katoren der QSKH-RL lassen sich historisch aus der Richtlinie der Bundesärztekammer von 2001 herleiten.

#### **Zu 4.7 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Mm-R zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

##### **Zu 4.7.1 Prüfung der Legitimität**

###### **Seite 59, zweiter Absatz:**

„Wie bei Strukturqualitätsanforderungen können bei den Mindestmengen mehrere Legitimationsebenen als erfüllt gelten, wie in den vorangegangenen Abschnitten auch verschiedentlich dargelegt wurde. Es gibt ein aus der medizinischen Praxis ableitbares Grundkonzept, das vom Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnissen ausgeht.“

###### **Anmerkung der BÄK:**

Was unter „Legitimationsebenen“ zu verstehen ist, bleibt unklar. Der Begriff wird nur hier verwendet. Bei dem Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnissen geht es eher um Evidenz als um andere Aspekte der Legitimität.

##### **Zu 4.7.2 Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung**

###### **Anmerkung der BÄK:**

Die Ausführungen zu den Ausnahmetatbeständen nach den Mm-R sind nachvollziehbar. Der Zusammenhang mit der „Validität der Qualitätsmessung“ erschließt sich allerdings nicht.

##### **Zu 4.7.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung**

###### **Seite 60, zweiter Absatz:**

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die aus Mm-R des G-BA abgeleitet werden, haben unmittelbar mit der Patientenversorgung zu tun; ein direkter Patientenbezug ist bei allen Leistungen bzw. Eingriffen an Patientinnen und Patienten unmittelbar gegeben.“

###### **Anmerkung der BÄK:**

Entgegen der Einschätzung des IQTIG ist der „direkte Patientenbezug“ von Mindestmengen einer Fachabteilung keineswegs „unmittelbar gegeben“. Es handelt sich – wie vom IQTIG selbst festgestellt – lediglich um einen Surrogatparameter, d. h. einen indirekten Indikator für Erfahrung und Routine der Fachabteilung. Mindestmengen könnten im Gegenteil als Paradebeispiel für Qualitätsanforderungen mit keinem direkten Patientenbezug herangezogen werden.

###### **Seite 60, dritter Absatz:**

„Qualitätsindikatoren, die auf Mindestmengen beruhen und die für die Krankenhausplanung eingesetzt werden sollen, sollten eine Identifikation von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen, da dies für planungsrelevante Entscheidungen der Landesbehörden von ausschlaggebender Bedeutung ist. Bei den Strukturqualitätsanforderungen war diese Her-

leitung einfach, weil die Normverletzung darin begründet ist, dass minimale Anforderungen an die Strukturqualität nicht erfüllt werden.

**Anmerkung der BÄK:**

Wie oben ausgeführt, war die Herleitung der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ bei Strukturqualitätsanforderungen keineswegs einfach. Sie war vielmehr nicht überzeugend, wenn nicht sogar fragwürdig.

**Seite 60, fünfter Absatz:**

„Mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die auf den Mm-R beruhen, spielt bei der Erstfeststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ eine gewisse zeitliche Abfolge eine Rolle, die aber die weitere Verlaufsbeobachtung für „nicht nur vorübergehend“ in keiner Weise stört. Es handelt sich auch nicht um eine methodisch illegitime, doppelte Einbeziehung temporaler Aspekte. Die vorgeschlagene Vorgehensweise ist in der Sache begründet. Dies ist zwar ein Abweichen von der bisherigen Pragmatik, aber kein relevantes Argument gegen das Konzept.“

**Anmerkung der BÄK:**

Ausführlich wird an dieser Stelle argumentiert, dass Mindestmengenindikatoren „unzureichende Qualität“ und im Wiederholungsfall automatisch „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ausweisen würden. Die zeitliche Komponente „nicht nur vorübergehend“ würde sich zudem ebenfalls automatisch ergeben. Ihre Einbeziehung sei nicht „methodisch illegitim“.

Diesem Konzept kann nicht gefolgt werden. Es ignoriert den Charakter von Mindestmengen, lediglich Surrogatparameter für Qualität zu sein. Empirische Daten belegen, dass es auch Krankenhäuser mit kleinen Fallmengen gelingen kann, eine qualitativ gute Versorgung zu erbringen. Der Gesetzgeber hat nicht ohne Grund explizit diesen Ausnahmetatbestand (vgl. § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V) festgelegt.

**Zu 4.9 Umsetzung**

**Zu 4.9.2 Datenvalidierung**

**Seite 77, erster Absatz:**

„Ein Abgleich mit den Daten des zukünftigen Transplantationsregisters kann zukünftig erwo-gen werden.“

**Anmerkung der BÄK:**

Es ist zu berücksichtigen, dass im Transplantationsregister nur Daten von Empfängern und Lebendspendern vorliegen werden, die eine Einwilligung abgegeben haben.

**Zu 4.11 Diskussion**

**Seite 84, dritter Absatz:**

„Mindestmengen allein sind nicht ausreichend zur Qualitätssicherung hochkomplexer Leistungen, insbesondere bei Organtransplantationen. Der Surrogatparameter Leistungsvolumen pro Krankenhausstandort trifft keine Aussage über einzelne Operateurinnen und Operateure, sondern über das dahinterstehende Team, die Prozesse und Strukturen an dem Krankenhaus.“

Allein die Einhaltung der Mindestmenge führt nicht zu guter Versorgungsqualität. Parallel zur Mindestmengen werden Aussagen zur Infrastruktur sowie zur Prozess- und Ergebnisqualität benötigt. Mindestmengen können daher zusammen mit weiteren Strukturanforderungen, Prozess- und Ergebnisindikatoren als Teil eines QS-Verfahrens dienen“.

**Anmerkung der BÄK:**

Als gute Anregung ist der Vorschlag zu werten, Mindestmengenvorgaben stets mit Qualitätssicherungsmaßnahmen zu flankieren, um einerseits die berechtigten Zweifel an der Trennschärfe des Schwellenwertes mit Blick auf die Qualität zu lindern und andererseits dem intrinsischen Fehlanreiz von Mindestmengen, nämlich der Ausweitung der Indikation, entgegenzutreten.

Dies wirft allerdings auch die Grundsatzfrage auf, wie es um die Verhältnismäßigkeit einer Regulierungsmaßnahme bestellt ist, wenn diese nicht für sich allein stehen kann, sondern erst per Flankierung durch weitere Maßnahmen vertretbar erscheint. Ein solcher Mechanismus dürfte kaum dazu taugen, die Kritik an der Überregulierung des deutschen Gesundheitswesens zu entkräften. Dass diese Ausführungen der Argumentation an anderer Stelle (z. B. Seite 60) diametral widersprechen, wurde bereits oben kommentiert.

**Zu 5 Schritte zum Regelbetrieb**

**Anmerkung der BÄK:**

Seite 87 enthält durchaus zutreffende Überlegungen zu Auswirkungen einer Umsetzung des IQTIG-Vorschlags. Vielleicht wäre dieser Text unter Abschnitt 4.10 (Erwartete Auswirkungen des Verfahrens) besser aufgehoben als unter Abschnitt 5 (Schritte zum Regelbetrieb).

## 4. Anmerkungen zum Anhang B

Eine Nummerierung der Anforderungen aus Strukturrichtlinien im Anhang B zum Vorbericht wären hilfreich. Die Anforderungen sind zum Teil als ganze Aussagesätze und zum Teil nur als Satzfragmente formuliert. Wünschenswert wäre eine einheitliche Formulierung.

### KiHe-RL

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
8	Es ist mindestens ein weiterer Kinderherzchirurg in der Einrichtung angestellt. § 4 Absatz 1	Die Zitation der Quelle ist nicht korrekt. Der Text ist nicht aus der Richtlinie, sondern aus der Checkliste abgeleitet. Die Formulierung der Richtlinie ist präziser (mindestens zwei Fachärztinnen oder Fachärzte für Herzchirurgie). Die Anforderung ist nur verständlich in einer Checkliste, d. h. im Kontext der vorhergehenden Anforderung. Jede Anforderung sollte aber grundsätzlich für sich selbst verständlich sein.
9	Es sind mindestens vier weitere Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit SP Kinder-Kardiologie in der Einrichtung angestellt. § 4 Absatz 1	Die Zitation der Quelle ist nicht korrekt. Der Text ist nicht aus der Richtlinie, sondern aus der Checkliste abgeleitet. Die Formulierung der Richtlinie ist präziser (mindestens fünf Fachärztinnen oder Fachärzte [...]). Die Anforderung ist nur verständlich in einer Checkliste, d. h. im Kontext der vorhergehenden Anforderung. Jede Anforderung sollte aber grundsätzlich für sich selbst verständlich sein.
9	Die kontinuierliche stationäre Versorgung ist durch mindestens eine durchgehend anwesende Ärztin oder anwesenden Arzt für Kinder- und Jugendmedizin, der sich zumindest in der Schwerpunktweiterbildung Kinder-Kardiologie befindet, gewährleistet. § 4 Absatz 3	Die Zitation der Quelle ist nicht korrekt. Der Text ist nicht aus der Richtlinie, sondern aus der Checkliste abgeleitet. In der Richtlinie heißt es korrekt: „anwesenden <u>Fachärztin</u> oder <u>Facharzt</u> für Kinder- und Jugendmedizin“.
9	Es ist sichergestellt, dass durchgängig (d. h. an 365 Tagen im Jahr) ein eigenständiger kinder-kardiologischer Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst zur Verfügung steht. § 4 Absatz 4	Die Zitation der Quelle ist nicht korrekt. Der Text ist nicht aus der Richtlinie, sondern aus der Checkliste abgeleitet. In der Richtlinie heißt es „Die Einrichtung muss durchgängig über einen eigenen kinder-kardiologischen Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst verfügen. Warum wird „eigener“ in „eigenständiger“ uminterpretiert?“
13	Alle Teammitglieder verfügen über regelmäßige Fortbildungen. § 4 Absatz 6	Nach der Logik des Vorberichts auch Ausschlusskriterium „fehlender direkter Patientenbezug“.
16	Jederzeit soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Satz 2 oder 4 eingesetzt werden. § 5	Falsche Zuordnung. Diese Personalanforderung ist in § 4 Absatz 5 verortet.

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
16		Es fehlt eine Anforderung aus § 5 dritter Spiegelpunkt, erster Unterpunkt: „Die nachfolgenden Leistungen müssen werktätlich verfügbar sein: - diagnostische und therapeutische Elektrophysiologie“
17	Das Team nach § 4 Absatz 6 hat einen regelmäßig tagenden abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkel gebildet. § 6	Nach der Logik des Vorberichts auch „fehlender direkter Patientenbezug“.
17	Das interdisziplinäre, multiprofessionelle Team stellt Patientinnen oder Patienten und ihren Eltern schriftliche Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge zur Verfügung. § 6	Warum Ausschluss wegen „keine ausreichende Definition“?

#### KiOn-RL

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
19	Zwei weitere Fachärztinnen oder zwei weitere Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin verfügen über die Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“. § 4 Absatz 1	Die Anforderung ist nur verständlich in einer Checkliste, d. h. im Kontext der vorhergehenden Anforderung. Jede Anforderung sollte aber grundsätzlich für sich selbst verständlich sein.
19	Zwei weitere Fachärztinnen oder zwei weitere Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, die über die Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ verfügen, sind im Umfang von 100% (= Vollzeit) angestellt. § 4 Absatz	Die Anforderung ist nur verständlich in einer Checkliste, d. h. im Kontext der vorhergehenden Anforderung. Jede Anforderung sollte aber grundsätzlich für sich selbst verständlich sein. Die 100 %-Vollzeit-Anforderung gilt gemäß RL auch für die Leitung.
20	Davon haben mindestens zwei Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende eine Fachweiterbildung in der Onkologie. § 4 Absatz 4	Die Anforderung ist nur verständlich in einer Checkliste, d. h. im Kontext der vorhergehenden Anforderung. Jede Anforderung sollte aber grundsätzlich für sich selbst verständlich sein.
21	Das multiprofessionelle Team besteht zusätzlich zu Ärztlichem Dienst und Pflegedienst mindestens aus dem Psychosozialdienst. § 4 Absatz 5	Warum Ausschluss wegen „keine ausreichende Definition“?
22	Jede Patientin und jeder Patient wird in einer abteilungsinternen Besprechung im multiprofessionellen Team vorgestellt und die Behandlung strategisch festgelegt. § 5 Absatz 1	Warum Ausschluss wegen „keine ausreichende Definition“?
22	Falls die Patientin oder der Patient von mehreren Fachdisziplinen betreut werden muss, wird sie oder er auch in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt. § 5 Absatz 1	Warum Ausschluss wegen „keine ausreichende Definition“?

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
23	Einrichtung zur Intensivbehandlung für pädiatrische Patientinnen und Patienten, die ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar ist jederzeit dienstbereit. § 5 Absatz 3	Es handelt sich eigentlich um zwei Anforderungen: 1. außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar, 2. jederzeit dienstbereit.
24	Bildgebende Diagnostik mit Möglichkeit zu Untersuchungen in Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes) jederzeit dienstbereit. § 5 Absatz 3	Durch den Wegfall von „dem technischen Fortschritt entsprechend“ aus § 5 Absatz 3 fällt das Ausschlusskriterium „keine ausreichende Definition“ für diese Anforderung weg. Bei analog formulierten Anforderungen (z. B. KiHe-RL, Seite 14) wurde dieser Schritt nicht vollzogen, so dass dort die Anforderungen ausgeschlossen wurden.
26	Radiotherapie mit dem technischen Fortschritt entsprechenden radioonkologischen Verfahren werktätig dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Absatz 3	Konsequenterweise (siehe oben) könnte auch diese Anforderung so umformuliert werden, dass sie nicht ausgeschlossen werden muss: „Radiotherapie werktätig dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Absatz 3“
29	Regelmäßige Dokumentation und Berichterstattung der Diagnostik und Therapie an die Studienleitungen im Rahmen der Therapieoptimierungsstudien. § 6 Absatz 1	In der RL heißt es: „Das Zentrum ist... <u>angehalten</u> .“ Daher ist auch das Ausschlusskriterium „keine verpflichtende Anforderung“ erfüllt.

#### MHI-RL

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
31	Clipverfahren an der Mitralklappe: Das Krankenhaus hat für eine der beiden Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) Kooperationsvereinbarungen mit einer externen Fachabteilung geschlossen. Es muss jedoch mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen. Im Falle dieser Kooperationsvereinbarungen [...].	Die Umsetzung der Anforderung aus § 4 Absatz 2 Satz 2 bis 4 ist umständlich. Die Regel sollte sein, dass beide Fachabteilungen vorhanden sind. Die Ausnahme sollte sein, dass eine der beiden Anforderungen nicht vorhanden ist und dann eine Kooperationsvereinbarung geschlossen wird. Besser aufteilen in zwei Anforderungen: 1. Das Krankenhaus muss mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen 2. Verfügt ein Krankenhaus nur über eine der beiden Fachabteilungen, so hat es eine Kooperationsvereinbarung mit einer externen Fachabteilung geschlossen (Cave: in der RL Plural: Krankenhäuser, Kooperationsvereinbarungen, Fachabteilungen. Bei Verwendung des Singulars: Krankenhaus, Kooperationsvereinbarung, Fachabteilung). Im Übrigen: Das Vorhandensein einer Kooperationsvereinbarung hat „keinen direkten Patientenbezug“.

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
41	Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung [...] auf der Intensivstation <u>beträgt</u> $\geq 25\%$ bezogen auf Vollzeitäquivalente. § 5 Absatz 13 und 14	In der RL heißt es: „Mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) [...] <u>sollen</u> eine Fachweiterbildung [...] abgeschlossen haben.“ Nach der Logik des Vorberichts Ausschluss wegen „keine verpflichtende Anforderung“.
44	Magnetresonanztomographie im Regeldienst oder im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen (dem Regelbetrieb vergleichbare Regelung) verfügbar.	Sprachlich: „eines Regelbetriebs vergleichbar“ oder „mit einem Regelbetrieb vergleichbar“ analog zu den Anforderungen zu § 5 Absatz 16.

### QBAA-RL

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
50	Labormedizin bzw. ein klinisch-chemisches Labor (eigenes Labor oder Kooperation gem. Absatz 2) ist jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit § 5 Absatz 2 und 3	[...] (eigene Einrichtung oder Kooperation gem. Absatz 3) [...].
50	Transfusionsmedizin (eigene Einrichtung oder Kooperation gem. Absatz 2). Ist jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit. § 5 Absatz 2 und 3	[...] (eigene Einrichtung oder Kooperation gem. Absatz 3) [...].
51	Geeignete bildgebende Verfahren mit der Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose/Sedierung auch im Operationssaal sind vorhanden (eigene Einrichtung oder Kooperation gem. Absatz 2). § 5 Absatz 2 und 3	[...] (eigene Einrichtung oder Kooperation gem. Absatz 3) [...].

### QFR-RL Level 1

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
55	Die Weiterbildungsbefugnis für die Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ in der Abteilung soll vorliegen.	Der Ausschluss der Strukturanforderung aus einem potenziellen Indikatorenset mit der Begründung eines fehlenden direkten Patientenbezugs ist nicht nachvollziehbar. Die Weiterbildungsbefugnis ist ein zentrales Element der Facharztausbildung und auch der Krankenhausplanung. Sie ist ein Qualitätsmerkmal für eine Fachabteilung, von dem der Patient profitiert.

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
57	Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, obliegt bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, I.2.1	Zu Anlage 2, I.1.1 (Level-1-Zentren, ärztliche Leitung Geburtshilfe) wurden bei analog lautenden Richtlinien zwei getrennte Anforderungen abgeleitet (Seite 53). Hier wurde nur eine zusammenfassende Anforderung abgeleitet. Das Vorgehen sollte einheitlich sein.
62	Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein. Anlage 3, Checkliste I.2.2.9. Siehe Hinweis zur Erfüllungsquote unter Anlage 2, I.2.2	Referenzen unklar. Ist Anlage 3, Checkliste I.2.2.11 gemeint? Anlage 3 I.2.2.9 enthält Regelungen zur dokumentierten Erfüllungsquote in den Schichten. Auch hier gilt: Eine Anforderung sollte für sich genommen verständlich sein. Das ist hier nicht der Fall. „Für alle weiteren Patienten“ ist eine Restekategorie, die nur im Kontext anderer Anforderungen verständlich ist.
63	Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert. Anlage 3, Checkliste I.2.2.10	Referenz unklar. Ist Anlage 3, Checkliste I.2.2.13 gemeint?
66	Das Perinatalzentrum ist in der Lage, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Zentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensiveinheit in das Zentrum zu transportieren. Anlage 3, Checkliste I.3.3	Durch Streichung des Wortes „angemessen“ ließe sich die Anforderung modifizieren und ein Ausschluss vermeiden.
66	Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben. Anlage 3, Checkliste I.3.4	Eigentlich auch unbestimmt (keine klare Definition). Was sind die Voraussetzungen?
67	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, I.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „Regeldienst (auch telefonisch)“.
68	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Neuropädiatrie werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, I.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „telefonischen Konsil im Regeldienst“.



S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
68	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Ophthalmologie werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, I.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „telefonischen Konsil im Regeldienst“.
68	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Humangenetik werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, I.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „telefonischen Konsil im Regeldienst“.

#### QFR-RL Level 2

S.	Anforderung	Anmerkung der BÄK
71	Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe ist einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, II.1.1	Zu Anlage 2, I.1.1 (Level-1-Zentren, Geburtshilfe) wurden bei gleichlautenden Richtlinien text zwei getrennte Anforderungen abgeleitet. Das Vorgehen sollte einheitlich sein.
75	Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 2 entspricht, obliegt bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatalogie“, hauptamtlich. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefärztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, II.2.1	Siehe oben.
80	Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein. Anlage 3, Checkliste II.2.2.9	Referenz unklar. Checkliste Anlage 3, II.2.2.9 enthält Regelungen zur dokumentierten Erfüllungsquote. Auch hier gilt: Eine Anforderung sollte für sich genommen verständlich sein. Das ist hier nicht der Fall. „Für alle weiteren Patienten“ ist eine Restkategorie, die nur im Kontext anderer Anforderungen verständlich ist.

<b>S.</b>	<b>Anforderung</b>	<b>Anmerkung der BÄK</b>
80	Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert. Anlage 3, Checkliste II.2.2.10	Referenz unklar, ist Anlage 3, Checkliste II.2.2.13 gemeint?
84	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) werden als Rufbereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, II.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „Regeldienst (auch telefonisch)“.
85	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Ophthalmologie werden als Rufbereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, II.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „telefonischen Konsil im Regeldienst“.
85	Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Humangenetik werden als Rufbereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1	Von Rufbereitschaftsdienst ist in Anlage 2, II.4.1 nicht die Rede, sondern von einem „telefonischen Konsil im Regeldienst“.

### QFR-RL Level 3

<b>S.</b>	<b>Anforderung</b>	<b>Anmerkung der BÄK</b>
90	Diagnostische Verfahren für Früh- und Reifgeborene wie Radiologie, allgemeine Sonografie, Echokardiografie, Elektroenzephalografie (Standard-EEG) und Labor sind im Perinatalen Schwerpunkt verfügbar. Anlage 2, III.2.2	Warum Ausschluss wegen „keiner ausreichenden Definition“? Die Liste der diagnostischen Verfahren kann auch als Mindestvoraussetzung interpretiert werden.
90	Die radiologische Dienstleistung wird von eigener Fachabteilung oder durch einen Kooperationspartner erbracht. Anlage 3, III.2.2	Die vollständige Referenz ist „Anlage 3, Checkliste III.2.2“.
90	Die Labordienstleistung wird von eigener Fachabteilung oder durch einen Kooperationspartner erbracht. Anlage 3, III.2.2	Die vollständige Referenz ist „Anlage 3, Checkliste III.2.2“.

## 5. Zusammenfassung der wesentlichen Kritikpunkte

### Einführung neuer Begriffe und Konstrukte

Wie schon in früheren Entwicklungsberichten führt das Institut Begriffe und Konzepte ein, ohne sie aus der Literatur abzuleiten und ohne jegliche Diskussion von Vor- und Nachteilen bzw. Alternativen. So werden gleich zu Beginn in diesem Vorbericht Strukturqualitätsanforderungen in „**betriebliche Anforderungen**“ und Prozess- und Ergebnisqualitätsanforderungen in „**fallbezogene Anforderungen**“ umbenannt. Diese Neudefinition ist überflüssig, unter anderem auch deshalb, da sie im weiteren Bericht keine bedeutsame Rolle spielen.

Ein weiteres Beispiel ist die angeblich notwendige Unterscheidung zwischen „**fachlicher**“ und „**normativer Legitimität**“ einer Anforderung, für die immerhin ein eigener „Prüfschritt“ implementiert wird. Es bleibt unklar, was „fachliche Legitimität“ eigentlich sein soll, da sie sich einerseits aus Patientenorientierung, Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und Unbedenklichkeit zusammensetzen soll (Seite 18) und andererseits mit einer Evidenzgrundlage (Seite 28) gleichgesetzt wird. Die Feststellung, dass Richtlinien des G-BA normativ legitimiert seien, ist zudem eine selbsterklärende Tatsache, die keinerlei Mehrgewinn für die Erfüllung des gestellten Auftrags bringt. Daher ist auch diese Einteilung entbehrlich.

Schwerwiegender ist die Behauptung, dass im Sinne der Patientenorientierung zwischen „**direktem**“ und „**nicht direktem Patientenbezug**“ einer Anforderung zu unterscheiden sei. Dieses Konzept dient dem Institut immerhin als Ausschlusskriterium für Strukturqualitätsanforderungen in den Richtlinien des G-BA.

Das Institut geht allerdings noch weiter und integriert dieses selbst erfundene Konstrukt in konkrete Rechtsauslegungen. So heißt es auf Seite 30, „ein Verstoß gegen Mindestanforderungen mit direktem Patientenbezug führt stets zu einer Verletzung bzw. Nichterfüllung der entsprechenden Strukturrichtlinie“ bzw. ein „Verstoß gegen Mindestanforderungen im organisatorischen Rahmen [Anmerkung: d. h. mit nicht direktem Patientenbezug] führt dagegen nur zu einer Richtlinienverletzung“. Diese Rechtsauslegung ist ebenso wenig haltbar wie die Behauptung, dass Mindestmengenregelungen „unmittelbar mit der Patientenversorgung zu tun“ hätten (Seite 60) und daher „ein direkter Patientenbezug [...] bei allen Leistungen [...] unmittelbar gegeben“ sei. Mindestmengen stellen den Versuch dar, Erfahrung und Routine in einer Einrichtung darzustellen bzw. zu operationalisieren. Der Patientenbezug ist also allenfalls indirekt.

### Ableitung von „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ aus Strukturanforderungen der Richtlinien

Die Bewertung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maße unzureichend“ auf der Basis eines einzelnen Indikators von Strukturqualität, der zudem aus einem Konglomerat aus weiteren Strukturqualitätsindikatoren herausgelöst wurde und nun isoliert betrachtet wird, überzeugt nicht. Denn zunächst wirken die Strukturanforderungen in ihrer Gesamtheit. Da sie in Wechselbeziehungen zueinanderstehen, sind auch Kompensationseffekte untereinander wahrscheinlich. Zudem ist der Praxis die Trennung zwischen „erfüllt“ und „nicht erfüllt“ häufig nicht im Sinne einer Schwarz-Weiß-Unterscheidung möglich. Die Personalsituation einer Fachabteilung ist z. B. in der Regel nicht statisch, sondern dynamisch, d. h. sie unterliegt – in Zeiten des Fachkräftemangels mehr denn je – starken Schwankungen.

Davon abgesehen bleibt das Problem der schwachen Evidenz der Auswirkung von Strukturqualität auf die medizinischen Ergebnisse grundsätzlich bestehen. Allein aus diesem Grund

wird eine Bewertung eines einzelnen Strukturqualitätsindikators kaum zum Ergebnis einer „in erheblichem Maße unzureichenden“ Versorgungsqualität kommen können.

Zudem handelt es sich bei den abgeleiteten „Anforderungen“ lediglich um Vorstufen von Qualitätsindikatoren. Grundgedanke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung sollte es aber sein, auf Basis der Ergebnisse eines – oder besser mehrerer – vollständig entwickelter Qualitätsindikatoren von hoher Güte, von denen möglichst empirische Ergebnisse der Anwendung vorliegen, zu beurteilen, ob eine unzureichende Qualität einer Einrichtung vorliegt.

Letztlich können die Ausführungen des IQTIG kaum als Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualität dienen. Vielmehr bewegt sich das Institut mit den Rechtsauslegungen außerhalb seines Auftrags.

### **Ableitung von „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ aus Mindestmengen**

Das Konzept, dass Mindestmengenindikatoren „unzureichende Qualität“ und im Wiederholungsfall automatisch „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ ausweisen, ist nicht überzeugend. Da es nicht um Qualität, sondern um ein Surrogat von Qualität geht, können die verschärften Kriterien der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht unreflektiert angewandt werden. Die Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengen stellt letztlich nicht mehr als eine Notlösung dar.

In der Summe lässt sich der Abschnitt des Vorberichts zu den Mindestmengenregelungen dahingehend zusammenfassen, dass eine Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zwar methodisch machbar wäre, aber wenig praktischen Nutzen stiften würde. Die Verquickung zweier Regelungskreise birgt eher noch Risiken für Kompetenzabgrenzungen und weitere Reibungsverluste.

### **Fragmentierte Betrachtung von Qualitätsanforderungen**

Schon im ersten Entwicklungsbericht zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren hatte das Institut jegliche Form der zusammenschauenden Betrachtung der Qualität einer Fachabteilung außer Acht gelassen. Im Konzept der „Patientengefährdung“ soll bereits ein negatives Ergebnis bei einem einzelnen Indikator ausreichen, schlechte Qualität der gesamten Fachabteilung auszuweisen. Während dieses Prinzip im Patientengefährdungskonzept im Sinne der Gefahrenabwehr (dann allerdings nicht der Krankenhausplanung, sondern der Krankenhausaufsicht) wenigstens noch einer gewissen inneren Logik folgt, ist eine unmittelbare Übertragung der fragmentierten Sichtweise auf Strukturindikatoren im vorliegenden Vorbericht nicht nur realitätsfremd, sondern geht am Willen des Gesetzgebers und am Bedarf der Landesbehörden vorbei. Würde man den Gedanken eines Indikatorensets – dieser Begriff wird übrigens auch im Auftrag des G-BA mehrfach erwähnt – aufgreifen, wären möglicherweise auch differenzierte Qualitätsprofile von Fachabteilungen mit Stärken und Schwächen möglich. Ohne erkennbaren Grund wird diese Option vom IQTIG ignoriert bzw. nicht einmal diskutiert.

## 6. Fazit

Die Bundesärztekammer begrüßt den vom Gesetzgeber mit dem KHSG eingeschlagenen Weg, die Qualität der Behandlung in einem Krankenhaus als Kriterium der Krankenhausplanung zu nutzen. Neben Qualitätsindikatoren für Prozess- und Ergebnisqualität sollten dabei auch aussagekräftige Strukturqualitätsindikatoren zum Einsatz kommen, um eine Zusammenschau der Qualität einer Einrichtung bzw. Fachabteilung zu ermöglichen.

Mit Auftragsgegenstand 1 des G-BA-Folgeauftrags vom 18.05.2017 sollte das IQTIG prüfen, ob sich aus den vorhandenen Richtlinien des G-BA zur Strukturqualität sowie aus der Mindestmengenregelung planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableiten lassen. Ob sich für die Krankenhausplanungsbehörden der Länder hinsichtlich der Beurteilung der Qualität ihrer Krankenhäuser ein Mehrwert ergibt, wenn sie zusätzlich zu den zum Teil langjährig gültigen G-BA-Vorgaben Indikatorergebnisse zu diesen Vorgaben erhalten, ist zumindest fraglich.

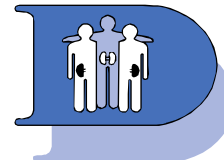
Dieser Auftrag resultiert aus dem Spannungsfeld vornehmlich ordnungspolitischer Erwartungen des Gesetzgebers einerseits und dem verfügbaren Repertoire von Instrumenten andererseits. Damit ähnelt die Situation bei diesem Vorbericht der Situation vor der Erstbeschlussfassung der plan. QI-RL vom Dezember 2016. So wie damals hilfswise auf das Instrument der ESQS zurückgegriffen werden sollte, bedeutet auch der Folgeauftrag mit dem Bezug auf die Strukturrichtlinien des G-BA hilfswise einen Rückgriff auf bereits langjährig Bestehendes.

Der Auftrag des IQTIG besteht ausdrücklich in der Prüfung, ob planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind. Mit dem Auftrag wurde nicht gefordert, eine Ableitung um jeden Preis vorzunehmen. Die Synthese des IQTIG aus gesetzlicher Erwartung und fachlicher Fundierung wirkt denn auch wenig überzeugend, da die methodischen Überlegungen zu offensichtlich an ein krankenhauserplanerisch verwertbares Ergebnis angepasst wurden. Mit seinen Einschätzungen zu einer „juristisch mehrfachen“ Legitimation für planungsrelevante Indikatoren aus Mindestmengen hat das IQTIG zudem die Schwelle der methodisch-wissenschaftlichen Betrachtung überschritten.

Der Katalog der aus den Strukturrichtlinien abgeleiteten 271 Anforderungen enthält einige Detailungenauigkeiten bzw. Fehler. Er sollte für den Abschlussbericht korrigiert werden. Nach Einschätzung der Bundesärztekammer sollten allerdings in der Folge für die Operationalisierung der Anforderungen in Qualitätsindikatoren und Kennzahlen keine weiteren Ressourcen des Instituts verwendet werden. Von einer flächenmäßigen Datenerhebung durch die Krankenhäuser sollte eher abgesehen werden.

Die Daten zu den Mindestmengenindikatoren könnten prinzipiell so erhoben werden, wie vom IQTIG vorgeschlagen. Wie oben ausgeführt, sollte die Bewertung der Ergebnisse allerdings differenzierter sein als vom Institut vorgeschlagen. Ob die Indikatorergebnisse, zusätzlich zu den bereits bestehenden und mittlerweile sehr engmaschigen Mindestmengenregelungen, die Krankenhausplanungsbehörden sinnvoll unterstützen können darf allerdings bezweifelt werden.

Die Bundesärztekammer schlägt vor, die Ressourcen des Instituts bzw. die weitere Diskussion beim G-BA auf Auftragsgegenstand 2 des Folgeauftrags, also die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu fokussieren. Dabei sollte, wie vom G-BA beauftragt, auch die Bildung von Indikatorensets diskutiert werden, um eine zusammenschauende Qualitätsbetrachtung zu ermöglichen.



Bundesverband Niere e.V. ♦ Essenheimer Straße 126 ♦ 55128 Mainz

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
D-10787 Berlin

Telefon 0 61 31 / 8 51 52  
Telefax 0 61 31 / 83 51 98

geschaeftsstelle@bnev.de  
www.bundesverband-niere.de

Eingetragen im Vereinsregister  
Amtsgericht Mainz, VR 2414

**27. März 2018**

**Stellungnahme des Bundesverbands Niere e.V. zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“**

***Vorbemerkung***

In Zeiten niedriger Transplantationszahlen in Deutschland hält der Bundesverband Niere e.V., der mit über 170 regionalen und lokalen Verbänden und Vereinen die Interessen von ca. 18.000 organisierten Mitgliedern (terminal nierenkranken Menschen und deren Angehörigen) vertritt, die Einführung einer Mindestmengenregelung in der Transplantationsmedizin (Mm-R) für äußerst problematisch. Aus Patientensicht zählt jede Organspende und damit jede Transplantation. Bei dem Versuch, Organtransplantationen – aus welchen Gründen auch immer – zu beschränken und zu zentralisieren besteht die begründete Befürchtung, dass es noch weniger Transplantationen geben wird und dadurch die Wartelisten immer länger werden. Der Bundesverband Niere e.V. setzt sich daher mit folgenden Argumenten für die Rücknahme der Regelungen ein.

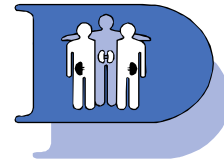
**1. Fehlender Zusammenhang zwischen Anzahl und Qualität**

Die Beweisführung, dass ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der Transplantationen und der Behandlungs- und Ergebnisqualität besteht, ist unserer Meinung nach nicht erbracht. Im Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ wird auf die Mindestmengen-Regel zur Knie-TEP verwiesen. Diese Regelung halten wir für nur bedingt vergleichbar. Der Zusammenhang zwischen Anzahl und Qualität impliziert, dass durch wiederholtes Ausführen eine Lernkurve entsteht. Diese Lernkurve mag bei Knieoperationen eintreten, auf Nierentransplantationen ist sie kaum übertragbar, da multiple Vorerkrankungen und eine i.d.R. individuelle Dialysebiografie sowie Matching und Qualität des Transplantats eine dermaßen große Anzahl an intervenierenden Variablen erzeugt, so dass jede Transplantation letztlich ein individuell zu betrachtender Einzelfall ist.

Gemeinnützigkeit durch Finanzamt  
Mainz, St.-Nr.: 26/674/0220/4

Bank für Sozialwirtschaft  
Konto.-Nr.: 8640 600  
BLZ: 550 20 500

IBAN: DE62 5502 0500 0008 6406 00  
BIC/SWIFT: BFSWDE33MNZ



## **2. Fehlende wissenschaftliche und soziale Legitimation der Mm-R**

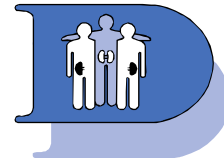
Während der G-BA für die meisten Richtlinien, Regelungen und Beschlüsse streng evidenzbasierte Methoden fordert, um Wirksamkeit und Qualität zu kontrollieren, reichen laut Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ ein „Beweisgrad hinreichender Wahrscheinlichkeit“ bzw. eine „Expertenmeinung“ um die Einführung einer Mm-R in der Transplantationsmedizin zu legitimieren. Eine evidenzbasierte, wissenschaftlich fundierte Aussage könnte auf der Basis der Längs- und Querschnittsdaten eines Transplantationsregisters gewonnen werden, welches in Deutschland allerdings nicht existiert. Zusätzlich entbehrt die vollkommen willkürliche Wahl des Schwellenwertes von 25 NTX p.a. jede wissenschaftliche Evidenz. Darüber hinaus ist zu bemängeln, dass die direkt betroffenen Patientenverbände nicht in den Entscheidungsprozess eingebunden wurden.

## **3. Die Verringerung der Transplantationszentren ist ein falsches Signal**

Wenn Transplantationszentren schließen, wird sich die Versorgungssituation für die chronisch nierenkranken Patienten signifikant verschlechtern. Der Konzentrationsprozess in der Nierentransplantation ist längst erfolgt, die Bundesrepublik Deutschland ist mit 39 Transplantationszentren (für NTX) gemessen an der Bevölkerungszahl keineswegs überversorgt. Eine Konzentration wird das Angebot v.a. in der Fläche weiter einschränken, mit den entsprechenden Konsequenzen. Neben der Versorgung mit Spenderorganen spielt auch das Organüberleben eine wichtige Rolle, vor allen wenn in der Summe so wenige Organe transplantiert werden, wie es gegenwärtig der Fall ist. Wenn die Nachsorge nicht in einem Transplantationszentrum erfolgt, ist nachweislich das Patienten- und Organüberleben geringer. Daher ist eine flächendeckende Versorgung wichtig, da die Wege zur Transplantationsnachsorge andernfalls zu weit und damit zu zeit- und kostenintensiv für die Patienten werden. In der Regel werden die Fahrtkosten zur ambulanten Nachsorge nach NTX nicht durch die Krankenkassen übernommen. Darüber hinaus gefährdet die Schließung von Transplantationszentren die Ausbildungsqualität der Transplantationsmediziner und verringert deren Anzahl. Wir befürchten, dass daraus ein direkter Einfluss auf die künftige Qualität von Organtransplantationen erwächst.

## **4. Der Patient steht nicht (mehr) im Mittelpunkt**

Wenn Transplantationszentren durch die geplante Mm-R unter Druck geraten die vorgegebenen Zahlen zu erfüllen, besteht die Gefahr, dass vermehrt marginale Organe transplantiert werden bzw. Lebendspenden durchgeführt werden. Diese sind nicht in jedem Fall aus medizinischen und ethischen Gründen das Mittel der Wahl und können daher auch für den Lebendspender ein Risiko darstellen. Durch solche ökonomischen Kollateralschäden sehen wir das Patientenwohl gefährdet. Das bundesdeutsche Gesundheitssystem und insbesondere die Transplantationsmedizin opfert ohne Not eine gewachsene Versorgungsstruktur durch die Wegrationalisierung von Transplantationszentren zugunsten von kurzfristigen Skaleneffekten. Spätestens



wenn die Anzahl der Organtransplantationen wieder zunimmt, wird der erneute, kostenintensive Auf- und Ausbau von Transplantationszentren erforderlich werden.

#### **5. Qualität ist nicht mit Quantität gleichzusetzen**

Je weniger Organe transplantiert werden, desto sorgsamer muss mit diesen kostbaren Lebensrettern umgegangen werden. Die Qualität linear aus der Quantität der Transplantationen abzuleiten, bildet die Wirklichkeit des Organspende- und Transplantationsprozesses nur unzureichend ab. In unzulässiger Weise wird auf den reinen Vorgang der Ex- bzw. Implantation eines Spenderorgans abgehoben. Die Aufgaben der Transplantationszentren beginnen regelmäßig im Vorfeld und oftmals Jahre (aktuelle Wartezeit auf eine Spenderniere 10 Jahre) vor dem eigentlichen Transplantationsvorgang und erstrecken sich danach über viele Jahre, teils Jahrzehnte bei der Transplantationsnachsorge. Somit erfüllen alle Transplantationszentren - unabhängig von ihren aktuellen und geplanten TX-Zahlen oder Schwellenwerten – einen unverzichtbaren Versorgungsauftrag.

Die Qualität der Arbeit im Transplantationsprozess kann jederzeit über das Indikatorenset der Sektorübergreifenden Qualitätssicherung in der Nierenersatztherapie sichtbar und nachvollziehbar gemacht werden. Es bedarf daher keiner „Marktbereinigung“ in der Transplantationsmedizin unter dem Deckmäntelchen der Qualitätssicherung.

**Martin Koczor**

*Geschäftsführer*

*Bundesverband Niere e.V.*



Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“.

Der Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ ist von Seiten der DGAV sorgfältig studiert worden.

Die Mindestmengenregelung ist sicher ein guter Schritt, um eine gewisse Versorgungsqualität zu erreichen. Sicherlich ist der Volume-Outcome-Zusammenhang auch in der Transplantationschirurgie nicht zu bestreiten.

Aber wie auf Seite 84 („Diskussion möglicher Fehlanreize“) dargestellt, ist die Mindestmengenvorgabe zwar hilfreich, aber ohne Überprüfung der Indikations- und Ergebnisqualität wird sie das gewünschte Ziel, die Verbesserung der Transplant-Versorgung, nach unserer Meinung nicht erreichen.

Um Mindestmengen zu erreichen, werden heute schon, wie in Ihrem Bericht auch dargestellt, Eingriffe durchgeführt, deren Indikation nicht gegeben ist. Erst die sorgfältige Erfassung der Indikations- und Ergebnisqualität mit einem Peer-Review bzw. strukturiertem Dialog wird die wirkliche Qualität eines jeden Zentrums abbilden.

Neben den Strukturvorgaben zur Minderung der Fehlanreize - wie Sie auf Seite 37, Abs. 2, schreiben – muss ergänzend die Indikations- und Ergebnisqualität hinzugezogen werden, sofern es Qualitätsindikatoren bzw. Ereignisse gibt, die häufig genug vorkommen, um valide statistische Aussagen zu erlauben.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr  
HJ Buhr

Prof. Dr. med. H.J. Buhr  
Sekretär DGAV

Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie  
Haus der Bundespressekonferenz  
Schiffbauerdamm 40  
ME 3.200  
10117 Berlin  
Tel.: +49 30 2345 8656-20  
[www.dgav.de](http://www.dgav.de)

Deutsche Gesellschaft für Angiologie · Schiffbauerdamm 40 · 10117 Berlin

**IQTIG**  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

DGA-Geschäftsstelle

Haus der Bundespressekonferenz  
Schiffbauerdamm 40  
10117 Berlin

Tel. 030/20 88 88-31  
Fax 030/20 88 88-33  
info@dga-gefaessmedizin.de  
www.dga-gefaessmedizin.de

Berlin, 03.04.2018

## **Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e.V. (DGA)**

Im Folgenden finden Sie die Stellungnahme der DGA zum Bericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“. Hierbei wurden vor allem die Kapitel 3) Anforderungen aus Strukturrichtlinien und 4) Anforderungen aus Mindestmengenregelungen im Hinblick auf gefäßmedizinische Eingriffe diskutiert.

### **Zu 3: Anforderungen aus Strukturrichtlinien**

Grundsätzlich ist es im Interesse der DGA, dass eine Strukturqualität für große Eingriffe festgelegt wird, z. B. im Hinblick auf Facharztstandard. Von den 3 Strukturrichtlinien des G-BA ist 2008 die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma verabschiedet worden.

### **Allerdings sollten die Strukturvorgaben an die sich verändernden medizinischen Bedingungen und an die unterschiedliche Komplexität der Eingriffe angepasst werden.**

Beispiele für diese These aus der QBAA-RL:

- Aus heutiger Sicht ist eine High-Care-Intensivstation nach einem unkompliziert verlaufenden Endograft nicht mehr erforderlich, sondern eine Überwachung auf einer Intermediate-Care-Unit ausreichend.
- In den Strukturvorgaben ist eine Betreuung auf einer ITS mit einem 50 %igen Schlüssel von fachweitergebildeten ITS-Schwestern obligat. Ein Nachweis über ein besseres Outcome der Patient\*innen durch diese Strukturvorgabe wurde bisher nicht erbracht.
- Auch die Vorgabe, dass alle Eingriffe in einem Hybrid-OP vorgenommen werden müssen, erscheint angesichts der immer größer werdenden Routine bei endovaskulären Eingriffen nicht mehr zeitgemäß. Auf die Behandlung des Bauchaortenaneurysma bezogen sollte hier mehr differenziert werden: Einfache intrarenale Aneurysmen mit geeigneter Anatomie können ohne Qualitätsverlust im OP mit der dortigen Durchleuchtungsanlage durchgeführt werden, komplexe Eingriffe mit Anschluss von Viszeralarterien hingegen sollten in einem Hybrid-OP versorgt werden.

**Vorstand** Prof. Dr. med. Sebastian Schellong (Präsident), Prof. Dr. med. Ulrich Hoffmann (Vorheriger Präsident), Dr. med. Dipl. oec. med. Michael Lichtenberg (Geschäftsführer), Prof. Dr. med. Andreas Creutzig, Prof. Dr. med. Christine Espinola-Klein, Dr. med. Clemens Fahrig, Dr. med. Ralf Langhoff, Dr. med. Holger Lawall, Prof. Dr. med. Oliver Müller, Prof. Dr. med. Reinhardt Sternitzky

**Bankverbindung** Deutsche Apotheker- und Ärztekasse eG · Niederlassung Frankfurt · IBAN DE 06 3006 0601 0001 8340 29 · BIC DAAEDED3

Postbank Frankfurt am Main · IBAN DE 32 5001 0060 0057 7406 01 · BIC PBNKDE33

**Vereinsregisternummer** VR 6237 · Registergericht / Amtsgericht Frankfurt am Main

**Steuernummer** 045/250/87514 · **Umsatzsteuer-ID** DE205749658

#### **Zu 4: Anforderungen aus Mindestmengenregelungen**

In letzter Zeit werden Volume-Outcome-Zusammenhänge häufig diskutiert (vgl. Nimpsch, Mansky, Volume-Outcome-Zusammenhänge in Deutschland, Qualitätsmonitor 2018). Dieser auch von anderen Autoren vermutete Zusammenhang führt zur Festlegung von Mindestmengenregelungen. Unter den gesetzlich vorgegebenen Mindestmengen in Deutschland finden sich keine gefäßmedizinischen Eingriffe.

#### **Bei der Darstellung der Mindestmengenregelungen fallen einige diskussionswürdige Punkte auf:**

- Die Mindestmengen, die von Fachgesellschaften, von Institutionen in Deutschland oder in Europa festgelegt werden, differieren z. T. beträchtlich. Wie ist dann zu begründen, dass 10 Oesophagus-Operationen pro Jahr gute Qualität, 9 aber unzureichende Qualität darstellen?
- Durch die Vorgabe von Mindestmengen kann es zu einem Fehlanreiz kommen, so dass es zu einer Mengenausweitung kommt, um die erforderliche Mindestmenge zu erreichen. Es findet keine Indikationsprüfung statt.
- Der Zusammenhang zwischen Fallzahl und Todesfällen wurde durch eine Analyse von Sekundärdaten, z. B. Kodierung, gewonnen. Es ist unklar, ob diese Daten für alle diesbezüglichen Auswertungen geeignet sind.
- Der Ausnahmetatbestand ist unzureichend definiert. Er wird umschrieben mit „Nachweis von hoher Qualität“. Im Text wird beispielhaft die Umsetzung für die Leber- und Nierentransplantationen beschrieben, die Rahmenbedingungen für den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ werden nicht aufgeführt.
- Die beschriebene schematische Abfolge der Ermittlung der Leistungsmenge, Prognose und Berechtigung zur Leistungserbringung nach den Mm-R (Abb. 4, Seite 69) ist für klinisch tätige Ärzt\*innen nur schwer verständlich und erscheint kleinteilig-bürokratisch.
- Auseinandersetzungen mit den Kostenträgern sind vorprogrammiert für die Jahre bzw. Halbjahre, in denen die geforderte Mindestmenge nicht erbracht werden kann. Gerade bei nicht so häufigen Krankheitsentitäten könnte eine fluktuierende Fallzahl im zweiten und dritten Kalenderjahr dazu führen, dass eine zu niedrige Fallzahl zu Rückforderungen führt (Abb. 6 Seite 83), bevor dann eine planerische Konsequenz mit Leistungserbringungsverbot folgt.



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

An das IQTIG  
Katharina-Heinroth- Ufer 1  
10787 Berlin

**Präsidentin**  
Prof. Dr. med. Birgit Seelbach-Göbel

DGGG e.V.  
Repräsentanz der DGGG und  
Fachgesellschaften  
Hausvogteiplatz 12  
10117 Berlin

Telefon: +49 (0) 30 514 8833 40  
Telefax: +49 (0) 30151488 344  
E-Mail: [seelbach-goebel@dggg.de](mailto:seelbach-goebel@dggg.de)

Berlin, den 28.03.2018

#### Stellungnahme zum Bericht des IQTIG

„ Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur  
Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“

Im Jahr 2016 hat das IQTIG im Auftrag des G-BA erste sogenannte planungsrelevante Qualitätsindikatoren definiert, welche aus Daten der externen stationären Qualitätssicherung abgeleitet wurden. Es handelte sich dabei um fallbezogene Indikatoren die im laufenden Betrieb eines Krankenhauses ermittelt werden müssen und retrospektiv ausgewertet werden. Von den Fachgesellschaften wurde seinerzeit beanstandet dass diese Qualitätsindikatoren nicht zum Zweck der Krankenhausplanung entwickelt worden waren sondern allein unter dem Aspekt der Qualitätssicherung. Trotzdem hat das IQTIG Ende 2018 eine Liste von 11 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung für den Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe zusammengestellt. Die Qualitätssicherung in der Geburtshilfe hat eine lange Tradition und geht bis in die siebziger Jahre des 20. Jahrhundert zurück. Insofern war es konsequent mit diesem Fach zu beginnen. Diese Liste ist seit 2017 gültig.



In einem zweiten Schritt hat der G-BA im Jahr 2017 dem IQTIG den Auftrag erteilt, zu prüfen ob sich aus den Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableiten lassen. Sowohl die Richtlinien zur Strukturqualität als auch die Mindestmengenregelungen formulieren sogenannte betriebliche Anforderungen die bereits bei der Planung von Krankenhäusern berücksichtigt werden. Da sie vom G-BA beschlossen wurden, setzen sie untergesetzliche Normen, welche die Krankenhäuser einzuhalten verpflichtet sind. An ihrer fachlichen und rechtlichen Legitimation werde nicht gezweifelt, betont der vorliegende Bericht des IQTIG. Das IQTIG hat 271 Anforderungen aus 5 Strukturrichtlinien nach §165 Abs.1 Nr.2 SGB V und 7 Mindestmengenregelungen auf ihre Eignung als planerische Qualitätsindikatoren unter Bezugnahme auf die Kriterien „ Legitimität, Validität der Qualitätsmessung und – bewertung und Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung“ überprüft und hält abschließend 196 Anforderungen aus den Richtlinien zur Strukturqualität und die sieben Mindestmengenregelung für grundsätzlich geeignet. Dabei ist zu unterstreichen dass für die Definition einer Mindestmenge ein stringenter Nachweis eines Kausalzusammenhangs zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnis nicht erforderlich sondern lediglich eine Relation beider nachzuweisen ist. Allerdings ist die nach der QFR- RI vorgesehene Erhöhung der Mindestmengen für die Behandlung von Frühgeborenen unter 1250g von 14 auf 30 bereits 2011 ausgesetzt worden, weil verschiedenen Kliniken gerichtlich geklagt hatten, dass zwischen „volume“ und „outcome“ keine hinreichender Zusammenhang bewiesen wurde. Z.Zt. gilt ein Schwellenwert von 14 pro Jahr. Von den 5 Richtlinien zur Strukturqualität enthält die QFR-RL mit 110 die meisten. Als Gynäkologin und Geburtshelferin beschränke ich mich auf die Kommentierung der Anforderungen der QFR-RL. Von deren Anforderungen hält das IQTIG 88 für geeignet zur Ableitung von planungsrelevanten Strukturindikatoren. Davon betreffen 41 Level 1 und 38 Level 2 Perinatalzentren. Alle Indikatoren sollen gleich gewichtet werden. Für mich ist es nicht nachvollziehbar wenn die Nicht-Erfüllung der Forderung nach ständiger ärztlicher 24 h Stundenpräsenz und die Qualifikation der ärztlichen Leitung gleich gewichtet werden wie die nach Rufbereitschaft der Humangenetik im Sinne einer Qualitätsbewertung von „ in erheblichem Maß unzureichender Qualität“..

Obwohl durch den G-BA die Forderung nach einer pflegerischen 1:1 Betreuung von intensivtherapiepflichtigen Frühgeborenen und nach einer 1:2 Betreuung von



intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen unter 1500 g beschlossen und damit legitimiert ist, halte ich sie für nicht unbedenklich. Seit In-Kraft-Setzen hat sich gezeigt dass Frauen mit Risikoschwangerschaften von geburtshilflichen Abteilungen der Perinatalzentren abgewiesen bzw. umgeleitet wurden weil die Kapazität der neonatologischen Intensivstationen aufgrund der Nichteinhaltbarkeit des geforderten Personalschlüssels trotz eingehender Bemühungen erschöpft war. Eine Blitzumfrage von DGGG, BLFG und BVF im November 2017 hat bestätigt dass zu 65% ein Kapazitätsmangel der Neonatologie die Ursache für Abweisungen von werdenden Müttern in Geburtskliniken war.

Es ist auch geübte Praxis zur Einhaltung des Personalschlüssels intensivpflichtige Kinder so früh wie möglich an andere Kindekliniken zu verlegen. Dahinter steht die Angst vor Sanktionen wenn die Forderung nach der Einhaltung des Personalschlüssels nicht erfüllt werden kann. Letztendlich ist jedoch eine Qualitätsminderung in der flächendeckenden Versorgung die Folge.

In diesem Zusammenhang halte ich es für gerechtfertigt und notwendig Indikatoren der Ergebnisqualität aus der externen stationären Qualitätssicherung mit planerischen Qualitätsindikatoren aus den Richtlinien der Strukturqualität und Mindestmengenregelungen zu verknüpfen, und das nicht nur in der Perinatalmedizin. Natürlich müssen die gegenwärtigen aus der externen stationären Qualitätssicherung abgeleiteten Indikatoren weiterentwickelt werden, um zu einer sinnvollen Krankenhausplanung beizutragen. Die DGGG bedankt sich für die Möglichkeit daran mitzuarbeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Birgit Seelbach-Göbel



Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V.



**DGK.**

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

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen

- Stellungnahme zu „Planungsrelevante  
Qualitätsindikatoren“ -

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail: [planqi@iqtig.org](mailto:planqi@iqtig.org)

Nachrichtlich : [s-iqtig@awmf.org](mailto:s-iqtig@awmf.org)

Düsseldorf, den 28. März 2018

V2018\_006 PlanQI -Prüfung der Abl. aus RL Strukturqualität u Mindestmengenregelungen

## **Gemeinsame Stellungnahme zum Vorbericht**

### **Planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

### **Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen**

***IQTIG Vorbericht / Stand: 19. Februar 2018***

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr den Vorbericht zu kommentieren.

### **Einleitung**

In dem uns zugesandten Vorbericht prüft das IQTIG, ob aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und aus den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL). Es werden konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation vorgelegt.

## **Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislauferkrankungen (DGK e.V.) und der Deutschen Gesellschaft für innere Medizin (DGIM e.V)**

*- Zu Zusammenfassung S. 11, 2. Absatz: „Das Nichteinhalten der Anforderungen eines planungsrelevanten Qualitätsindikators, der aus Strukturrichtlinien des G-BA abgeleitet würde, würde unmittelbar zur Bewertung der Versorgungsqualität der Einrichtung als „in erheblichem Maße unzureichend“ führen.“*

Die Strukturqualität umfasst in erheblichem Maße die Personalausstattung. Hier sind immer kurzfristige Fluktuationen z.B. durch Weggang oder Erkrankung von MitarbeiterInnen möglich, die nicht unmittelbar kompensiert werden können. Diese stellen jedoch die Qualität einer ganzen Einrichtung nicht in Frage. Hier muss die Möglichkeit einer Einzelfallprüfung und ggf. Übergangsfrist ermöglicht werden, analog einem Ausnahmetatbestand.

Die Festlegung von Mindestmengen zielt im Wesentlichen darauf ab sog. „Gelegenheits“-Eingriffe, durch Zentren mit geringer Erfahrung für den betreffen Eingriff zu vermeiden. Eine Festlegung zu hoher Mindestzahlen ohne eindeutige wissenschaftliche Evidenz ist dagegen abzulehnen, da diese auch zu regionalen Versorgungs-Engpässen führen kann.

Mindestmengen für planbare komplexe stationäre Leistungen sollen zur Reduzierung von Komplikationen und Langzeitschäden beitragen. Eine automatische Legitimation kraft gesetzlicher Anordnung kann schon deshalb grundsätzlich nicht bestehen. Vielmehr sind stets die Notwendigkeit und Zweckmäßigkeit derartiger Regelungen im Einzelfall zu prüfen. Dies bedeutet in erster Linie, dass nach wissenschaftlichen Maßstäben ein Zusammenhang zwischen Menge und Qualität wahrscheinlich sein muss. Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität ist dabei zwar ausdrücklich nicht erforderlich. Es muss jedoch schon nach bisheriger Rechtsprechung des BSG eine Studienlage bestehen, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweist. Der Gesetzgeber hat hierbei bewusst die mit der früheren Regelung verbundenen Auslegungsprobleme aufgegriffen und insbesondere den „in besonderem Maße“ bestehenden Nachweis einer Abhängigkeit der Behandlungsqualität von der erbrachten Leistungsmenge gestrichen. Eine Entkoppelung des Merkmals der Qualität von der Menge ist damit allerdings ebenso wenig verbunden, wie eine Aufhebung der notwendigen und individuellen Prüfung im Einzelfall, ob eine entsprechende Regelung überhaupt notwendig, angemessen und zweckmäßig ist. Auch dies ist Bestandteil einer hinreichenden rechtlichen Legitimation, so dass sich generalisierende Aussagen letztendlich verbieten.

*- Zu S. 12, Zusammenfassung, letzter Absatz „Das IQTIG empfiehlt, die Mindestmengenanforderungen mit Anforderungen an die Strukturqualität zu flankieren, um ggf. bestehende Fehlanreize zur Mengenausweitung unterhalb des Mindestleistungsvolumens abschwächen zu können.“*

Es ist fraglich wie eine derartige Koppelung einem solchen Fehlanreiz entgegen wirken soll. Eine geforderte Strukturqualität muss ohnehin erbracht werden. Wenn diese dann (möglicherweise mit erheblichem Aufwand) sichergestellt ist, ist die Gefahr eines Fehlanreizes erheblich höher, da sich das Verfehlen einer Mindestmenge doppelt negativ auswirkt.



**- Zu S. 17, 2.2 Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung „Patientengefährdung“**

Der Begriff „Patientengefährdung“ ist prinzipiell abzulehnen, da er nicht eindeutig (IQTIG) definiert wurde und ein vorsätzliches und aktives, zielgerichtetes wie schädigendes Vorgehen der Institution / des Arztes impliziert. In der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung ist dieser Begriff nicht eingesetzt worden. Hier werden immer die Patientensicherheit, sowie mögliche Komplikationen betrachtet. Bereits im IQTIG-Vorbericht vom 18.07.2016 „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 und 2 SGB V wird klargestellt, dass dieser Begriff gewählt wurde, um eine „Legitimation zur Einschränkung beruflicher Praxis in Planungsentscheidungen“ zu ermöglichen, da das Recht auf körperliche Unversehrtheit gegenüber der Berufsfreiheit das höherwertige Rechtsgut darstellt. Dieser Punkt muss unverändert kritisch betrachtet werden, da national und international grundsätzlich das Konzept der Patientensicherheit durch Prävention verfolgt wird. Die in der QS etablierten Beurteilungen müssen erhalten bleiben. Das IQTIG hatte selbst darauf hingewiesen, dass der Begriff „Gefährdung“ aus dem Katastrophenschutz stammt und daher nicht für medizinische Eingriffe zutrifft. Wir verweisen hierzu auch auf den ausführlichen Kommentar der DNVF zum o.a. Vorbericht vom 18.07.2016.

**- zu S. 24, 3.1 Strukturrichtlinien und regulatorischer Hintergrund, letzte Zeile** *„Hierzu kann auch festgelegt sein, ob eine Fachabteilung oder ein fachärztlicher Dienst z.B. permanent (...) oder innerhalb eines bestimmten Zeitintervalls verfügbar sein muss (...)“*

Die fachärztliche Präsenz „innerhalb eines bestimmten Zeitraums“ wird für strukturelle Anforderungen zunehmend häufig gefordert, und ist höchst problematisch, denn die freie Wohnortwahl steht jedem Arbeitnehmer zu. Die kontinuierliche 24/7 fernmündliche Erreichbarkeit ist in der Praxis eher umzusetzen.

**- zu S. 28, 3.2.1 Prüfung der Legitimität, unten** *„In den Tragenden Gründen zur MHI-RL wird auf das Fehlen vergleichender Studien mit unterschiedlichen Qualitätssicherungsansätzen hingewiesen, sodass die vorliegenden Regelungen auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien im Sinne bestverfügbarer Evidenz getroffen wurden.“*

Die in der MHI-RL geforderten, strukturellen Vorgaben folgen i.W. nicht verfügbarer wissenschaftlicher Evidenz, sondern sind z.T. Leitlinien entnommen, die den niedrigsten Evidenzgrad (Expertenkonsensus) haben bzw. Experten-Empfehlungen, die nicht in den Leitlinien der Fachgesellschaften fixiert sind. Diesen Strukturvorgaben wird aber in der Bestimmung der Planungsrelevanz ein höherer Stellenwert beigemessen als z.B. der tatsächlichen Ergebnisqualität. Es ist also nicht bewiesen, sondern wird nur angenommen, dass die Erfüllung dieser Kriterien zu einer höheren Patientensicherheit führt. Dies bleibt aus Sicht der wissenschaftlichen Fachgesellschaften problematisch.

**- zu S. 31, 3.2.3, 1. Absatz** *„Richtlinien zur Strukturqualität enthalten stets betriebliche Anforderungen, die den planerischen Kriterien der Länder sehr viel näher sind als die fallbezogenen Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität des ersten Entwicklungsschritts mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung.“*

Im Kern bedeutet dieser Absatz, dass die Strukturqualität über die Ergebnisqualität gestellt wird, in erster Linie weil dies der Logik der Landeskrankenhausplanung eher entspricht. Letztendlich kann diese Logik durchaus dazu führen, dass ein Zentrum mit sehr guter Ergebnisqualität eine Leistung nicht mehr erbringen kann, nur weil strukturelle Kriterien, deren Einfluss auf die tatsächliche Qualität

nicht gut belegt ist (s.o.), nicht erfüllt werden. Es ist äußerst fraglich, ob durch eine solche Logik tatsächlich eine höhere Patientensicherheit gewährleistet wird.

- zu **S. 35, 3.4 Diskussion, letzter Absatz** *„Die Sanktion der Nichteinhaltung einer Strukturanforderung des G-BA wäre im Extremfall daher „dreifach“ sichergestellt: im Rahmen der jeweiligen Strukturrichtlinie selbst, gemäß einer neuen zu beschließenden Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V und als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Sinne von § 136c Abs. 2 SGB V.“*

Erklärtes Ziel ist eine Verschlankung von Qualitätssicherungsmaßnahmen. Schon die doppelte Überprüfung desselben Strukturmerkmals macht hier wenig Sinn, die dreifache Überprüfung schon gar nicht.

- zu **S. 36, 4.1 Konzept von Mindestmengen, 1. Absatz** *„Für den Medizinbereich geht man davon aus, dass insbesondere bei komplexen Versorgungssituationen Einrichtungen mit größerem Leistungsvolumen bessere Behandlungsergebnisse erzielen (...)“*

Was bedeutet „geht man davon aus“? Wie ist „größeres Leistungsvolumen“ definiert? Zahl der Behandlungsfälle im Fach insgesamt? Zahl der spezifisch durchgeführten Katheterinterventionen? Hier sind klare Definitionen erforderlich.

- zu **S. 37, 4.1 Konzept von Mindestmengen, erster Absatz** *„(...) wird zur Gewährleistung ausreichender Patientensicherheit auf...Mindestmengen zurückgegriffen, sofern ein (...) Zusammenhang zwischen Anzahl der Leistungen und Behandlungsergebnissen nachgewiesen ist.“*

Das IQTIG stellt fest, dass auch bei Unterschreiten einer Mindestmenge eine Qualitätsabnahme erst mit einiger Zeitverzögerung zu erwarten ist. Dies ist ausdrücklich zu unterstützen. Gleiches gilt bei kurzfristiger Änderung der Strukturqualität durch personelle Veränderungen (s.o. zu S.11, 2. Absatz).

Des Weiteren „...wird zur Gewährleistung ausreichender Patientensicherheit auf...Mindestmengen zurückgegriffen, sofern ein ...Zusammenhang zwischen Anzahl der Leistungen und Behandlungsergebnissen nachgewiesen ist.“ Hier ist auf einem sicher nachgewiesenen Zusammenhang zu bestehen.

Weiter unten auf der gleichen Seite steht dann aber: „Auch wenn bei der Festlegung von Mindestmengen der stringente Nachweis eines Kausalzusammenhangs ... nicht erforderlich ist, so ist ... eine Relation zwischen beiden nachzuweisen.“ Damit wird die weiter oben getroffene Feststellung direkt wieder in Frage gestellt und aufgeweicht. Was ist unter einer „Relation“ zu verstehen?

- zu **S. 46, 4.4.1 Neue Mindestmengenregelungen** *„Zählbar sollen zukünftig alle Mindestmengenspezifischen Leistungen sein, z. B. auch Notfälle, unabhängig von der Kostenträgerschaft, Versicherungsform oder Vertragsverhältnissen der beteiligten Ärztinnen und Ärzte, also auch von Beleg- oder Honorarärztinnen und -ärzten erbrachte Leistungen“.*

Diese Position ist ausdrücklich zu begrüßen, da hier auf die medizinische Leistung und deren Qualität abgezielt wird, und nicht auf ein vertragliches Verhältnis.

- zu **S. 60, 4.7.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung:** *„Bei den Strukturqualitätsanforderungen war diese Herleitung einfach, weil die Normverletzung darin begründet ist, dass minimale Anforderungen an die Strukturqualität nicht erfüllt werden. Bei den Mindestmengen hängt aber die Einschätzung, wie der Qualitätsmangel bei Verfehlen einer*

*Mindestmenge einzustufen ist, davon ab, ob es sich um einen Erstfall oder einen Wiederholungsfall handelt. In dem Jahr, in dem eine Mindestmenge erstmals nicht erreicht wird, kann noch nicht von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ausgegangen werden.“*

Wie oben ausgeführt, müssen wie bei den Mindestmengen auch bei den Strukturqualitätsanforderungen nach Erreichen der Anforderungen kurzzeitige Abweichungen (insbesondere durch Personaländerungen) akzeptabel sein, da diese nicht einen unmittelbaren Einfluss auf die Qualität ausüben.

#### **- zu S. 84, 4.11 Diskussion - Mögliche Fehlanreize**

Ein kritischer Punkt bei Mindestmengen ist die Anwendung bei neuen Verfahren. Dies wird unter 4.11 (S. 84) auch diskutiert. Denn bisher sind Mindestmengen-Regelungen nur für etablierte Verfahren (Transplantationen, Pankreaschirurgie etc.) vorgesehen. Bei neuen Verfahren wird eine entsprechende Regelung fast zwangsläufig ohne Indikationsprüfung zur Leistungsausweitung führen, da Krankenhäuser versucht sein dürften, eine Leistung möglichst oft zu erbringen, um den Mindestmengen-Anforderungen zu entsprechen. Dies wird in dem Papier auch diskutiert, aber die Vorschläge, dies durch Überprüfung der Qualität zu kontrollieren, bleiben unscharf. Es ist zu befürchten, dass zunächst die Strukturqualität geprüft wird (s. S. 31). Die Art und Weise wie z.B. die Ergebnisqualität in die Prüfung eingehen soll, ist nicht ausreichend klar definiert, was in letzter Konsequenz dazu führen könnte, dass Zentren mit guter Ergebnisqualität die Leistung nicht mehr erbringen könnten, weil nicht alle Strukturanforderungen erfüllt sind. Es wird empfohlen, nur solche Verfahren als planungsrelevante QI einzuführen, die ausreichend in der Breite der Patientenversorgung etabliert sind. Für neu eingeführte Verfahren sind andere Methoden als die Benennung zum „planungsrelevanten Qualitätsindikator“ einzusetzen, um eine unnötige Leistungsausweitung zu verhindern. Gleichzeitig ist eine zumindest stichprobenartige Überprüfung der Indikationsqualität, die aber stets dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen muss, zu fordern.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Hugo A. Katus  
Autor und Präsident  
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie  
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Bernd Nowak  
federführender Autor und Vorsitzender  
*Ausschuss Bewertungsverfahren*  
Ständiger Ausschuss  
Qualität-/ Leistungsbewertung in der Kardiologie  
der DGK e.V.

Prof. Dr. Steffen Massberg  
Vorsitzender  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin  
der DGK e.V.

Prof. Dr. Christoph Stellbrink  
federführender Autor und Mitglied  
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre  
Medizin  
der DGK e.V.

*Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von*

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

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt am Main), *federführend*

Prof. Dr. Christoph Stellbrink (Bielefeld), *federführend*

Prof. Dr. Hans-Martin Hoffmeister (Solingen)

Prof. Dr. Hugo A. Katus (Heidelberg)

Dr. Benny Levenson (Berlin)

Prof. Dr. Tienush Rassaf (Essen)

Prof. Dr. Bernhard Schieffer (Marburg)

PD Dr. Michael A. Weber (Dachau)

Prof. Dr. Karl Werdan (Halle)

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

Prof. Dr. Ulrich Fölsch (Kiel)

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch (Bonn)

**Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zur Vorlage des IQTIG „planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ vom 19. Februar 2018**



**Deutsche Gesellschaft  
für Innere Medizin e.V. ®**

Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch, Kiel  
Prof. Dr. Tilman Sauerbruch, Bonn

---

## **Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zur Vorlage des IQTIG „planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ vom 19. Februar 2018**

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin begrüßt diese sehr sorgfältige Analyse „planungsrelevante Qualitätsindikatoren“. Im vorliegenden Papier wird ja im Wesentlichen die Mindestmengenregelung besprochen, welche in Deutschland Lebertransplantation, Nierentransplantation, chirurgische komplexe Eingriffe an der Speiseröhre, an der Bauchspeicheldrüse sowie Kniegelenksendoprothesen, Versorgung von Früh- und Neugeborenen und die Stammzellentransplantation betrifft. Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin ist hier teilweise indirekt betroffen und möchte vor allem auf die Kommentare der jeweiligen Schwerpunktgesellschaften verweisen. Wichtig erscheint es der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin, dass auf die Zukunft hin betrachtet, eine überprüfbare Sicherung der Qualität der Indikationen stattfindet. Hier sollte sich das IQTIG gemeinsam mit dem G-BA auch auf die Leitlinien der Fachgesellschaften der DGIM beziehen.

Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin hat ihre Fachgesellschaften auch schon darauf aufmerksam gemacht, dass in Zukunft für den Bereich der Inneren Medizin medizinisch relevante Qualitätsindikatoren herausgearbeitet werden.

Der skizzierte Datenfluss im Rahmen der Mindestmengenregelung erscheint der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin sehr komplex. Es fragt sich, ob bei dieser Regelung einfache und transparente Ergebnisse erzielt werden, die das Ziel einer qualitäts- und patientengerechten Steuerung erfüllen.

Sehr wichtig erscheint es der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin in Zukunft gute Kriterien für die Strukturqualität (was ja auch zum Teil ausgeführt wird) zu definieren. Hierbei kann man sicherlich teilweise auch auf schon vorhandene Mechanismen, die in den diversen Zertifizierungsverfahren erarbeitet worden sind, zurückgreifen. In Zukunft wird es im Wesentlichen darum gehen, einfache Qualitätsindikatoren zu definieren, die die Patientenversorgung verbessern und belastbar sind. Ein Problem könnte darin liegen, dass Langzeitkrankheitsverläufe zu wenig erfasst werden. Letztlich entscheidet sich die Qualität der Versorgung eines Krankheitsbildes ja nicht nur an einzelnen Eingriffen und Prozeduren (was sicherlich auch richtig ist), sondern auch an den Verläufen davor und danach. Diese Aufgabe ist komplex, aber für ein großes Institut sicherlich auch eine lohnende Herausforderung.

Die Mindestmengen sind zwar gesetzlich verankert, sollten aber – wie teilweise auch diskutiert – unbedingt prospektiv überprüft werden hinsichtlich ihres Effektes auf die Versorgungsqualität. Möglicherweise führen Strukturvorgaben eher zum Ziel.

Handwritten signature of Ulrich R. Fölsch in blue ink.

Prof. Dr. Dr. h.c. Ulrich R. Fölsch  
Generalsekretär der DGIM

Handwritten signature of Tilman Sauerbruch in blue ink.

Prof. Dr. Tilman Sauerbruch  
Beauftragter der DGIM

# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

IQTIG  
Herrn  
Dr. Christof Veit

**Per Mail an:  
PlanQI@iqtig.org**

**Die Präsidentin**  
Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

**Geschäftsstelle**  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. +49 30 3087779-0  
Fax: +49 30 3087779-99  
info@dgkj.de | www.dgkj.de

**Hausadresse:**  
Universitätsklinik für Kinder- und  
Jugendmedizin Tübingen  
Abt. Neuropädiatrie, Entwicklungs-  
neurologie, Sozialpädiatrie  
Hoppe-Seyler-Str. 1  
72076 Tübingen  
Tel. +49 7071 29-84735  
Fax: +49 7071 29-5473  
kraegeloh-mann@dgkj.de

Tübingen, 05.04.2018

## **Stellungnahmeverfahren zum IQTIG-Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,  
sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Möglichkeit Stellung nehmen zu können zum Vorbericht des  
IQTIG zu den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Wir haben unsere Stellungnahme mit der Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser  
und Kinderabteilungen in Deutschland (GKinD) sowie mit der Gesellschaft für  
pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) abgestimmt.

Die DGKJ als wissenschaftliche Fachgesellschaft setzt sich für die bestmögliche  
medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen ein; die stete  
Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität ist uns daher von jeher ein  
wichtiges Anliegen.

Die Einführung von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren muss aus unserer  
Sicht daher genau diesem Ziel dienen, der Verbesserung der Versorgungsqualität  
bei gleichzeitiger Sicherung einer flächendeckenden Versorgung in zumutbarer  
Entfernung.

Die Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren müssen daher so gewählt werden,  
dass sie nicht nur für die Behandlungsqualität nachweisbar relevante Sachverhalte  
messen, sondern auch für einen großen Teil der Kliniken erfüllbar und damit  
realistisch in der Umsetzung sind.

Wir fokussieren unsere Stellungnahme v.a. auf den Neonatalbereich, haben aber  
auch die pädiatrische Onkologie im Blick, um Fehlentwicklungen zu vermeiden.  
Gerade die pädiatrische Onkologie ist ein sehr gutes Beispiel für eine stete und  
messbare Verbesserung der Behandlungsqualität der pädiatrischen Versorgung  
seit vielen Jahrzehnten.

Zum vorliegenden Vorbericht zu den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren  
möchten wir grundsätzlich folgendes anmerken:

1. Den Rückgriff auf Strukturmerkmale, die in den Richtlinien des Gemeinsamen  
Bundesausschusses Anwendung finden, zur Definition von Planungsrelevanten  
Qualitätsindikatoren stellen wir grundsätzlich in Frage. Warum sollen bereits



etablierte Kriterien der Strukturqualität für denselben Tatbestand mehrmals auf anderen Ebenen Anwendung finden und bei Nichtanwendung entsprechend mehrfach sanktioniert werden? – Das widerspricht etablierten Rechtsgrundsätzen

2. Der Vorbericht greift verschiedene Strukturvorgaben auf, die in der Realität der stationären Versorgung zumindest derzeit noch nicht erfüllbar sind (das wichtigste Beispiel sind die Vorgaben zum Pflegepersonalschlüssel und der große Anteil an Einrichtungen die aufgrund des fehlenden Pflegepersonals diese Strukturvorgaben nicht erfüllen können). Diese zu Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren festzulegen, kann nicht sinnvoll und auch nicht politisch gewollt sein.
3. Die Versorgung von bestimmten Patienten unter Beachtung einer Mindestmenge mag zwar im Durchschnitt der Betrachtung einer großen Zahl von Einrichtungen häufig mit einer guten medizinischen Versorgung verbunden sein; die Erfüllung der Mindestmenge an sich bürgt aber nicht für die Qualität der Versorgung. Daher kann die Mindestmenge kein alleiniger Qualitätsindikator sein.
4. Bei Definition von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren plädieren wir für eine überschaubare Zahl von wichtigen Versorgungsmerkmalen (ca. fünf bis zehn), die von den jeweiligen Fachgesellschaften eruiert werden und tatsächlich der Verbesserung der Qualität dienen.

Sehr gerne stehen unsere Experten als Ansprechpartner bereit, um mit Ihnen die Qualität der pädiatrischen Versorgung in Deutschland zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann



Berlin, 05.04.2018

Stellungnahmeverfahren des IQTIG zu den  
„Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur  
Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“

---

## Grundsätzliche Anmerkungen

Die Einführung von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in der Kinder- und Jugendmedizin muss der Verbesserung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Sicherung einer flächendeckenden Versorgung in zumutbarer Entfernung dienen.

Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren müssen daher so gewählt werden, dass sie nicht nur für die Behandlungsqualität nachweisbar relevante Sachverhalte messen, sondern auch für einen großen Teil der Kliniken erfüllbar und damit realistisch in der Umsetzung sind.

Wir fokussieren unsere Stellungnahme v.a. auf den Neonatalbereich, haben aber auch die pädiatrische Onkologie im Blick, um Fehlentwicklungen zu vermeiden. Gerade die pädiatrische Onkologie ist ein sehr gutes Beispiel für eine stete und messbare Verbesserung der Behandlungsqualität der pädiatrischen Versorgung seit vielen Jahrzehnten.

Zum vorliegenden Vorbericht zu den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren möchten wir grundsätzlich folgendes anmerken:

1. Den Rückgriff auf Strukturmerkmale, die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Anwendung finden, zur Definition von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren stellen wir grundsätzlich in Frage. Warum sollen bereits etablierte Kriterien der Strukturqualität für denselben Tatbestand mehrmals auf anderen Ebenen Anwendung finden und bei Nichtanwendung entsprechend mehrfach sanktioniert werden? – Das widerspricht etablierten Rechtsgrundsätzen
2. Der Vorbericht greift verschiedene Strukturvorgaben auf, die in der Realität der stationären Versorgung zumindest derzeit noch nicht erfüllbar sind (das wichtigste Beispiel sind die Vorgaben zum Pflegepersonalschlüssel und der große Anteil an Einrichtungen die aufgrund des fehlenden Pflegepersonals diese Strukturvorgaben nicht erfüllen können). Diese zu Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren festzulegen kann nicht sinnvoll und auch nicht politisch gewollt sein.

3. Die Versorgung von bestimmten Patienten unter Beachtung einer Mindestmenge mag zwar im Durchschnitt der Betrachtung einer großen Zahl von Einrichtungen häufig mit einer guten medizinischen Versorgung verbunden sein; die Erfüllung der Mindestmenge an sich bürgt aber nicht allein für die Qualität der Versorgung. Daher kann die Mindestmenge kein alleiniger Qualitätsindikator sein.
4. Bei Definition von Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren plädieren wir für eine überschaubare Zahl von wichtigen Versorgungsmerkmalen (ca. fünf bis zehn), die von den jeweiligen Fachgesellschaften eruiert werden und tatsächlich der Verbesserung der Qualität dienen.

### **Hohe Zahl der Ableitungen aus der QFR-RL und der KiOn-RL nicht sinnvoll**

Die Übernahme eines Großteils der Strukturvorgaben z.B. der QFR-RL (41 von 53 für Level 1, 38 von 44 für Level 2) ist überflüssig und redundant zur QFR-RL. Für ein Landesministerium wäre es schwierig zu begründen, ein Perinatalzentrum zu schließen, nur, weil die leitende Hebamme keinen Leitungslehrgang hat (Checkliste II 1.2.3.). Planungsrelevant sollten Kernkompetenzen eines PNZ sein, wie z.B.

- Anlage 2, I.1.1. (Ärztliche Leitung Geburtshilfe),
- Anlage 2 I.2.1.(Ärztliche Leitung Neonatologie, immer ein Neonatologe verfügbar),
- Anlage 3 Checkliste I.3.3. (Abholdienst).

Ggf. sind Zeitfenster bei Neubesetzungen zu berücksichtigen.

Auch hinsichtlich der Richtlinie Kinderonkologie ist mit Blick auf die vorliegenden Informationen eine Fehlentwicklung zu befürchten. Daher hat die Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) Empfehlungen bzgl. möglicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren abgegeben.

Aus Sicht der GPOH sind für eine qualitativ gute Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen u.a. die nachgenannten Qualitätsindikatoren essentiell:

- Die Sicherstellung der kideronkologisch-fachärztlichen Besetzung einschl. täglichem Visiten- und Rufdienst entspr. § 4 Abs. 1-3 der KiOnRL sowie die Vorhaltung der kooperierenden Spezialdisziplinen entspr. § 5 Abs. 3 KiOnRL
- Die Sicherstellung der Mindestbesetzung in der Pflege einschl. onkologischer Fachpflege entspr. § 4 Abs. 4 der KiOnRL
- Die interdisziplinäre Betreuung der Patienten entspr. § 5 Abs. 1 KiOnRL, nachweislich der Protokolle der interdisziplinären Fallkonferenzen
- Die psychosoziale Betreuung der Patienten entspr. § 4 Abs. 6 KiOnRL
- Die Einbindung der Referenzdiagnostik (§ 5 Abs. 5), die Meldung an das Kinderkrebsregister sowie die Teilnahme an den klinischen Registern und Therapiestudien der Fachgesellschaft entspr. § 6 Abs. 1-3 der KiOnRL

### **Die Pflegeschlüsselvorgaben der QFR-RL sind derzeit ungeeignet**

Im Januar 2018 erfolgte die bundesweite Abfrage der Strukturkriterien durch das IQTIG, die auch die Erfüllungsgrade der Pflegeschlüsselvorgaben enthält. Die Umfrage wird 2019 wiederholt.

Außerdem wurden bundesweit klärende Dialoge durchgeführt mit denjenigen Perinatalzentren (rd. 200), die gegenüber dem G-BA erklärten, dass sie die Anforderungen an die Personalausstattung im Pflegedienst nicht erfüllen können.

Angesichts dessen erscheint es vollkommen unverständlich, dass das IQTIG dennoch die Pflegepersonalschlüssel als Planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorsieht. Aus unserer Sicht müssen die Abfrageergebnisse der Strukturabfragen 2018/2019 sowie der klärenden Dialoge vor weiteren Planungen und Festlegungen abgewartet werden.

### Zum Vorbericht

Im Vorbericht wird auf die grundsätzliche Frage eingegangen, inwieweit sich Strukturanforderungen und Mindestmengenvorgaben aus bereits existierenden G-BA-Richtlinien als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen.

Im Folgenden werden einzelne Passagen aus dem Vorbericht zitiert und dazu jeweils eine Stellungnahme abgegeben.

### **Kapitel 3.2.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung**

#### **Zitat aus diesem Kapitel:**

„Bei Nichterfüllung der zugrunde liegenden patientenorientierten Mindestanforderungen wird somit durch einen abgeleiteten Indikator auf alle Fälle „unzureichende Qualität“ angezeigt. Da es sich aber gleichzeitig um die Verletzung einer untergesetzlichen Norm handelt, ist die Nichterfüllung als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einzustufen.“

#### **Stellungnahme:**

Diese Logik unterstellt, dass es sich um durch die Mehrheit der Kliniken erfüllbare Mindeststrukturvorgaben handelt.

Anders stellt sich dies jedoch dar, wenn es sich bei den Strukturvorgaben um Zielvorstellungen (Wunschvorstellungen) handelt, wie beispielsweise bei den Vorgaben der QFR-RL zur Personalausstattung im Pflegedienst. Wenn Kliniken überwiegend und auch in absehbarer Zeit nicht in der Lage sind, Strukturvorgaben zu erfüllen, eignen sich diese auch nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Sinne einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität.

Ein zusätzliches Ausschlusskriterium, wie beispielsweise „nachweislich durch die überwiegende Zahl der Kliniken erfüllbar“ muss hier unbedingt Anwendung finden.

### **Kapitel 3.4 Diskussion**

#### **Zitat aus diesem Kapitel:**

„Theoretisch dürfte es keine Standorte geben, die die planungsrelevanten Strukturindikatoren, die aus den im G-BA-Auftrag genannten Strukturrichtlinien abgeleitet und vom G-BA beschlossen würden, anhaltend nicht erfüllen. Solchen Standorten steht entsprechend der jeweiligen Richtlinie keine Vergütung zu, da die Leistung bzw. die Versorgung als nicht geeignet bzw. nicht erforderlich betrachtet wird (siehe dazu Abschnitt 3.1).“

#### **Stellungnahme:**

Diese Feststellung ist zwar formal korrekt, bezogen auf die Anforderungen der QFR-RL an die Personalausstattung im PD nicht haltbar, da rd. 200 Zentren erklärt haben, dass sie die Anforderungen eben nicht erfüllen.

#### **Zitat aus diesem Kapitel:**

„Die Sanktion der Nichteinhaltung einer Strukturanforderung des G-BA wäre im Extremfall daher „dreifach“ sichergestellt: im Rahmen der jeweiligen Strukturrichtlinie selbst, gemäß einer neuen zu beschließenden Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V und als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Sinne von § 136c Abs. 2 SGB V.“

**Stellungnahme:**

Diese sachliche Feststellung des IQTIG beinhaltet die wesentliche Kritik an der Absicht, aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren abzuleiten. Im deutschen Strafrecht gilt das Doppelbestrafungsverbot als allgemeiner Rechtsgrundsatz. Im vorliegenden Bericht geht es aber offensichtlich gerade darum, einen identischen Tatbestand (Nichteinhalten von Kriterien der Strukturqualität) mehrfach zu regeln und auch mehrfach zu sanktionieren.

Neben dem zu erwartenden bürokratischen und juristischen Overkill widerspricht dies jeglichem vernünftigen Rechtsempfinden.

Der methodische Ansatz ist allein aus diesem Grund abzulehnen.

**Kapitel 4.7.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung****Zitat aus diesem Kapitel:**

„Ist eine Einrichtung

- nicht (mehr) in der mit Ausnahmetatbestand geschützten Startphase einer Leistungserbringung, und
- hat sie in den zurückliegenden zwei Jahren die Mindestleistungszahl nicht erreicht,
- und hat die Einrichtung auch den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ nicht nachgewiesen,

dann ist von einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ auszugehen.“

**Stellungnahme:**

Die in diesem Absatz vorgetragene Argumentation ist nicht schlüssig, da Mindestmengen per Definition Quantität und eben nicht Qualität messen.

Daraus zwingend, auch noch nach Jahren gestaffelt, zu schließen, dass nach spätestens 3 Jahren die Leistungen in erheblichem Maß mit unzureichender Qualität erbracht werden, ist kühn. Dem könnte man genauso entgegenhalten, dass einmal erworbene Fähigkeiten nicht zwangsläufig verloren gehen, wenn man sie nicht im geforderten Umfang, sondern nur etwas seltener übt.

Wenn der Gesetzgeber das gewollt hätte, hätte er es problemlos in den Gesetzestext hineinformulieren können, also nicht nur auf die Qualität, sondern auch auf die Quantität abheben können, indem z. B. als Kriterium dauerhaftes Unterschreiten von Mindestmengen explizit genannt worden wäre.

**Es existiert also keine belastbare Rechtsgrundlage. Die Verwendung von Mindestmengenvorgaben als Kriterium zum Nachweis in erheblichem Maß unzureichender Qualität sind daher ungeeignet und abzulehnen.**

Ein über 2 Jahre gestuftes System zur Prüfung der Mindestmengen, wie in Tabelle 8 auf Seite 61 vorgeschlagen, ist zwar grundsätzlich zu begrüßen, allerdings nur, wenn die wesentlich restriktivere QFR-RL (Vergütungsverbot bereits im Folgejahr, wenn die Prognose aus den Fallzahlen der ersten beiden Quartale eines Jahres negativ ausfällt) entsprechend angepasst wird. Dies sollte explizit im Vorschlag des IQTIG formuliert sein.

Die Erfahrung aus der Vergangenheit lehrt, dass es wohl kaum einem Perinatalzentrum gelingen wird, nach einmaliger Unterschreitung der Mindestmenge länger als 1 Jahr am Netz zu bleiben.

## Zu Anhang B

Zu Anhang B zum Vorbericht wird zu einzelnen Anforderungen aus Strukturrichtlinien wie folgt Stellung genommen, sofern nicht bereits von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern am Expertenworkshop Ausschlusskriterien identifiziert wurden:

### **Tabelle 8:**

Anforderungen gemäß QFR-RL, Level 1

#### **Beschreibung der Anforderung:**

„40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen wird durch die Pflegedienstleitung schriftlich bestätigt. Hinweis: Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung – Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung. Anlage 2, I.2.2“

#### **Stellungnahme:**

Die Bedingung wird auf Jahre hinaus für die meisten Level-1-Zentren nicht erfüllbar sein und eignet sich daher nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

Die aktuelle Situation stellt sich so dar, dass nur ein geringer Anteil der Level-1-Zentren in der Lage sein wird, in den nächsten Jahren diese Bedingung zu erfüllen. Hintergrund ist die Tatsache, dass in den Zentren erhebliche Anstrengungen unternommen werden, das Pflegepersonal aufzustocken und an die in der QFR-RL geforderten Bedingungen anzupassen. Diese Aufstockungen können i.d.R. nur durch Einstellung frisch examinierter Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen sichergestellt werden – und dies auch nur über viele Jahre.

Die Einhaltung der geforderten Quote zur Fachweiterbildung setzt voraus, dass mind. 40% dieser Neueinstellungen über eine Fachweiterbildung verfügen, was aber nicht möglich ist, da eine Fachweiterbildung frühestens nach 6 Monaten Praxiserfahrung im Anschluss an das Examen begonnen werden kann. Nach weiteren 2 Jahren wäre dann eine Fachweiterbildung abgeschlossen.

#### **Beschreibung der Anforderung:**

„In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Anlage 3, Checkliste I.2.2.6“

#### **Stellungnahme:**

Die Bedingung ist derzeit so für die Level-1-Zentren nicht erfüllbar und eignet sich daher nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

Der G-BA hat hier versäumt, die Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen mit 5 Jahren Erfahrung mit einzubeziehen. Allein mit tatsächlich fachweitergebildeten Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern/innen kann diese Bedingung derzeit in den meisten Level-1-Zentren nicht erfüllt werden.

**Beschreibung der Anforderung:**

„Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.2.2.7“

„Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.2.2.8“

**Stellungnahme:**

Die Bedingungen werden auf Jahre hinaus für die meisten Level-1-Zentren nicht erfüllbar sein und eignen sich daher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

Der überwiegende Teil der Perinatalzentren Level 1 hat dem G-BA mitgeteilt, dass diese Bedingungen nicht erfüllt werden können und hat am klärenden Dialog dazu teilgenommen.

Es ist absehbar, dass diese Bedingungen, wenn überhaupt, erst in vielen Jahren erfüllbar sein werden, wenn es gelingt, durch kontinuierliche Steigerung der Ausbildungszahlen in der Kinderkrankenpflege das zusätzlich erforderliche Personal dem Arbeitsmarkt zur Verfügung zu stellen.

**Beschreibung der Anforderung:**

„Die Einrichtung verfügt über ein Personalmanagementkonzept, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können. Anlage 2, I.2.2“

**Stellungnahme:**

Es existiert keine ausreichende Definition, was unter einem Personalmanagementkonzept verstanden wird und wie detailliert dies zu sein hat (=Ausschlusskriterium).

**Beschreibung der Anforderung:**

„Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben. Anlage 3, Checkliste I.3.4“

**Stellungnahme:**

Es fehlt eine Definition, was unter „Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung“ zu verstehen ist (Ausschlusskriterium). Lediglich die nachfolgende Bedingung ist ausreichend konkret, was die Verfügbarkeit der kinderchirurgischen Versorgung angeht:

„Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Kinderchirurgie werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1“

**Tabelle 9:**

Anforderungen gemäß QFR-RL, Level 2

**Beschreibung der Anforderung:**

„30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:

- mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung – Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet und
- mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung. Anlage 2, II.2.2“

**Stellungnahme:**

Die Bedingung wird auf Jahre hinaus für die meisten Level-2-Zentren nicht erfüllbar sein und eignet sich daher nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

Wir verweisen hier auf unsere Argumentation zu Level 1.

**Beschreibung der Anforderung:**

„In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Anlage 3, Checkliste II.2.2.6“

**Stellungnahme:**

Die Bedingung ist derzeit so für die Level-2-Zentren nicht erfüllbar und eignet sich daher nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

**Wir verweisen hier auf unsere Argumentation zu Level 1.****Beschreibung der Anforderung:**

„Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.2.2.7“

„Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.2.2.8“

**Stellungnahme:**

Die Bedingungen werden auf Jahre hinaus für die meisten Level-2-Zentren nicht erfüllbar sein und eignen sich daher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

Zur Argumentation siehe unsere Ausführung zu Level 1.

**Beschreibung der Anforderung:**

„Die Einrichtung verfügt über ein Personalmanagementkonzept, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung



des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können. Anlage 2, II.2.2“

**Stellungnahme:**

Es existiert keine ausreichende Definition, was unter einem Personalmanagementkonzept verstanden wird und wie detailliert dies zu sein hat (=Ausschlusskriterium).



DGKCH e. V. · Langenbeck-Virchow-Haus · Luisenstraße 58/59 · 10117 Berlin

**IQTIG**  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz  
im Gesundheitswesen

**Deutsche Gesellschaft  
für Kinderchirurgie e. V.**

**Geschäftsstelle**

Doris Lorenzen, Leiterin  
Langenbeck-Virchow-Haus  
Luisenstraße 58/59  
10117 Berlin, Germany

Telefon: +49 30 28 00 43 60  
Telefax: +49 30 28 00 43 69  
E-Mail: [info@dgkch.de](mailto:info@dgkch.de)  
Web: [www.dgkch.de](http://www.dgkch.de)

Berlin, 28.03.2018

**„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus  
Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

herzlichen Dank für die Möglichkeit der Stellungnahme zu o.g. Vorbericht. Die Mitglieder der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH) kommen vor allem mit der QFR-RL, deutlich weniger mit der KiOn-RL und der KiHe-RL in Kontakt, zudem berührt die Mm-R mit der Vorgabe zu Frühgeborenen unter 1250 g unseren Tätigkeitsbereich.

Die DGKCH begrüßt die Tatsache, dass zukünftig Ergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung in die Krankenhausplanung der Länder einfließen sollen. Wir sehen die diskutierten RL und Mm für geeignet an, daraus Qualitätsindikatoren abzuleiten. Wir halten vor allem die strukturellen Anforderungen der medizinischen Kategorie für relevant.

Aus dem Blickwinkel unseres Fachgebietes ist hier die Forderung nach einer kinderchirurgischen Verfügbarkeit in der QFR-RL wichtig. Unserer Kenntnis nach werden diesbezüglich zum Teil Kooperationsvereinbarungen getroffen, die faktisch nicht zu einer ausreichenden Verfügbarkeit vor Ort führen. Diese Kooperationen werden zwar per se abgefragt („Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben“), aber nicht auf ihre konkrete Umsetzungsfähigkeit geprüft („...Rufbereitschaftsdienst oder eine *vergleichbare Regelung* im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.“). Es bleibt aus unserer Sicht offen, ob und mit welchem zeitlichen Vorlauf der kinderchirurgische Facharzt am Bett des Frühgeborenen verfügbar sein kann, *ohne gleichzeitig an anderem Ort* (z.B. in der eigenen Klinik) *dienstverpflichtet zu sein*. Wir sehen eine entsprechend konkretisierte Abfrage als absolut entscheidend

**Ehrenpräsident**

Prof. Dr. med. Hermann-Josef  
Pompino, Berlin

**Präsident**

Prof. Dr. med. Peter Paul  
Schmittenebecher, Karlsruhe  
**Stellvertretender Präsident**  
Prof. Dr. med. Bernd Tillig,  
Berlin

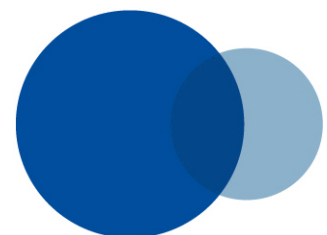
**Sekretär**

Dr. med. Petra Degenhardt,  
Potsdam

**Schatzmeister**

Prof. Dr. med. Stuart Hosie,  
München

Eingetragen beim  
Amtsgericht Berlin Charlottenburg  
Nr. VR 12832 Nz



**Bankverbindung**

Deutsche Apotheker- und  
Ärztbank eG  
IBAN DE52 3006 0601 0002 6780 71  
BIC DAAEDEDXXX



## „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“

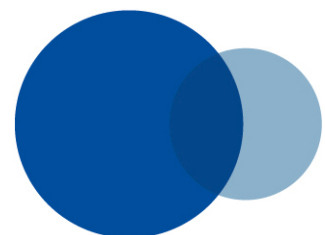
für die Strukturqualität guter kinderchirurgischer Versorgung frühgeborener Kinder an.

Auch Mindestmengen-Vorgaben sind unserer Meinung nach Qualitäts-relevante Aspekte. Die DGKCH stellt selbst aktuell innerhalb der Fachgesellschaft ähnliche Überlegungen für sehr seltene Fehlbildungen an, für die international gute Daten bezüglich einer Mengen-abhängigen Ergebnisqualität vorliegen. Als Beispiel sei hier die Gallengangsatresie mit ca. 40 Neuerkrankungen/Jahr in der BRD genannt. Die Orientierung z.B. an der Vorgabe für komplexe Eingriffe am Pankreas ist hier vorstellbar.

Die Abfrage entsprechender Qualitätsindikatoren führt jedoch nur dann zu einer tatsächlichen Verbesserung der Qualität, wenn die mangelnde Einhaltung auch Konsequenzen hat. Dabei sollte – wie vom IQTIG vorgeschlagen – eine Mm-Anforderung immer mit Anforderungen zur Strukturqualität flankiert werden. Die ist bei den Mm-R zu den Frühgeborenen in Verbindung mit der QFR-RL (Fokus der DGKCH: kinderchirurgische Versorgung) gut möglich.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Peter Paul Schmittenebecher  
Präsident der DGKCH





# Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)

zu den

## **Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für die Nieren- und Lebertransplantation**

vom 28. März 2018

Nach einer Änderung des Sozialgesetzbuches (SGB) V im Jahre 2002 traten erstmals zum 1.1.2004 Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft. Im Bereich der Transplantationsmedizin wurden ausschließlich die Nierentransplantation (Mindestmenge 20/Jahr) und die Lebertransplantation (Mindestmenge 10/Jahr) geregelt. Zum 1.1.2006 wurden die Mindestmengen auf jährlich 25 Nieren- bzw. 20 Lebertransplantationen heraufgesetzt. Die Grundidee zur Einführung von Mindestmengenregelungen war, bei „planbaren Leistungen“ sogenannte „Gelegenheitseingriffe“ – und eine damit angenommene „erhebliche Patientengefährdung“ – zu vermeiden.

Bereits bei Einführung der Mindestmengenregelungen waren deren Evidenz und Nutzen über Jahre hinweg kontrovers diskutiert worden [1, 2]. Insbesondere für die Transplantationsregelungen blieb der Fachöffentlichkeit unklar, was die Grundlagen für die in 2004 bzw. in 2006 festgelegten Zahlen waren, warum die anderen Transplantationsverfahren von vermittlungspflichtigen Organen (Herz-, Lungen-, Pankreas- und Dünndarmtransplantation) nicht einer entsprechenden Regelung unterzogen wurden und warum beispielsweise bei der Lebertransplantation auch andere Operationen wie die Hepatektomie in die Mindestmengen mit einberechnet werden konnten.

Mit einer aktuellen, turnusgemäßen Revision der Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen diese nun, nach jahrelanger Nichtbeachtung, wohl ohne erneute Diskussion für die Nieren- und Lebertransplantation konsequent umgesetzt werden. Damit müssen Transplantationszentren ab 2018 jährlich mindestens 20 Leber- bzw. 25 Nierentransplantationen durchführen. Die Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) bewertet die Mindestmengenregelung als willkürlich und darüber hinaus gefährlich: Es gibt auch nach heutigem Stand der medizinischen Erkenntnis keine Evidenz für eine potenzielle Qualitätsverbesserung durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegten Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin. Im Gegenteil, durch möglicherweise falsche systemische Anreize sieht die DGfN eine große Gefahr, dass die Mindestmengenregelungen für die Nieren- und Lebertransplantation die Patientengefährdung erhöhen und die Qualität der Transplantationen sogar sinken lassen können.

Die Tatsache, dass die Mindestmengenregelungen für die Transplantationsmedizin ab 2018 ohne Diskussion mit den Fachgesellschaften, Patientenvertretern und/oder der Öffentlichkeit umgesetzt werden sollen, wird als Intransparenz gesehen, die dem aktuellen Bemühen, das Vertrauen der Bevölkerung in die Transplantationsmedizin wiederherzustellen, entgegensteht.

**Die DGfN tritt für eine sofortige Rücknahme der Regelungen ein und führt folgende Argumente dafür an:**

- **Die festgelegten Mindestmengen sind wissenschaftlich nicht fundiert und erscheinen willkürlich.** Die Erhöhung der Mindestmenge an Nierentransplantationen von 20 auf 25 entbehrt jeder wissenschaftlichen Rationale, insbesondere in Zeiten, in denen sich die Zahl der transplantierten Organe nahezu halbiert hat (2010: 5.083 transplantierte Organe, 2017: 2.765 transplantierte Organe [3]).

Die Tatsache, dass Mindestmengenregelungen ausschließlich bei der Leber- und Nierentransplantation eingeführt wurden, nicht aber bei der Herz- oder Lungentransplantation, die aus transplantationsmedizinischer Sicht als deutlich komplexer einzustufen sind, widerspricht dem Gleichheitsprinzip und unterstreicht eine gewisse Willkürlichkeit dieser Bestimmungen.

- **Es besteht nachweislich kein Zusammenhang zwischen Anzahl der Transplantationen und der Behandlungs- und Ergebnisqualität. Das Qualitätsargument, mit dem die Mindestmengenregelung begründet wird, ist falsch:** Kleine Transplantationsprogramme liefern nachweislich keine schlechte Qualität: Die Berichte der Prüfungs- und Überwachungskommission der Bundesärztekammer (BÄK) zeigen, dass gerade kleinere Zentren gute Qualität und wenig Richtlinienverstöße aufweisen [4]. Auch ergab eine initiale, sekundäre Auswertung von den Daten der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung nach § 137a SGB V [5] keinerlei Hinweise, dass z.B. Nierentransplantationsprogramme mit niedrigen Transplantationszahlen ihre Patienten mit einer geringeren Qualität behandeln würden als „high volume“-Zentren.

- **Die Mindestmengenregelung für die Transplantationsmedizin entbehrt zudem nach Ansicht der Verfasser dieser Stellungnahme einer rechtlichen Grundlage.** Auf der Webseite des G-BA sind die Kriterien für die Einführung von Mindestmengenregelungen nachzulesen [6]: *Bei dieser Aufgabe [Einführung von Mindestmengenregelungen] muss der G-BA anhand wissenschaftlicher Studien belegen, dass es bei der betreffenden Behandlung einen erkennbaren Zusammenhang von Menge und Behandlungsqualität gibt.* Dieser Beleg wurde im Fall der Leber- und Nierentransplantation nicht erbracht – im Gegenteil: Alle öffentlich zugänglichen Daten sprechen gegen einen Zusammenhang von Menge und Behandlungsqualität. Selbst im „Abschlussbericht „Begleitforschung Mindestmengen-einführung“, ebenfalls auf der Website des G-BA veröffentlicht, ist nachzulesen: *Insgesamt lassen die vorliegenden Ergebnisse der Begleitforschung keine wissenschaftlich fundierte Aussage zur Angemessenheit der bisher eingeführten Mindestmengen zu. [...] Die Qualitätssicherung der Transplantationen muss nicht weiter mittels des Instrumentes Mindestmenge vorgenommen werden* [7].

Über diesen Grundsatz setzt sich das IQTiG hinweg. Im Vorbericht Planungsrelevante Qualitätsindikatoren [8] ist auf S. 42 nachzulesen:

*Bei der Festlegung von Mindestmengen ist für den G-BA „nicht entscheidend [...], ob der Nachweis der Abhängigkeit von Leistungsmenge und Versorgungsqualität [...] in kontrollierten Studien nach Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin geführt werden konnte“, so das Urteil des Bundessozialgerichts zur Kniegelenkendoprothetik (BSG Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R). Stattdessen reicht der „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ bzw. wenn „die Erwartung berechtigt ist, dass die Güte der Leistungserbringung auch von der Erfahrung und Routine mit der jeweiligen Versorgung beeinflusst ist. Allerdings muss dies mit wissenschaftlichen Belegen untermauert sein. (BSG Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R).*

Im Fall der Transplantationsmedizin gibt es für den Nachweis der Abhängigkeit von Leistungsmenge

und Versorgungsqualität weder wissenschaftlichen Belege noch einen „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ – im Gegenteil: Die Berichte der Prüfungs- und Überwachungskommission der Bundesärztekammer (BÄK) zeigen, dass kein solcher Zusammenhang besteht.

- **Ein Konzentrations- und Spezialisierungsprozess hat sich in der Transplantationsmedizin längst vollzogen, eine weitere Konzentration gefährdet die flächendeckende Versorgung und damit die Chancengleichheit aller Patienten auf eine erfolgreiche Transplantation und Nachsorge.** Im Gegensatz zu anderen Eingriffen (z.B. Knie- oder Hüftgelenks-OP, transurethrale Prostataresektion, Darmkrebs-Op) werden Transplantationen ohnehin nicht am Gros der gut 1.900 Krankenhäuser in Deutschland durchgeführt, sondern ausschließlich in Transplantationszentren. Nierentransplantationen wurden 2016 nur an 40 Transplantationszentren durchgeführt. (Quelle: <https://www.dso.de/servicecenter/krankenhaeuser/transplantationszentren.html>).
- **Wird die geplante Mindestmengenregelung durchgeführt, stünde ein Viertel der Nierentransplantationszentren vor dem Aus!** Von den 40 Zentren, die Nieren transplantieren, wären – legt man die Zahlen von 2016 [9] zugrunde – 10 potenziell gefährdet, zumal die Zahl der Transplantationen im Jahr 2017 nochmal fast um 10 % niedriger lag als im Jahr 2016 (3.049 in 2016 und 2.765 in 2017).

#### **40 Nierenzentren, die im Jahr 2016 Nierentransplantationen durchgeführt haben [9]:**

**1) Aachen: 16 NTX (9 LS)**

2) Augsburg: 27 NTX (9 LS)

3) Berlin Charité (Virchow/Mitte): 87 NTX (62 LS)

**4) Berlin Charité Benjamin Franklin: 14 NTX (8 LS)**

5) Charité - Universitätsmedizin Berlin mit den Standorten Campus Benjamin Franklin, Campus Mitte und Campus Virchow – Klinikum: 94 NTX (71 LS)

6) Bochum: 43 NTX (15 LS)

**7) Bonn: 17 NTX (<3 LS)****8) Bremen-Mitte: 19 NTX (5 LS)**

9) Dresden: 45 NTX (17 LS)

10) Düsseldorf: 61 NTX (14 LS)

11) Erlangen-Nürnberg: 53 NTX (26 LS)

12) Essen: 90 NTX (18 LS)

13) Frankfurt: 25 NTX (19 LS)

14) Freiburg: 39 NTX (30 LS)

**15) Fulda: 5 NTX (6 LS)**

16) Gießen: 12 NTX (15 LS)

17) Halle: 25 NTX (9 LS)

18) Hamburg/UKE: 60 NTX (23 LS)

19) Hann. Münden: 55 NTX (11 LS)

20) Hannover: 105 NTX (30 LS)

22) Heidelberg: 55 NTX (30 LS)

**22) Homburg/Saar: 19 NTX (5 LS)**

23) Jena: 25 NTX (&lt;3 LS)

24) Kaiserslautern: 22 NTX (7 LS)

25) Kiel: 34 NTX (7 LS)

26) Köln/Uniklinik: 29 NTX (30 LS)

2) Köln/Kliniken der Stadt: 55 NTX (20 LS)

**28) Leipzig: 12 NTX (5 LS)**

29) Lübeck: 33 NTX (21 LS)

**30) Mainz: 21 NTX (<3 LS)**

31) Mannheim: 20 NTX (6 LS)

**32) Marburg: 9 NTX (6 LS)**

33) München/Großhadern: 42 NTX (30 LS)

34) München/rechts d. Isar: 27 NTX (15 LS)

35) Münster: 50 NTX (20 LS)

36) Regensburg: 28 NTX (14 LS)

37) Rostock: 32 NTX (&lt;3 LS)

38) Stuttgart: 46 NTX (23 LS)

39) Tübingen: 24 NTX (18 LS)

**40) Würzburg: 17 NTX (5 LS)**

Die jährliche oder quartalsweise Betrachtung aggraviert dieses Problem noch weiter, da es bei

den aktuell niedrigen Organspendezahlen in Deutschland gerade bei den kleineren Zentren zu großen statistischen Schwankungen kommen kann, was zu temporären Unterschreitungen der Mindestmengen führen muss.

- **Die geplante Mindestmengenregelung wird die Nachsorge transplantierten Patienten verschlechtern und das Patienten- und Organüberleben verkürzen.** Sie wird dazu führen, dass perspektivisch kleinere Transplantationszentren schließen werden. Das wird für Betroffene die Versorgungslandschaft maßgeblich verändern und geht zu Lasten der Patienten: Die regelmäßige Nachbetreuung der Nieren- und Lebertransplantierten wird erschwert, die Patienten müssen längere Fahrtzeiten in Kauf nehmen. Beispielsweise bei Abstoßungsreaktionen oder auch bei einer Toxizität der immunsuppressiven Behandlung, bei denen frühestmögliche Diagnostik und eine Therapieanpassung in spezialisierten Transplantationszentren entscheidend sind, kann eine verzögerte oder gar suboptimale Behandlung sogar zum Verlust der raren Spenderorgane führen. Mit der Schließung von hochspezialisierten Zentren, deren Zahl in Deutschland verglichen mit anderen Ländern nicht überdurchschnittlich hoch ist, wird der großen Mehrheit der transplantierten Patienten die Nachsorge erschwert, was dann zu einem schlechteren Outcome führt.

Das ist auch durch aktuelle Daten aus der Versorgungsforschung belegt: Eine Studie von Thomas Schachtner et al. [10] an fast 1.200 transplantierten Patienten in Deutschland, die im Oktober 2017 auf dem Deutschen Transplantationskongress vorgestellt wurde, hat gezeigt, dass die Nachsorge nach Organtransplantation mit einem deutlich besseren Outcome im Hinblick auf das Organ- und Patientenüberleben verbunden ist, wenn diese an einem Transplantationszentrum durchgeführt wird. Außerdem zeigte die Studie, dass der häufigste Grund, warum Patienten eine Nachsorge am Transplantationszentrum aufgeben, die weite Entfernung ist. Schließen die kleineren Transplantationszentren, erhöht sich die Distanz zum Transplantationszentrum für die meisten Patienten maßgeblich. Viele Patienten scheuen lange Fahrtzeiten und begeben sich

dann in eine weniger spezialisierte Betreuung, die beispielsweise in der o.g. Untersuchung mit einem schlechteren Outcome (sowohl Transplantat- als auch Patientenüberleben) assoziiert ist.

- **Außerdem besteht für die Transplantationsmedizin noch eine ganz wichtige Besonderheit: Entscheidend für den Behandlungserfolg ist eine langfristige Vor- und Nachsorge im Transplantationszentrum.** Die Operation hat nur einen geringen Anteil an der Versorgung nierentransplantierte Patienten! Die Patienten werden Jahre vor der Transplantation bereits am Transplantationszentrum betreut – und Jahre bis Jahrzehnte danach. Das ist ein entscheidender Unterschied zu allen anderen chirurgischen Eingriffen, die von den Mindestmengenregelungen betroffen sind (z.B. Knie- oder Hüftgelenk-OPs). Eine Reduktion der Transplantationszentren bedeutet somit für die betroffenen Patienten entweder jahrelang (z.T. lebenslang) lange Anfahrtswege, die nicht erstattet werden, oder die Nachbetreuung wird durch Hausärzte bzw. niedergelassene Internisten/Nephrologen übernommen. Auch hier ist wissenschaftlich nachweisbar, dass im letzteren Fall eine schlechtere Ergebnisqualität resultiert (siehe oben).
- **Die veränderte Versorgungslandschaft wird die Transplantationsmedizin weiter schwächen und auch bei der Bevölkerung den Eindruck hinterlassen, Transplantationsmedizin sei verzichtbar.** Das steht im scharfen Gegensatz zu den kostspieligen Bemühungen, die Organspendezahlen in Deutschland zu erhöhen (via Kampagnen, Aufklärungsmaterial, Informationspflicht der Krankenkassen).

Die neue Infrastruktur wird perspektivisch auch die Personalkapazität schwächen. Ein Fach, das durch einen Abbau von Ausbildungsstätten und damit verbunden auch Führungspositionen charakterisiert ist, verliert die Attraktivität für den medizinischen Nachwuchs. Das wird den ohnehin schon problematischen Fachkräftemangel in der Transplantationsmedizin weiter verstärken.

- **Die DGfN sieht in der Mindestmengenregelung eine falsche, möglicherweise sogar gefährli-**

**che Setzung von Incentives.** Gerade die Zentren, die die Richtlinien strikt befolgen und von konsequent risikvollen Transplantationen absehen, geraten unter Druck. Ein klarer Fehlanreiz. Nach Ansicht der Unterzeichner sollte immer Qualität, nicht Quantität, Maßstab ärztlichen Handelns sein. Die potenziellen Konsequenzen falscher Incentives wurden u.a. vor kurzem auf einer Fachanhörung im Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) thematisiert und diskutiert. Sie finden auch im IQTIG-Bericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ [8] (S. 84) Erwähnung. Bei der vorgesehenen Mindestmengenregelung in der Transplantationsmedizin besteht die Gefahr, dass Zentren, um die erforderlichen Transplantationszahlen zu erreichen, die Kriterien für Spenderorgane möglichst weit fassen und zunehmend marginale Organe transplantieren. Es ist bekannt, dass das Langzeitoutcome dieser Organe schlechter ist – die Akzeptanz marginaler Organe würde nur kurzfristig die Transplantationsstatistiken beschönigen, den Patienten aber auf lange Sicht nicht helfen.

Die angeführten Argumente sprechen deutlich für die Abschaffung der Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin. Die zuständigen medizinischen Fachgesellschaften sind bei der Entscheidung nicht eingebunden worden. Die Regelung wurde wohl auch ohne Diskussion mit der Öffentlichkeit bzw. mit den offiziellen Vertretern transplantierte Patienten eingeführt. Gerade im sensiblen Bereich der Transplantationsmedizin, wo alle um höchste Transparenz und öffentliche Information bemüht sein sollten, sollte dies auch für Regelungen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss der Fall sein.

Die DGfN setzt sich daher vehement dafür ein, die Mindestmengenregelung in der Transplantationsmedizin auszusetzen. Stattdessen sollte eine gemeinsame und öffentliche Diskussion zur positiven Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin in Deutschland geführt und Maßnahmen getroffen werden, deren erklärtes Ziel es sein muss, allen betroffenen Patienten eine bestmögliche Versorgung zukommen zu lassen.



**Für den Vorstand der  
Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)**



Prof. Dr. Andreas Kribben, Präsident



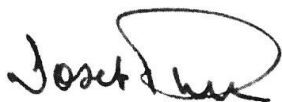
Prof. Dr. Mark Dominik Alscher, Past-Präsident



Dr. Manfred Grieger



Prof. Dr. Marion Haubitz



Prof. Dr. Joseph Pfeilschifter

**Referenzen**

- [1] Geraedts, Max; Neumann, Monika. Qualitätssicherung: Mindestmenge als alleiniger Qualitätsindikator unzureichend. Dtsch Ärztebl 2003; 100(7): A-381 / B-338 / C-322. Online abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/35604/Qualitaetssicherung-Mindestmenge-als-alleiniger-Qualitaetsindikator-unzureichend>
- [2] Geraedts, Max. Krankenhäuser: Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. Dtsch Ärztebl 2004; 101(20): A-1402 / B-1166 / C-1121. Online abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/41910/Krankenhaeuser-Spaerliche-Evidenz-fuer-explizite-Mindestmengen>
- [3] Deutsche Stiftung Organtransplantation. „Organspende und Transplantation in Deutschland 2010“. S. 26. Die Zahl der transplantierten Organe 2017 ist aktuell auf der Webseite <https://www.dso.de/> verfügbar.
- [4] <http://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/transplantationsmedizin/>
- [5] Referenz: Bernhard K. Krämer, Thorben Breikreuz et al. Sekundäre Datennutzung – Nierentransplantation (Daten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) im Leistungsbereich Nierentransplantation (NTX) aus den Jahren 2007 bis 2014. (Unpublizierte Ergebnisse)
- [6] <https://www.gba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/einrichtungintern/mindestmengenregelungen/>
- [7] <https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2542/Zusfass-Ab-schlbericht-MM-Begleitforsch.pdf>
- [8] Vertraulicher IQTIG-Bericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“. Stand: 19. Februar 2018
- [9] Entnommen der „Tätigkeitsberichte 2016 Niere“ der einzelnen Zentren, einzusehen unter <https://www.dso.de/servicecenter/krankenhaeuser/transplantationszentren.html>
- [10] Thomas Schachtner, Petra Reinke et al. „Provision of Highly Specialized Aftercare by the Transplant Center Strongly Improves Patient and Allograft Survival in Long-Term Follow-up After Kidney Transplantation. 2017. Abstract DTG Kongress 2017, publiziert in: Transplant International Vol. 30 (Suppl. 4), 17–27, 19; DOI: 10.1111/tri.130

Stellungnahme zum Papier :

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen Vorbericht

Sehr geehrte Damen und Herren,

das vorgelegte Papier erscheint aus der Sicht der DGNI derzeit gut strukturiert und auch die erfolgten Ableitungen (Qualitätsindikatoren) mit deren Hilfe man die Qualität einer Behandlung eines Krankenhauses und damit auch die Berechtigung diese Leistungen auch liquidieren zu dürfen erscheinen stimmig.

Es erscheint uns allerdings wirklich wichtig, dass berücksichtigt wird, dass durch die Notwendigkeit zum Erreichen von Fallzahlen und auch bestimmter andere Gütekriterien eben Fehlanreize geschaffen werden. Patienten werden ohne richtige Indikation operiert und auch Selektionen werden durchgeführt um entsprechend gutes Outcome zu erreichen. Es ist allerdings nicht klar, wie diese Fehlanreize verhindert oder vermieden werden können. Es ist klar, dass man tatsächlich messbare Faktoren zur Beurteilung der Qualität heranziehen muss und dass sicherlich Fallzahlen. Allerdings können auch Zentren die die notwendige Fallzahl pro Jahr nur geringfügig unterschreiten durch entsprechende Arbeitsqualität trotzdem nicht unter die Kategorie „als in erheblichen Maße unzureichend“ fallen, da sie die Unterschreitung der Mindestzahlen durch entsprechende Qualität wettmachen können. Dies erscheint im vorliegenden Papier nur unzureichend berücksichtigt.

Bemerkungen zur Tabelle mit den Strukturmerkmalen:

S. 54/55

Was bedeutet in diesem Fall, dass ein Hintergrund erreichbar sein muss? Nur telefonisch oder muss der entsprechende Hintergrund nur telefonisch erreichbar sein oder auch innerhalb einer bestimmten Zeit in der entsprechenden Abteilung zur Verfügung stehen, wenn dort in der Ruf/Bereitschaft kein Facharzt zur Verfügung steht? Meiner Meinung nach ist die Definition nicht ausreichend.

S. 57

Die oben genannte Bemerkung gilt auch für die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines zweiten Geburtspflegers/Hebamme. Besteht eine bestimmte Zeitspanne in der diese in der Klinik sein müssen?

**Gemeinsame Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU), der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC) und der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“**

Vorweg sei angemerkt, dass in diesem Bericht im Moment vornehmlich auf Leber- und Nierentransplantationen fokussiert wird. Dies begründet offensichtlich auch die Tatsache, dass im Expertenworkshop am 07.11.2017 orthopädisch-unfallchirurgische Fachkompetenz nicht anwesend bzw. nicht angefragt war.

Der Bericht beschäftigt sich vornehmlich mit der Frage, ob aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß §136 Abs.1 und zu den Mindestmengenregelungen gemäß §136b Abs. 1 planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren. Die Anforderungen aus der Mindestmengenregelung werden ausführlich diskutiert. Man sieht aus Mindestmengen abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren als juristisch mehrfach legitimiert an und betrachtet diese für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung als geeignet. Thematisiert werden in dem Vorbericht die Mindestmengen zur Leber- und Nierentransplantation, die Mindestmenge zu komplexen Eingriffen am Oesophagus und Pankreas, die Stammzellentransplantation, die Kniegelenks-TEP sowie die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht kleiner 1250g.

Der Vorteil der Betrachtung der Mindestmenge liege darin, dass Datenvalidierung als Stellungsnahmeverfahren im Normalfall nicht notwendig sei, empfohlen wird aber seitens des IQTIG eine Flankierung der Mindestmengenanforderungen, mit Anforderungen an die Strukturqualität mit dem Ziel Fehlanreize zu reduzieren.

Auch wenn derzeit Knie-TEP bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren keine Rolle spielen und vornehmlich auf Leber- und Nierentransplantationen abgezielt wird, so scheinen jedoch einige Anmerkungen von Seitens des Fachgebietes Orthopädie und Unfallchirurgie bzgl. der Anwendung der Mindestmengenregelungen in diesem Zusammenhang geboten.

Die Kombination aus Strukturqualitätsrichtlinien und Mindestmengen als Indikatorgrundlagen erweitert das Spektrum nun auf fallbezogene sowie betriebliche Anforderungen. Nachdem insbesondere bei der Knie-TEP die Zulässigkeit der Mindestmenge höchst richterlich angezweifelt wurde, wurde diese ab 2016 wieder legitimiert.

Die kritische Auseinandersetzung mit der momentanen Mindestmengenregelung, sprich vor 2018, lies offenkundig werden, dass die bundesweit festgesetzte Mindestmenge in endoprothetischem Bereich von 50, seitens der Verhandlungspartner auf kommunaler Ebene, nicht immer zur Aussetzung der endoprothetischen Versorgung, sprich zur Nichtbezahlung, geführt hat. Dies gilt es sehr kritisch zu betrachten und dies ist offensichtlich auch jetzt juristisch anders geregelt worden.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt ist, dass in Zeiten der Implementierung einer Mindestmenge oder der drohenden Sanktionierung bei Veränderungen der Mindestmenge oder anderer Regelungen, die Gefahr der Indikationsausweitung naheliegt. In den betreffenden Jahren sind die Zahlen der Knieendoprothetik in Deutschland durchaus merklich angestiegen. Dies gilt es in dem hier beschriebenen Zusammenhang (planungsrelevante Qualitätsindikatoren) zu berücksichtigen und falls möglich zu verhindern.

Wenn die Mindestmenge als planungsrelevant angesehen wird, so muss dies auch gleichzeitig eine Auffälligkeit bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren liefern.

Nachvollziehbar ist, dass Strukturanforderungen nur als Basis für planungsrelevante Qualitätsindikatoren angesehen werden, wenn ein direkter Patientenbezug besteht.

Wir bereits oben diskutiert und auch im Vorbericht ausgeführt, dürfte es theoretisch keine Standorte geben, die in planungsrelevanten Strukturindikatoren, die aus dem in dem G-BA-Auftrag genannten Strukturrichtlinien abgeleitet und von G-BA beschlossen würden, anhaltend nicht erfüllen, die Realität sieht aber momentan noch anders aus.

Dies gilt es kritisch zu überprüfen und konsequent umzusetzen.

Wie aus Seite 37 folgend ausgeführt, ist es ein bekanntes Problem, dass Qualitätsmessung bei kleinen Behandlungszahlen als Steuerungsinstrument versagt. Ungeachtet dessen müssen aber gerade kleine Behandlungszahlen extrem kritisch beobachtet werden und man darf nicht alle hier auftretenden Auffälligkeiten als statisch verursacht betrachten. Aus diesem Grunde ist die Kombination aus Mindestmenge und im Übergangsbereich zwischen Mindestmenge und kleiner Menge, Struktur und Prozessqualität, extrem wichtig. Somit ist es, wie hier auf Seite 37 beschrieben, durchaus zu begrüßen, einen verbesserten Patientenschutz zu erreichen, in dem die Mindestmengen durch Anforderungen der Strukturqualität flankiert werden. Dies gilt natürlich insbesondere bei Leistungserbringern mit einer Leistungszahl knapp oberhalb der Mindestmenge.

Im Vorbericht wird auf den Seiten 38 und 39 auf den Zusammenhang zwischen Anzahl an Eingriffen und einer geringeren Sterblichkeitsrate aufgezeigt, dies zeige sich ausschließlich für die Pankreaschirurgie.

Bei der Kniechirurgie sei, siehe Seite 38 unten, die Evidenz (ich vermute es handelt sich hier bzgl. der Sterblichkeit) hinsichtlich des Volume-Outcome Zusammenhang als unklar.

Weiter unten auf Seite 40 wird dieser Volume-Outcome Zusammenhang bezogen auf die Arbeit von Nimptsch et al. 2017 wieder relativiert. Es muss sich nun ernsthaft gefragt werden, ob bei einer operativen Maßnahme wie der Knie-Totalendoprothetik, bei der die Mortalität nahezu keine Rolle spielt, es sinnvoll ist, sich hierauf zu beziehen. Sinnvoller erscheint es sich hier durchaus auf andere Parameter zu fokussieren, sprich möglicherweise auf Patientenzufriedenheit, Achskorrektur, Beweglichkeit und ähnliches, dies aber unter zwingender Beachtung der Risikoadjustierung, auf die Problematik des QSR-Navigators sei auch an dieser Stelle noch einmal kritisch hingewiesen. Aus unserer Sicht gibt es klare Studien, die auch für die Knie-Totalendoprothesenimplantation ein Volume-Outcome-Effekt belegen.

Durch die am 01. Januar 2018 in Kraft getretene „neue Mindestmengenregelung“ müssen Krankenhäuser nun, wie auf Seite 46 aufgeführt, gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen eine Prognose abgeben, ob die Mindestmenge im darauffolgenden Jahr voraussichtlich erreicht wird. Dies erscheint sehr sinnvoll, da ansonsten gegen Ende des Jahres Befürchtungen aufkamen, ob die Menge erreicht würde und damit die Indikationsstellung möglicherweise sich nach der Kniemenge richtet.

Wesentlich erscheint doch, dass dies auch entsprechend konsequent umgesetzt wird. Im Vorbericht wird somit konsequent abgeleitet, dass sich aus der Prüfung ergebe, dass alle 7 mit konkreten Leistungszahlen belegten Mindestmengen, diese wurden oben aufgezählt, grundsätzlich zur Ableitung von Qualitätsindikatoren geeignet seien. Das Erreichen bzw. Nichterreichen von Mindestmengen könne daher als relevanter Qualitätsindikator für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung genutzt werden.

Da sich im Weiteren im Vorbericht auf Leber- und Nierentransplantation bezogen wird, gib es aus Sicht der Orthopädie- und Unfallchirurgie nun keine weiteren wesentlichen Anmerkungen diesbezüglich. Nicht ganz nachvollziehbar scheint, warum die Benutzung der Mindestmengen als im Zusammenhang mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht zu möglichen Fehlanreizen führt. Bisher lag die Sanktionierung in einer möglicherweise bestehenden Nichtbezahlung, aber die Operation konnte weiter durchgeführt werden.

Wenn die Mindestmenge nun als planungsrelevanter Qualitätsindikator besteht, so wird zukünftig nach dem dritten Jahr dem Krankenhaus untersagt werden, diesen Eingriff überhaupt noch zu erbringen, wobei dem Autoren derzeit noch unklar ist, für wie lange dieses Verbot gilt, ob dauerhaft oder ob es doch wieder Wiedereingliederungsregelungen gibt. Dies wird mit Sicherheit zu einem noch höheren Anreiz führen, die Menge

zu erbringen, da sonst nachhaltig eine Indikation verloren geht und dies unabhängig davon, ob es sich um orthopädische oder chirurgische Eingriffe handelt.

Inwiefern die Tatsache, dass da Einrichtungen, die knapp oberhalb der Mindestleistungszahl liegen, nur dann als qualitativ unauffällig eingestuft werden, wenn sie auch die Strukturanforderungen erfüllen, eine Indikationsausweitung ausschließen, entzieht sich dem Verständnis der Unterzeichnenden.

Nachvollziehbar ist, dass bei jemandem, der die Strukturanforderungen nicht einhält und die Zahlen nicht erreicht, ein Verständnis dafür entstehen sollte, dass er diese Indikation nicht weiter durchführt, aber der Umkehrschluss wie oben beschrieben, wirkt aus unserer Sicht nicht zwingend verständlich und sollte noch einmal näher ausgeführt werden.

gez. Prof. Dr. Karl-Dieter Heller



## Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e.V.

**Präsident: Prof. Dr. Sven Dittrich**

Prof. Dr. Ingo Dähnert (1. Vizepräsident) Prof. Dr. Nikolaus Haas (2. Vizepräsident)

Geschäftsführer: Prof. Dr. Achim A. Schmaltz

DGPK-Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100 – 40237 Düsseldorf

Tel.-Nr.: +49(0)211 602 66 55 Fax-Nr. +49(0)211 602 66 56

E-Mail: kontakt@dgpk.org

---

Herrn  
Dr. Christof Veit  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz  
im Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Düsseldorf, 09.04.2018

### **Stellungnahmeverfahren zum IQTIG-Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,  
sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken für die Möglichkeit Stellung nehmen zu können zum Vorbericht des IQTIG zu den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Wir haben unsere Stellungnahme mit der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) abgestimmt und die Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJ) in Kenntnis gesetzt.

Die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie als wissenschaftliche Fachgesellschaft setzt sich für die bestmögliche medizinische Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen und erworbenen Herz- und Gefäßerkrankungen sowie deren Folgeproblemen ein; die stete Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität ist uns daher von jeher ein wichtiges Anliegen.

Insoweit wollen wir unsere Stellungnahme auf die Teile Ihres Vorberichtes beschränken, die sich mit der **Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen** beschäftigen.

Lassen Sie uns voranstellen, dass wir diese Richtlinie als einen außerordentlich wichtigen Meilenstein in dem Bemühen um eine ständige Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen und erworbenen Herz- und Gefäßerkrankungen sowie deren Folgeproblemen ansehen.

Der Vorbericht wird allerdings zu diesem Thema aus unserer Sicht dem vom G-BA erteilten Auftrag nicht gerecht. Für die Prüfung der Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA daraufhin, ob sich daraus Qualitätsindikatoren ableiten lassen, die sich dazu eignen, „qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“ reicht es aus unserer Sicht nicht aus, sich auf die vorliegenden strukturellen und personellen Mindestvoraussetzungen und deren Überprüfbarkeit zu beschränken und festzustellen, ausreichende Qualität resultierte allein aus der formalen Erfüllung der im Bericht als verpflichtend, ausreichend definiert und mit direktem Patientenbezug eingeschätzten Anforderungen.

Für geradezu abwegig halten wir in diesem Zusammenhang die Prüfung von untergesetzlichen Normen auf ihre Legitimität. Legitim sind sie per definitionem.

Auch die Disqualifikation verschiedener Anforderungen, weil sie nicht verpflichtend oder nicht ausreichend definiert seien bzw. keinen direkten Patientenbezug aufwiesen, ist aus unserer Sicht unzulässig, weil dies weder die Sinnhaftigkeit der jeweiligen Anforderung prüft noch formal zulässig ist. Gesetze und Normen enthalten in Deutschland aus gutem Grund sehr viele solche Unbestimmtheiten, die dann anhand konkreter Sachverhalte durch die Rechtsprechung bestimmt und fortentwickelt werden.

Aus unserer Sicht ist mit der im vorliegenden Bericht gewählten Methodik eine Behandlungsqualität prinzipiell nicht ermittelbar, es sei denn, man setzt die Einhaltung der durch die Normen der G-BA-Beschlüsse gemachten Mindestvorgaben mit ausreichender Qualität gleich.

Ein weiteres Problem besteht darin, dass nicht bereits in den G-BA Richtlinien geregelte Sachverhalte mit der gewählten Methodik prinzipiell nicht betrachtet werden können, und zwar unabhängig davon, ob sie tatsächlich qualitätsrelevant sind oder nicht. Zum Beispiel ist nur schwer verständlich, dass die Richtlinie Kinderherzchirurgie bisher die katheterinterventionellen Behandlungsverfahren völlig unreguliert lässt, obwohl diese qualitativ und quantitativ einen ebenso wichtigen Stellenwert für die Versorgungsqualität von Kindern und Jugendlichen mit angeborenen und erworbenen Herz- und Gefäßerkrankungen sowie deren Folgeproblemen einnehmen wie die chirurgischen Behandlungsverfahren und an ähnliche Strukturvoraussetzungen gebunden sind bzw. sein sollten.

Der Bericht versäumt ebenfalls darauf einzugehen, dass neben den G-BA-Richtlinien weitere Struktur- und Personalanforderungen einschlägig sind, die obwohl sehr ähnlich, doch im Detail andere bzw. sogar widersprechende Regelungen enthalten. So sollte man erwarten, dass die Intensivmedizin betreffenden Vorgaben der G-BA Richtlinie zur Kinderherzchirurgie und die Mindestmerkmale zur Intensivmedizinischen Komplexbehandlung im Kindesalter (OPS 8-98d) einander entsprechen, was jedoch nicht in allen Punkten der Fall ist.

Der Vorbericht hätte auch die Chance eröffnet zu diskutieren, dass bestimmte Strukturvorgaben aus übergeordneten Ursachen in der Realität der stationären Versorgung zumindest derzeit nicht erfüllbar sind (das wichtigste Beispiel sind die Vorgaben zum Pflegepersonalschlüssel und der große Anteil an Einrichtungen die aufgrund des fehlenden Pflegepersonals diese Strukturvorgaben nicht erfüllen können). Diese zu Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren festzulegen, kann nicht sinnvoll und auch nicht politisch gewollt sein. Auch muss man bereits heute antizipieren, dass die Personalvorgabe Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin / -pfleger nach Greifen der Pflegestrukturereform nicht mehr haltbar sein wird, obwohl sie aus unserer Sicht zweifellos ein wesentliches, wenn nicht unverzichtbares Qualitätsmerkmal darstellt. Wie ist damit umzugehen?

Aus unserer Sicht hätte die Aufgabe darin bestanden, nach Qualitätsindikatoren zu suchen, mit denen sich messen lässt, wie es gegenwärtig um die Versorgungsqualität bestellt ist und ob die Strukturrichtlinien den mit ihnen beabsichtigten Zweck erfüllen. Dazu ist allerdings eine Sammlung und fachwissenschaftliche Auswertung von vielfältigen fallbezogenen Patientendaten unerlässlich. Ein Beispiel dafür ist das von DGTHG und DGPK entwickelte und seit einigen Jahren bundesweit durchgeführte freiwillige Projekt Nationale Qualitätssicherung angeborene Herzfehler.

Erst auf der Grundlage der Ergebnisse solcher Auswertungen wäre dann feststellbar, welche der gesammelten Parameter planungsrelevante Qualitätsindikatoren darstellen und

langfristig routinemäßig erhoben werden müssen. Darüber hinaus ließe sich ebenfalls feststellen, welche Einzelanforderungen der G-BA-Richtlinie Kinderherzchirurgie hinzugefügt oder modifiziert werden müssen und welche ggf. verzichtbar sind.

Bis solche Ergebnisse vorliegen, bleiben die Vorgaben der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen eine wichtige Grundlage für eine hohe Versorgungsqualität in unserem Fachgebiet, deren Prüfung auf Einhaltung allein sich aber nicht dazu eignet, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren.

Sehr gerne stehen unsere Experten als Ansprechpartner jederzeit bereit, um mit Ihnen die Qualität der kinderherzchirurgischen und kinderherzkardiologischen Versorgung in Deutschland zu verbessern.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Sven Dittrich  
Präsident der DGPK





DEUTSCHE GESELLSCHAFT  
FÜR PERINATALE MEDIZIN

**Vorstand**

Präsident  
Prof. Dr. med. Franz Kainer

Abteilung für Geburtshilfe und  
Pränatalmedizin  
Klinik Hallerwiese  
St Johannis-Mühlgasse 19  
90419 Nürnberg

E-Mail:  
Franz.Kainer@diakonienueendet-  
telsau.de

Vizepräsident  
Prof. Dr. med. Rolf Schlößer

1. Schriftführer  
Prof. Dr. med. Ekkehard  
Schleußner

2. Schriftführer  
Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

Schatzmeister  
Prof. Dr. med. Rolf Maier

**Geschäftsstelle**  
der Deutschen Gesellschaft für  
Perinatale Medizin (DGPM) e.V.

c/o Conventus Congressmanage-  
ment & Marketing GmbH  
Carl-Pulfrich-Str. 1  
07745 Jena

Ihr Ansprechpartner  
Frau Wenke Schütte

Telefon: 03641 31 16-470  
Telefax: 03641 31 16-243  
E-Mail: gs[at]dgpm-online.org

**Bankverbindung**  
Sparkasse Marburg-Biedenkopf  
IBAN:  
DE35 5335 0000 0013 0018 98  
BIC:  
HELADEF1MAR

Frau Dr. S. Klein  
Herrn Dr. Ch. Veit  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen – IQTIG  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

planqi@iqtig.org

Berlin, 18. März 2018

Sehr geehrte Frau Dr. Klein, sehr geehrter Herr Dr. Veit,

wie erbeten, haben wir den Vorbericht für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Stand 19. Februar 2018) durchgesehen. Grundsätzlich können wir der Ableitung von Plan-QIs, die in gleicher Weise quasi binär aus den Strukturrichtlinien des G-BA und aus denen der beschlossenen Mindestmengen ergeben, nachvollziehen. Die bereits im G-BA beschlossenen Mindestmengen sind also – wie hier geschehen – für die Ableitung von Plan-QIs ebenso nutzbar wie Erfüllung der Strukturvorgaben..

Seitens der DGPM sind wir auch künftig an einer Teilnahme an dieser Diskussion sehr interessiert

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Rainer Rossi  
Vorstandsbeirat, Pastpräsident  
Deutsche Gesellschaft für  
Perinatale Medizin e.V.

Prof. Dr. med. Michael Abou-Dakn  
Vorstandsbeirat  
Deutsche Gesellschaft für Perinatale  
Medizin e.V.

# DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR THORAX-, HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE e.V.

DGTHG • Langenbeck-Virchow-Haus • Luisenstraße 58/59 • 10117 Berlin

An das

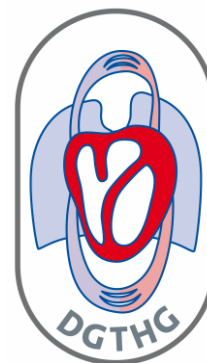
IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

z.Hd. Dr. Silvia Klein

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin



**SEKRETÄR**

*Prof. Dr. Andreas Markewitz*

Geschäftsstelle:

Langenbeck-Virchow-Haus

Luisenstraße 58/59

10117 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 28004 370

Fax: +49 (0) 30 28004 379

sekretariat@dgthg.de

www.dgthg.de

---

Tel.: +49 (0) 261 281-3701

Fax: +49 (0) 261 281-3702

sekretaer@dgthg.de

28.03.2018

**Betr.:** Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen - Vorbericht

**Hier:** Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

**Bezug:** E-Mail von planqi@iqtig.org 19.02.2018,

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst möchten wir uns im Namen der DGTHG bedanken, dass unsere Gesellschaft zu dem o.g. Vorbericht Stellung beziehen kann.

## 1. Aufträge

Der Vorbericht soll Antworten zu folgenden Fragen geben:

1. Es ist zu prüfen, ob
  - 1.1. aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und
  - 1.2. zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).

2. Weiterhin soll das IQTIG, soweit es möglich ist, konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen für Leber - und Nierentransplantation vorlegen.

## 2. Methoden

### Zu 1.1.:

Unter Berücksichtigung von drei Hauptkategorien für Eignungskriterien, nämlich 1. Legitimität der Anforderung, 2. Validität der Qualitätsmessung und –bewertung und 3. Eignung der Ergebnisse für den Verfahrenszweck wurden folgenden Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V betrachtet

1. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL)
2. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten (KiOn-RL)
3. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)
4. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen (KiHe-RL)
5. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

### Zu 1.2.

Bei Betrachtung der Mindestmengenregelung kam das IQTIG zu dem Ergebnis, dass alle Mindestmengen der Mm-R grundsätzlich zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet sind. Im Einzelnen handelt es sich um die im Folgenden aufgeführten Richtzahlen für Mindestmengen bei bestimmten Prozeduren:

- |   |       |
|---|-------|
| 1. Lebertransplantation:  | n= 20 |
| 2. Nierentransplantation:   | n= 25 |
| 3. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus:   | n= 10 |
| 4. Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas:  | n= 10 |
| 5. Stammzelltransplantation:  | n= 25 |
| 6. Kniegelenk-TEP:  | n= 50 |
| 7. Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem<br>Geburtsgewicht < 1.250g, Level 1: | n= 14 |

Die erstmalige Nichterreicherung der Mindestleistungszahl ohne nachgewiesenen Ausnahmetatbestand würde in der Bewertung „unzureichende Qualität“ münden; die wiederholte Nichterreicherung würde mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewertet werden.

## 3. Ergebnisse:

Es wurden aus den **Richtlinien zur Strukturqualität** 271 Anforderungen extrahiert und aus 196 Anforderungen planungsrelevante Strukturqualitätsindikatoren abgeleitet.

Die potentiellen Implikationen für die Praxis liegen darin, dass das Nichteinhalten der Anforderungen eines planungsrelevanten Qualitätsindikators, der aus Strukturrichtlinien des

G-BA abgeleitet wird, unmittelbar zur Bewertung der Versorgungsqualität der Einrichtung als „in erheblichem Maße unzureichend“ führen kann, soll oder wird.

Diese Ergebnisse sind in den Tabellen 2 und 3 detailliert zusammengefasst.

In diesem Zusammenhang wird weiter folgendes festgestellt:

1. Belege für die Nichteinhaltung einzelner Anforderungen lassen sich nur durch Vor-Ort-Prüfungen durch eine Institution mit dem Recht auf Akteneinsicht erbringen.
2. Gemäß § 137 Abs. 1 SGB V wird der G-BA in einer neuen Richtlinie die „Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen“ festlegen.

Hinsichtlich der **Mindestmengenregelungen** wurde zusammengefasst folgendes festgestellt:

1. Aus der Prüfung ergibt sich, dass alle sieben mit konkreten Leistungszahlen belegten Mindestmengen grundsätzlich zur Ableitung von Qualitätsindikatoren geeignet sind
2. Das Erreichen bzw. Nichterreichen von Mindestmengen kann daher als relevanter Qualitätsindikator für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung genutzt werden

Der Auftrag, **konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen** für Leber - und Nierentransplantation vorzulegen wird unter Punkt 4.9 des Vorberichts bearbeitet, in dem vorgeschlagen wird, wie aus Mindestmengen abgeleitete Qualitätsindikatoren in das Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren integriert werden könnten.

#### **4. Anhang zum Vorbericht:**

Dem Vorbericht ist ein Anhang beigefügt, in dem im Teil B die Bewertung der zu prüfenden Inhalte und die Entstehung der Ergebnisse des Vorberichts detailliert dargestellt werden.

#### **5. Stellungnahme:**

Diese Stellungnahme bewertet aus Gründen der fachlichen Zuständigkeit:

1. Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen (KiHe-RL) und
2. die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

##### **5.1. KiHe-RL**

Die Einteilung der Anforderungen als Struktur –oder Personalanforderung mit ihren entsprechenden Untereinheiten in Tab. 4 des Anhangs wird mitgetragen.

Der **Ausschluss** der Anforderungen

- Alle Teammitglieder verfügen über regelmäßige Fortbildungen. § 4 Abs. 6.
- Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit für Kinder und Jugendliche geeigneter Herz-Lungen-Maschine (HLM) gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar
- Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit extrakorporaler Membranoxygenation gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.

- Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit intraoperativer Echokardiographie gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.
- Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit Röntgen- und Durchleuchtungsgeräten gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.
- Katheterlabor gem. § 5 liegt in einem geschlossenen Gebäudekomplex in räumlicher Nähe zur Intensiveinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.
- Weitere bildgebende Diagnostik liegt in räumlicher Nähe zur Intensiveinheit und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.
- Das Team nach § 4 Absatz 6 hat einen regelmäßig tagenden abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkel gebildet.
- Das interdisziplinäre, multiprofessionelle Team stellt Patientinnen oder Patienten und ihren Eltern schriftliche Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge zur Verfügung.
- Die Einrichtung ermöglicht Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegekräften anderer Einrichtungen den fachlichen Austausch und das Erlernen von Behandlungsmethoden. Dies kann durch Einbindung in die Qualitätszirkel, Teamsitzungen oder Hospitationen erfolgen.

wegen **unzureichender Definition** wird als Auftrag an die zuständigen Fachgesellschaften verstanden, zu konkretisieren, was man unter Fortbildung, einem dem technischen Fortschritt entsprechenden Operationssaal, räumlicher Nähe, kurzen Transportwegen und -zeiten, abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkeln, schriftlichen Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge, dem fachlichen Austausch und dem Erlernen von Behandlungsmethoden versteht, wenngleich einige diese Anforderungen für den Praktiker auf Anhieb verständlich sind.

Wir **widersprechen mit Nachdruck** der Feststellung, dass die Anforderungen

- Das Team nach § 4 Absatz 6 führt vierteljährliche Teamsitzungen durch.
- Die Einrichtung ermöglicht Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegekräften anderer Einrichtungen den fachlichen Austausch und das Erlernen von Behandlungsmethoden. Dies kann durch Einbindung in die Qualitätszirkel, Teamsitzungen oder Hospitationen erfolgen.

**keinen direkten Patientenbezug** aufweist.

Es darf als hinreichend nachgewiesen gelten, dass der regelmäßige interdisziplinäre bzw. multiprofessionelle Gedankenaustausch die Qualität der Patientenversorgung verbessert.

Weiter liegt es auf der Hand, dass die Qualität der Patientenversorgung davon profitiert, wenn die handelnden Personen fortgebildet werden.

## 5.2. MHI-RL

Die Einteilung der Anforderungen als Struktur –oder Personalanforderung mit ihren entsprechenden Untereinheiten in Tab. 6 des Anhangs wird mitgetragen.

Der **Ausschluss** der Anforderungen

- Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz sowie herzchirurgischer Operationssaal bzw. Hybrid-Operationssaal und Intensivstation befinden sich in

einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten zueinander, sodass bei auftretenden Komplikationen ein sofortiger interventioneller oder herzchirurgischer Eingriff eingeleitet und durchgeführt werden kann.

- Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung

wegen **unzureichender Definition** wird als Auftrag an die zuständigen Fachgesellschaften verstanden, zu konkretisieren, was man unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex, räumlicher Nähe, kurzen Transportwegen und -zeiten und herzchirurgischer Erfahrung des Operationsdienstes versteht.

Wir **widersprechen mit Nachdruck** der Feststellung, dass die Anforderungen

- Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten erfolgt durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams, das in enger Kooperation zusammenarbeitet.

**unzureichend definiert** ist. Das in dieser Anforderung angesprochene Herzteam, auch als „Heart Team“ bekannt, ist in jeder nationalen und internationalen Leitlinie zur Herzmedizin klar definiert und als zentrale organisatorische Erfolgskomponente verankert, und der Zusatznutzen für die Qualität der Patientenversorgung und die Patientensicherheit darf als gesichert gelten. Insofern darf **aus fachlicher Sicht** diese Anforderung **unter keinen Umständen ausgeschlossen** werden.

Weiter **widersprechen wir mit Nachdruck** der Feststellung, dass die Anforderung


- Die (ärztliche) Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt.

**keinen direkten Patientenbezug** aufweist.

Es entspricht der allgemeinen Lebenserfahrung, dass auch die Führungsstrukturen einer Einheit gewissen Qualitätsansprüchen genügen müssen, um qualitativ ansprechende Arbeitsergebnisse zu erzielen.

Die DGTHG schlägt vor, die Anforderungen, deren Ausschluss mit Nachdruck widersprochen wurde, in die Liste der als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeigneten Anforderungen aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Andreas Markewitz  
*Sekretär*



Dr. Andreas Beckmann  
*Geschäftsführer*

DIVI e.V. | Luisenstr. 45 | 10117 Berlin

An das

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

z.Hd. Dr. Silvia Klein

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Berlin, den 01.03.2018

Betr.: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen - Vorbericht

Hier: Stellungnahme der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin

Bezug: E-Mail von planqi@iqtig.org 19.02.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

zunächst möchten wir uns im Namen der DIVI bedanken, dass unsere Gesellschaft zu dem o.g. Vorbericht Stellung beziehen kann.

## 1. Aufträge

Der Vorbericht soll Antworten zu folgenden Fragen geben:

1. Es ist zu prüfen, ob
  - 1.1. aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und
  - 1.2. zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB Vplanungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).

### **Geschäftsstelle der DIVI**

**Prof. Dr. med. A. Markewitz**

med. Geschäftsführer

**Volker Parvu, Dipl. Inf.**

Geschäftsführer

Luisenstraße 45

10117 Berlin

Tel +49 30 4000 5607

Fax +49 30 4000 5637

### **Eingetragen im Vereinsregister**

Düsseldorf VR5548

St.Nr. 27/640/59133

### **Bankverbindung**

Deutsche Bank Köln

IBAN DE06 3707 0060 0252 0344 00

BIC DEUTDE33XXX

### **Präsident**

Prof. Dr. med. Dr. h.c. S. Schwab

### **Vizepräsidenten**

Prof. Dr. med. G. Jorch

Prof. Dr. med. U. Janssens

### **Generalsekretär**

Prof. Dr. med. F. Walcher

### **Schatzmeister**

Prof. Dr. med. B. Böttiger

### **Schriftführer**

Prof. Dr. med. G. Marx, FRCA

### **Vertreterin der**

### **außerordentlichen Mitglieder**

Frau Dr. med. J. Haunschild

### **Vertreter der**

### **nichtärztlichen Mitglieder**

Thomas van der Hooven

### **Beisitzer**

PD Dr. med. F. Hoffmann

Prof. Dr. med. S. Kluge

Frau PD Dr. med. H. Niehaus

Prof. Dr. med. A. Unterberg

### **Kongresspräsident**

2018

Frau Prof. Dr. med. Muhl

2019

Prof. Dr. med. Bernd Böttiger

2. Weiterhin soll das IQTIG, soweit es möglich ist, konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen für Leber - und Nierentransplantation vorlegen.

## 2. Methoden

### Zu 1.1.:

Unter Berücksichtigung von drei Hauptkategorien für Eignungskriterien, nämlich 1. Legitimität der Anforderung, 2. Validität der Qualitätsmessung und –bewertung und 3. Eignung der Ergebnisse für den Verfahrenszweck wurden folgenden Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V betrachtet

1. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL)
2. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten (KiOn-RL)
3. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma (QBAA-RL)
4. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen (KiHe-RL)
5. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

### Zu 1.2.

Bei Betrachtung der Mindestmengenregelung kam das IQTIG zu dem Ergebnis, dass alle Mindestmengen der Mm-R grundsätzlich zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet sind. Im Einzelnen handelt es sich um die im Folgenden aufgeführten Richtzahlen für Mindestmengen bei bestimmten Prozeduren:

- |   |       |
|---|-------|
| 1. Lebertransplantation:  | n= 20 |
| 2. Nierentransplantation:   | n= 25 |
| 3. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus:   | n= 10 |
| 4. Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas:  | n= 10 |
| 5. Stammzelltransplantation:  | n= 25 |
| 6. Kniegelenk-TEP:  | n= 50 |
| 7. Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem<br>Geburtsgewicht < 1.250g, Level 1: | n= 14 |

Die erstmalige Nichterreicherung der Mindestleistungszahl ohne nachgewiesenen Ausnahmestatbestand würde in der Bewertung „unzureichende Qualität“ münden; die wiederholte Nichterreicherung würde mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewertet werden.



### 3. Ergebnisse:

Es wurden aus den **Richtlinien zur Strukturqualität** 271 Anforderungen extrahiert und aus 196 Anforderungen planungsrelevante Strukturqualitätsindikatoren abgeleitet.

Die potentiellen Implikationen für die Praxis liegen darin, dass das Nichteinhalten der Anforderungen eines planungsrelevanten Qualitätsindikators, der aus Strukturrichtlinien des G-BA abgeleitet wird, unmittelbar zur Bewertung der Versorgungsqualität der Einrichtung als „in erheblichem Maße unzureichend“ führen kann, soll oder wird.

Diese Ergebnisse sind in den Tabellen 2 und 3 detailliert zusammengefasst.

In diesem Zusammenhang wird weiter folgendes festgestellt:

1. Belege für die Nichteinhaltung einzelner Anforderungen lassen sich nur durch Vor-Ort-Prüfungen durch eine Institution mit dem Recht auf Akteneinsicht erbringen.
2. Gemäß § 137 Abs. 1 SGB V wird der G-BA in einer neuen Richtlinie die „Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen“ festlegen.

Hinsichtlich der **Mindestmengenregelungen** wurde zusammengefasst folgendes festgestellt:

1. Aus der Prüfung ergibt sich, dass alle sieben mit konkreten Leistungszahlen belegten Mindestmengen grundsätzlich zur Ableitung von Qualitätsindikatoren geeignet sind
2. Das Erreichen bzw. Nichterreichen von Mindestmengen kann daher als relevanter Qualitätsindikator für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung genutzt werden

Der Auftrag, **konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen** für Leber - und Nierentransplantation vorzulegen wird unter Punkt 4.9 des Vorberichts bearbeitet, in dem vorgeschlagen wird, wie aus Mindestmengen abgeleitete Qualitätsindikatoren in das Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren integriert werden könnten.

### 4. Anhang zum Vorbericht:

Dem Vorbericht ist ein Anhang beigefügt, in dem im Teil B die Bewertung der zu prüfenden Inhalte und die Entstehung der Ergebnisse des Vorberichts detailliert dargestellt werden.

### 5. Stellungnahme:

#### 5.1. Allgemeines

Wenngleich der Vorbericht nebst Anhang verständlich und nachvollziehbar darstellt, warum welche Anforderungen aus den Richtlinien zur Strukturqualität bzw. den Mindestmengenregelungen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet sind, ist die Auswertungsmethode nur bei den Mindestmengen klar: sie werden entweder erreicht oder nicht.

Wie die Auswertungen bei den aus den Richtlinien zur Strukturqualität abgeleiteten Anforderungen erfolgen sollen, bleibt unerwähnt und damit unklar. Die entscheidende Frage in diesem Zusammenhang lautet: ab welcher Zahl von nicht erfüllten Anforderungen an die Strukturqualität wird von einer „in erheblichem Maße unzureichenden Qualität“ ausgegangen. Die Formulierungen des Vorberichts sowie die unmittelbare Vergütungsrelevanz einer Nicht-Erfüllung der Strukturanforderungen legen nahe, dass es ausreicht, wenn 1 Anforderung nicht erfüllt wird, um der entsprechenden Fachabteilung eine „in erheblichem Maße unzureichenden Qualität“ zu attestieren. Wenn dem so ist, sollte dies auch so kommuniziert werden.

Weiter bleibt im Prozess der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach wie vor unklar, wie mit den Folgen des Verbots der Leistungserbringung einer Fachabteilung umgegangen werden soll, da dies nicht ohne Auswirkungen auf die anderen Fachabteilungen eines Krankenhauses bleiben kann.

Schließlich bleibt auch die Frage nach dem Zusatznutzen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren weiter unbeantwortet. Dies gilt insbesondere für die vom IQTIG in dem vorliegenden Vorbericht geprüften Merkmale, die ohnehin bereits durch andere Verfahren so abgeprüft bzw. sanktioniert werden, dass eine Nicht-Einhaltung unwahrscheinlich erscheint.

## 5.2. Im Detail:

Diese Stellungnahme bewertet aus Gründen der fachlichen Zuständigkeit die intensivmedizinischen Anforderungen, die in den einzelnen Richtlinien zur Strukturqualität aufgeführt sind.

Im einzelnen handelt es sich dabei um folgende Anforderungen:

1. **KiHe-RL:** Mindestens 40 % der auf der fachgebundenen kinder-kardiologischen Intensivstation tätigen Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger (bezogen auf Vollzeitäquivalente) verfügen über eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege“ gemäß § 4 Absatz 5.
2. **MHI-RL:** Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft .... auf der Intensivstation beträgt  $\geq 25 \%$  bezogen auf Vollzeitäquivalente.
3. **QBAA-RL:**
  - 3.1. 50% der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes haben eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft.
  - 3.2. In jeder Schicht ist eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt
4. **QFR-RL, Level 1:** 40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

5. **QFR-RL, Level 2:** 30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

Die DIVI hat in ihren „Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen“ (<https://www.divi.de/empfehlungen/publikationen/intensivmedizin/399-empfehlungen-zur-struktur-von-intensivstationen-langversion/file>) folgende evidenzbasierte Aussage zur Quote von Pflegekräften mit der Fachweiterbildung Intensivmedizin gemacht: „Der Anteil an qualifizierten Intensiv-Fachpflegekräften soll mindestens 30% des Pflegeteams der Intensivtherapieeinheit betragen. (Empfehlungsgrad 1C). Es besteht aus Sicht der DIVI kein Grund von dieser Quote in den einzelnen Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V nach oben oder unten abzuweichen.“

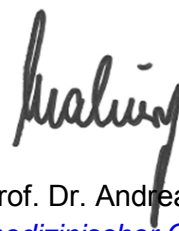
Evidenz, dass sich Prozesse oder Ergebnisse verbessern, wenn in jeder Schicht eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt wird, existiert demgegenüber nicht. Insofern gibt es keine fachliche Begründung für diese Anforderung in der QBAA-RL.

Die DIVI schlägt vor, die Anforderungen anzupassen. Sollte dies erfolgen, würde die Eignung der entsprechenden Anforderungen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren von der DIVI mitgetragen.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dr. Stefan Schwab  
*Präsident*



Prof. Dr. Andreas Markewitz  
*medizinischer Geschäftsführer*

---

**Stellungnahme**  
**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**  
**zum Vorbericht II Planungsrelevante**  
**Qualitätsindikatoren**

---

Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und  
Mindestmengenregelungen

29. März 2018

## Inhalt

Einleitung .....	3
Überblick .....	4
Zusammenfassende Stellungnahme .....	7
Kapitelbezogene Stellungnahme .....	9
Kapitel 2: Methodisches Vorgehen .....	9
Kapitel 2.1 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....	9
Kapitel 2.2 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren .....	15
Kapitel 2.3 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren .....	16
Kapitel 3: Anforderungen aus Strukturqualitätsrichtlinien .....	17
Kapitel 3.1 Strukturrichtlinien und regulatorischer Hintergrund .....	17
Kapitel 3.2 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren .....	18
Kapitel 3.3 Ergebnis der Prüfung .....	21
Kapitel 3.4 Diskussion.....	21
Kapitel 4: Anforderungen aus Mindestmengenregelungen .....	22
Kapitel 4.1 Konzept von Mindestmengen.....	22
Kapitel 4.2 bis 4.5 Mindestmengen, Leistungsmenge und Ergebnisqualität .....	22
Kapitel 4.7 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Mm-R zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren .....	23
Kapitel 4.7.1 Prüfung der Legitimität .....	24
Kapitel 4.7.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung.....	24
Kapitel 4.9.3 Stellungsnahmeverfahren .....	25
Kapitel 4.9.4 Berichtswesen und Kapitel 4.9.5 Aufgaben, Akteure und zeitlicher Ablauf .....	25
Kapitel 4.10 Erwartete Auswirkungen des Verfahrens .....	26
Kapitel 4.11 Diskussion.....	26
Kapitel 5: Schritte zum Regelbetrieb.....	26

## Einleitung

---

Mit dem Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) wurde der Regelungsauftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter anderem in § 136c Abs. 1 und 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) dahingehend erweitert, Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu beschließen, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Diese Indikatoren werden gemäß § 6 Abs. 1a Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) automatisch Bestandteil der Krankenhauspläne der Länder, insofern die Bundesländer diesen Automatismus nicht durch Landesrecht ausschließen. Die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden den für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 136c Abs. 2 SGB V regelmäßig vom G-BA übermittelt. Mit diesen übermittelt der G-BA Maßstäbe und Kriterien, die eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen müssen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a und Absatz 1b KHG und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorliegt.

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. Mai 2017<sup>1</sup> beschlossen, das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V mit der Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu beauftragen. Der Auftrag wurde in zwei Schritte unterteilt. In Schritt 1 ist zu prüfen, „... ob aus den vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren ...“. Darüber hinaus sind für die „... die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation entsprechend Anlage 1 Mm-R, soweit methodisch möglich, konkrete Umsetzungsvorschläge vorzulegen.“

Das IQTIG hat das Zwischenergebnis der Beauftragung zu Schritt 1 am 19. Februar 2018 in Form eines Vorberichts vorgelegt. Die vorliegende Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) prüft im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Absatz 7 SGB V den

---

<sup>1</sup> [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18\\_IQTIG-Folgebeauftragung\\_planQI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf)

Vorbericht zu Schritt 1 des Auftrags zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ (im Weiteren „Vorbericht“) des Instituts nach § 137a SGB V an den G-BA auf seine Eignung als Grundlage für die Beschlüsse gemäß § 136c Absätze 1 und 2 SGB V.

Im Folgenden wird zur sachgerechten Umsetzung des Auftrags durch den IQTIG-Vorbericht Stellung genommen. In diesem Rahmen erfolgt eine fachlich-inhaltliche Einschätzung der verwendeten Methodik, der empfohlenen Qualitätsindikatoren und Verfahrensvorgaben. Insbesondere die gesetzlichen Anforderungen an die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dienen als Bewertungsmaßstab für die Beurteilung des Vorberichts zur Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens. Die Stellungnahme folgt im Wesentlichen der inhaltlichen Gliederung des Vorberichts, wobei Abschnitte übersprungen werden, zu denen die DKG keine inhaltlichen Anmerkungen vornimmt.

## Überblick

---

Das Institut nach § 137a SGB V hat am 19. Februar 2018 den Vorbericht zu Schritt 1 zum Auftrag des G-BA vom 18. Mai 2017 vorgelegt. Darin beschreibt es das methodische Vorgehen zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 sowie aus Beschlüssen zu Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Es formuliert als Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren,

dass diese „ ... die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden bei ihren Planungsentscheidungen unterstützen. Dabei geht es darum, ob Einrichtungen minimale Qualitätsanforderungen erfüllen, sodass sie im Krankenhausplan berücksichtigt werden können, oder ob sie diese Qualitätsanforderungen in einem Ausmaß verfehlen, dass Abteilungen aus dem Krankenhausplan oder bestimmte Leistungsbündel aus den Feststellungsbescheiden herausgenommen werden müssen. Einrichtungen, die neu in den Krankenhausplan aufgenommen werden wollen, müssen nachweisen, dass sie die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen gewährleisten können“ (Vorbericht S. 16).

Die für die erste Umsetzungsphase entwickelten Kriterien Patientengefährdung, Reife im Regelbetrieb, Risikoadjustierung, Evidenz und inhaltliche Überprüfung finden für diesen Auftrag keine Anwendung.

Dagegen werden die Legitimität der Anforderungen, die Validität der Qualitätsmessung und die Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung als ergänzende Kriterien aufgenommen (Vorbericht S. 18). Die Prüfung der Legitimität stützt sich dabei auf die gesetzliche Legitimität des G-BA und auf dessen inhaltliche Prüfung der Qualitätsanforderungen für die jeweiligen Strukturqualitätsrichtlinien (Vorbericht S. 28). Die Validität der Qualitätsmessung wird dergestalt operationalisiert, dass die Definition der Qualitätsanforderungen hinreichend klar verständlich und prüfbar, sowie die Qualitätsanforderung nicht befristet sein darf (Vorbericht S. 29). Die Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung stützt sich auf die direkte Patientenorientierung. Strukturanforderungen werden als Basis für planungsrelevante Qualitätsanforderungen ausgeschlossen, wenn kein direkter Patientenbezug besteht (Vorbericht S. 30). Die einzelnen Qualitätsanforderungen der verschiedenen Strukturqualitätsrichtlinien des G-BA werden anhand dieser Kriterien geprüft. In Summe werden 196 Qualitätsanforderungen aus diesen Richtlinien als geeignet angesehen (Vorbericht S. 34).

Für die Ableitung von Qualitätsanforderungen aus den Mindestmengenregelungen wird das Konzept der Mindestmengen erläutert und die gesetzliche Mindestmengenregelung in Deutschland und Regelungen in anderen Ländern dargestellt (Vorbericht S. 44ff). Für die besonders zu untersuchenden Mindestmengen der Leber- und Nierentransplantation werden epidemiologische Daten präsentiert (Vorbericht S. 56ff). Die OPS-Codes für diese Mindestmengenregelungen werden einer kritischen Prüfung unterworfen (Vorbericht S. 85f). Die Qualitätsanforderungen der Mindestmengenregelung werden anhand derselben Kriterien (Legitimität der Anforderungen, Validität der Qualitätsmessung und Eignung für den Verfahrenszweck) geprüft. Auch hier stützt sich die Prüfung der Legitimität der Qualitätsanforderungen auf die Legitimität der G-BA Beschlüsse. Wesentlich für die Legitimität der Qualitätsanforderungen sind nicht die Kriterien der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG<sup>2</sup>, Patientenzentrierung, Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer und Unbedenklichkeit, sondern einzig die Legitimität des G-BA als untergesetzlicher Normgeber und die höchstrichterliche Rechtsprechung zur Qualitätssicherung im Rahmen des SGB V (Vorbericht S. 59) sind wesentlich. Die Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck „Krankenhausplanung“ fußt darauf, dass die zukünftige Regelung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kongruent zur bestehenden Mindestmengenregelung konstruiert werden soll (Vorbericht S. 60f). Alle bestehenden Qualitätsanforderungen zu den

---

<sup>2</sup> [https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen-V1.0s.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0s.pdf); S. 17



Mindestmengen erscheinen aufgrund dieser Prüfung als geeignet für planungsrelevante Qualitätsindikatoren (Vorbericht S. 62f) und das IQTIG ergänzt diese Prüfung durch die entsprechenden Datenblätter für die aus den Mindestmengen zu Leber- und Nierentransplantation abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Vorbericht S. 63f). Die Datenflüsse dieses Verfahrens orientieren sich an der Mindestmengenregelung des G-BA (Vorbericht S. 69f). Die Fehlanreize des Verfahrens werden als gering eingestuft, da die Regelung redundant zu den Mindestmengenregelungen sei (Vorbericht S. 84f). Da die Mindestmengenregelung zur Qualitätssicherung hochkomplexer Leistungen allein nicht ausreichend sei, sollen die Leistungen durch Strukturqualitätsanforderungen ergänzend gesichert werden (Vorbericht S. 84). Abgeschlossen wird der Bericht durch die Aufzählung und Ausarbeitung der bis zum Regelbetrieb notwendigen Schritte: Anpassung der Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan.QI-RL) und die Anpassung des Beschlusses zu den Mindestmengen (Vorbericht S. 88f).

## Zusammenfassende Stellungnahme

---

Das Institut nach § 137a SGB V hat gemäß dem gesetzlichen Auftrag aus § 136c Absatz 1 Satz 1 SGB V und der Beauftragung durch den G-BA vom 18. Mai 2017 den ersten Teil des Auftrags im Rahmen eines Vorberichts bearbeitet und diesen am 19.02.2018 zur Stellungnahme vorgelegt.

Die im Vorbericht des IQTIG vorgelegte Systematik erlaubt, Indikatoren zu benennen, die für die qualitätsorientierte Planung von Leistungen genutzt werden können. Die Inhalte der Indikatoren sind identisch mit denen des G-BA für die jeweiligen Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Damit werden für die Länder redundante, auf Leistungen bzw. Subspezialisierungen bezogene planungsrelevante Qualitätsvorgaben vorgeschlagen, deren Ziele näher erläutert werden müssten. Eine Leistungsplanung findet in der Krankenhausplanung der Länder derzeit nur ausnahmsweise Anwendung. Daher bleibt offen, welchem Zweck die redundanten Qualitätsvorgaben für die Krankenhausplanung der Bundesländer dienen sollen.

Der Bericht verkennt in der unmittelbaren Übertragung der Qualitätsvorgaben für einzelne Leistungen die grundsätzlich andere rechtliche Konstruktion der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Vergleich sowohl zu der Mindestmengenregelung, als auch zu den Qualitätsvorgaben des G-BA für Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Der wesentliche Unterschied bezogen auf die Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V besteht darin, dass für Qualitätsanforderungen die Prüfungen und ggfls. darauf aufbauende Sanktionen mit einem Vergütungsausschluss retrospektiv erfolgen, wogegen Entscheidungen der Krankenhausplanung auf Grundlage der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren prospektiv die zukünftige Leistungserbringung ausschließen sollen. Aus dieser Tatsache leiten sich notwendige Kriterien ab, die für die Prüfung der Qualitätsanforderungen relevant sind. Zum einen ist die Verhältnismäßigkeit der Rechtsfolge bei fehlender Erfüllung der Qualitätsanforderungen und damit die Angemessenheit der Qualitätsanforderungen als planungsrelevanter Qualitätsindikator jeweils einzeln und gesondert zu prüfen. Dies ist auch der Fall, wenn die Rechtsfolge (hypothetisch) „nur“ der dauerhafte Ausschluss der jeweiligen Leistung aus dem Leistungsumfang des Krankenhauses wäre. Zum anderen ist zu unterscheiden, ob es sich bei den zu prüfenden Qualitätsanforderungen aus den Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V um Anforderungen an die Struktur- oder Prozessqualität handelt. Während erstere prinzipiell vom Krankenhaus vollständig kontrollierbar sind, ist die Erfüllung von Anforderungen an die

Prozessqualität zwar regelhaft, aber aufgrund von Umständen, die vom Krankenhaus nicht in jedem Einzelfall kontrolliert werden können, jeweils inzident zu überprüfen. Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit der Qualitätsanforderung und der entsprechenden Bewertungskriterien sind an der möglichen Rechtsfolge, dem Widerruf eines Teils oder des gesamten Feststellungsbescheids, jeweils zu bemessen. Die Prüfung hinsichtlich der Eignung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren muss der Anforderung Rechnung tragen, dass auf die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren prinzipiell auch Auswahlentscheidungen nach § 8 Abs. 2 KHG gegründet werden können. So sind Mindestanforderungen an die Strukturqualität oder Mindestmengen dem Grunde nach für solche Auswahlentscheidungen als ungeeignet anzusehen, da bei Erfüllung der Mindestanforderungen oder der Mindestmengen darüber hinaus kein geeignetes Kriterium zur weiteren Qualitätsdifferenzierung vorliegt. Schließlich muss die Prüfung von Mindestmengen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowohl den Nachweis der Erbringung einer hohen Qualität unterhalb der Mindestmenge erlauben, als auch eine ernsthafte Abwägung zwischen dem Qualitätssurrogat „Mindestmenge“ und der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung diskutieren.

## **Fazit**

Gemessen an den skizzierten Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind die Ausführungen des IQTIG im Vorbericht (neben weiteren wesentlichen inhaltlichen Schwächen) ungenügend, um darauf ein rechtssicheres Verfahren für planungsrelevante Qualitätsindikatoren aufbauen zu können.

## Kapitelbezogene Stellungnahme

---

### Kapitel 2: Methodisches Vorgehen

#### Kapitel 2.1 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren

In diesem ersten inhaltlichen Kapitel fällt auf, was den Leser im Weiteren kontinuierlich durch den Vorbericht begleitet. Die gesetzlichen Begriffe werden durch das IQTIG paraphrasiert und damit eigenwillig interpretiert. Erschwerend kommt für den Leser hinzu, dass die Nomenklatur des Vorberichts sich nicht oder mindestens nicht durchgängig der gesetzlichen Begrifflichkeit anpasst. Dadurch wird der gesetzliche Bezug des Vorberichts amorph und es bleibt im Einzelfall ohne eigene Recherche unklar, ob das Gesetz, die Gesetzesbegründung oder eine eigene Interpretation von Gesetz oder Gesetzesbegründung wiedergegeben wird.

Nach § 136b Abs. 1 Satz 1 SBG V sollen planungsrelevante Qualitätsindikatoren als „Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen“ geeignet sein. Ob das Verb „unterstützen“ im ersten Satz dieses Kapitels diese Gesetzesabsicht korrekt umschreibt, ist mehr als zweifelhaft. Immerhin wurde durch das Gesetz zur Reform der Krankenhausstrukturen (KHSG) mit der Neufassung des § 8 Abs. 2 KHG dem Kriterium „Qualität“ der Krankenhausleistungen die Priorität vor der Trägervielfalt eingeräumt. Ebenso wenig müssen Krankenhäuser und deren Fachabteilungen „minimale“ Qualitätsanforderungen erfüllen. Hier könnte der Vorbericht deutlich an Lesbarkeit und inhaltlicher Qualität gewinnen, wenn sich Nomenklatur und Interpretation eng an die gesetzlichen Vorgaben halten würden.

So ist offensichtlich weder der vom IQTIG eingeführte Begriff „Leistungsbündel“ ein Begriff aus dem SGB V noch findet dieser sich im KHG. Neben dieser begrifflichen Paraphrasierung wird im Vorbericht nicht deutlich, wodurch ein „Leistungsbündel“ charakterisiert wird. Sind es Leistungen, die sich durch eine Familienähnlichkeit auszeichnen, Leistungen, die einer bestimmten Entität eines Krankenhauses zugeordnet werden können, oder sind es Leistungen, die im Sinne eines Grundleistungsbereichs eine herausgehobene Funktion für den Bezug zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren darstellen? Ein Bezug zur „Beplanung“ oder Herausnahme einer Leistung noch eines „Leistungsbündels“ findet sich jedoch weder unmittelbar noch mittelbar in § 136c Abs. 1 und 2 SGB V, noch in § 8 Abs. 1a, Abs. 1b und Abs. 2 KHG. Im Gegenteil: Die Gesetzesbegründung zu § 136c Abs. 1 SGB V

verweist gerade auf den Sachverhalt, dass regelmäßig keine einzelnen Leistungen oder Leistungsbereiche „beplant“ werden.<sup>3</sup>

Der Auftrag des G-BA an das IQTIG bezieht sich für den ersten Teil auf die Prüfung der „Richtlinien zur Strukturqualität“ gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. Insofern umfasst der Auftrag die Prüfung, ob die dort formulierten Qualitätsanforderungen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet sind. Die Konstruktion des § 136c Abs. 1 und 2 SGB V (planungsrelevante Qualitätsindikatoren) weicht jedoch wesentlich von § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinien zur Strukturqualität) ab. Während der G-BA gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V „Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen [bestimmt]; [und ...] auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität [festlegt] ...“, dienen die Beschlüsse zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als „... Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden.“ (§ 136c Abs. 1 Satz 2 SGB V). Dem Wortsinne nach erfolgt Planung, und damit auch Krankenhausplanung, prospektiv. Um die Versorgung der Bevölkerung mit stationären Krankenhausleistungen zu gewährleisten, werden, von Ausnahmefällen abgesehen, medizinische Fachgebiete „beplant“. Auch wenn es aufgrund einer zunehmenden Interdisziplinarität eine Tendenz zur fachabteilungsübergreifenden Rahmenplanung gibt, orientiert sich die Krankenhausplanung, zumindest derzeit, an medizinischen Fachgebieten. Diese Fachgebiete werden im Rahmen der Ausgestaltung der (Muster)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer mit ärztlichem Sachverstand und aufgrund medizinischer Kriterien gebildet. Diese Kriterien leiten sich aus den Weiterbildungsinhalten für die einzelnen medizinischen Fachgebiete ab. Da die Krankenhausplanung für die medizinischen Leistungen wesentlich auf diesen ärztlichen Fachgebieten beruht, werden einzelne Leistungen nur in Ausnahmefällen durch die Krankenhausplanung adressiert.

Die Krankenhausplanung muss die Versorgung der Bevölkerung unter Rücksichtnahme auf räumliche und medizinische Kriterien umfänglich berücksichtigen. Planung erfolgt damit nicht nur prospektiv, sondern auch räumlich und medizinisch umfänglich, so dass keine wesentlichen Versorgungslücken entstehen. Daraus leitet sich der kategoriale Unterschied aus den jeweiligen Rechtsfolgen des § 136c Abs. 1 und Abs. 2 (planungsrelevante Qualitätsindikatoren) und des § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V (Strukturqualitätsrichtlinien) ab. Strukturqualitätsrichtlinien

---

<sup>3</sup> Deutscher Bundestag, Drucksache 18/5372. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), S. 89

beziehen sich auf „durchgeführte“ Leistungen. Während für diese retrospektiv geprüft wird, ob die wesentlichen Kriterien für eine dem Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsgebot entsprechende Leistungserbringung zum Zeitpunkt dieser vorlagen und, bei Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen, die Sanktion retrospektiv und auf die jeweilige Leistung beschränkt durchgesetzt wird, erfolgt bei Regelungen zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die mögliche Sanktion prospektiv und umfassend für alle zukünftigen Leistungen. Hierbei ist es irrelevant, dass sich die Kriterien für diese Prüfung aus berechneten Ergebnissen retrospektiv erhobener Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung ableiten können und diese Qualitätsauswertungen und -ergebnisse anhand entsprechender Maßstäbe vom G-BA erstellt und interpretiert werden. Entscheidend ist die mögliche Rechtsfolge im Rahmen der Krankenhausplanung, nämlich das Verbot, Leistungen zukünftig erbringen zu können. Der Nachweis der Erfüllung der Qualitätsvorgaben ist somit für planungsrelevante Qualitätsindikatoren immer im Sinne einer prospektiven Zusicherung der geforderten Versorgungsqualität zu erbringen. Da dies nur bei Vorgaben zur Strukturqualität unmittelbar möglich ist, behilft sich der Gesetzgeber für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit zwei Kriterien, um von der retrospektiven Ermittlung der Erfüllung von Qualitätsanforderungen auf die prospektive Erfüllung oder Unterschreitung der Qualitätsanforderungen zu schließen. Er fordert für die entsprechende Rechtsfolge nach § 8 Abs. 1a und 1b KHG, dass die mangelnde Erfüllung der Qualitätsanforderungen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „nicht nur vorübergehend“ und „in erheblichem Maß unzureichend“ sein muss. Da im Gegensatz dazu die Prüfung der Erfüllung der Qualitätsanforderungen aus Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V immer inzident erfolgt und retrospektiv geprüft wird, ob die Qualitätsanforderungen zum gegebenen Zeitpunkt erfüllt waren oder nicht, ist es offensichtlich, dass weder die mehrmalige Unterschreitung der Strukturqualitätsanforderungen noch die Unterschreitung in erheblichem Maß für diese Richtlinien zwingende Kriterien für die Umsetzung von Rechtsfolgen sind. Die Rechtsfolge bei Unterschreitung der Qualitätsanforderungen im Rahmen dieser Richtlinien ist folgerichtig kein generelles Leistungsverbot, sondern es wird inzident nur die jeweilige Leistung sanktioniert. Damit scheint, im Gegensatz zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, eine Differenzierung nach Schweregrad und zeitweiser oder anhaltender Unterschreitung der Qualitätsvorgaben für Strukturqualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V nicht notwendig zu sein.

Aus diesen Überlegungen ergibt sich ein kategorialer Unterschied für die Bewertung der Eignung der einzelnen Indikatoren aus den Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V für die Nutzung als planungsrelevante

Qualitätsindikatoren, die sich aus den beiden Kriterien „nicht nur vorübergehend“ und „in besonderem Maß unzureichend“ herleiten.

Für die Übertragung von Qualitätsanforderungen aus Strukturqualitätsrichtlinien ist zu prüfen, ob eine Differenzierung nach dem zeitlichen Kriterium und nach dem Kriterium, welches die Intensität der Unterschreitung der Qualitätsanforderungen beschreibt, notwendig ist. Dabei wird im Folgenden gezeigt, dass bei der Übertragung von Qualitätsanforderungen aus Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V eine Unterscheidung vorzunehmen ist, ob es sich um Vorgaben zur Strukturqualität oder um Vorgaben zur Prozessqualität handelt. Die Unterscheidung in „fallbezogene“ und „betriebliche“ Anforderungen, wie sie das IQTIG durchführt, erscheint plausibel, wobei die Begrifflichkeit fallbezogen und nicht fallbezogen die vermutlich klarere und eindeutigeren Unterscheidung bietet und eine Zuordnung der Qualitätsanforderungen zur Strukturqualität und zur Prozessqualität ermöglicht.

Der Vorbericht übersieht die oben erläuterten wesentlichen strukturellen Unterschiede in den Qualitätsmaßstäben zwischen den Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V (Strukturqualitätsrichtlinien) und den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Besonders deutlich wird dies anhand der Prüfung der einzelnen Qualitätsvorgaben aus den G-BA-Richtlinien durch das IQTIG. Darin werden die Prozessqualitätsvorgaben, die inzident zu prüfen sind, den Strukturqualitätsvorgaben, die ex ante prüfbar sind, gleichgestellt:

„In jeder Schicht ist eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt.“ (QBAA-RL § 4 Abs. 3) und

„Die Narkose im Rahmen der Operation wird durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Anästhesiologie durchgeführt.“ (QBAA-RL § 4 Abs. 1; Anhang Vorbericht S. 47f)

sind beide hier beispielhaft angeführte Prozessanforderungen, deren Erfüllung jeweils pro Fall inzident zu prüfen ist. Es ist offensichtlich, dass diese Qualitätsanforderungen eine andere Qualität haben, als folgende:

„Die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt verfügt über die Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder die Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie.“ (QBAA-RL § 4 Abs. 1, Anhang Vorbericht S. 47).

Dem Grunde nach können die Qualitätsanforderungen eingeteilt werden in Qualitätsanforderungen, die das Krankenhaus regelhaft vollständig erfüllen kann (bauliche Vorgaben, Vorgaben zur Vorhaltung und Wartung von Geräten, Vorgaben zur Personalausstattung, u. ä.) und in solche, deren Erfüllung das Krankenhaus nur regelmäßig, aber aufgrund weiterer

Einflüsse, beispielsweise aufgrund von mehreren, gleichzeitig zu behandelnden Notfällen, nicht in jedem Einzelfall vollständig kontrollieren kann. Für diese Qualitätsanforderungen werden in aller Regel fallbezogene Qualitätsprüfungen oder Qualitätsmessungen durch externe Stellen durchgeführt und empirische Fehlergrenzen, beispielsweise in der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, als Qualitätsmaßstäbe gesetzt. Eine entsprechende Operationalisierung dieser Qualitätsanforderungen bleibt im Vorbericht unberücksichtigt.

Daher müssen die jeweiligen zu prüfenden Qualitätsanforderungen nach Richtlinien gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V danach bewertet werden, ob das Krankenhaus die Qualitätsanforderungen dem Grunde nach vollständig kontrollieren (Strukturqualitätsanforderungen), oder vom Krankenhaus erwartet werden kann, dass es diese regelmäßig einhält, Ausnahmesituationen jedoch eine umfängliche Erfüllung behindern können (Prozessqualitätsanforderungen). Wie oben ausführlich erläutert, sind nur erstere dem Grunde nach unmittelbar als prospektive Qualitätsanforderungen für Zwecke der Krankenhausplanung geeignet.

Es ist offen, ob und für welche Umstände für Strukturqualitätsanforderungen für die Krankenhausplanung eine Differenzierung des Bewertungskriteriums in „in besonderem Maße unzureichend“ versus „unzureichend“ als sinnvoll erscheint. Dies wird besonders deutlich bei Qualitätskriterien für die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan. Die Strukturqualitätskriterien sind augenscheinlich Mindestqualitätsanforderungen, die zum Zeitpunkt der Aufnahme des Krankenhauses in den Krankenhausplan vollständig zu erfüllen sind, so dass – zumindest für diesen Sachverhalt, vermutlich aber auch generell – eine Differenzierung der Bewertungskriterien in „in besonderem Maße unzureichend“ versus „unzureichend“ vermutlich als nicht sinnvoll erscheint. Ebenso spielt das zeitliche Kriterium „nicht nur vorübergehend“ als Bedingung für die Aufnahme in den Krankenhausplan keine Rolle. Dagegen erscheint es geboten, für Kriterien zum Verbleib im Krankenhausplan bei temporärer fehlender Erfüllung der Strukturqualitätsanforderungen, das zeitliche Kriterium „nicht nur vorübergehend“ angemessen und in geeigneter Weise zu operationalisieren. Da es sich hierbei um Mindestqualitätsanforderungen handelt, können dies nicht Toleranzgrenzen von wie von Prozessqualitätsanforderungen sein, sondern es muss sich hierbei um geeignete Vorschläge zum Vorgehen handeln, wie diese Mindestqualitätsanforderungen umgehend angemessen wieder herzustellen sind. Entsprechende Vorschläge fehlen im Vorbericht des IQTIG.



Anforderungen an die Prozessqualität sind dagegen jeweils inzident zu prüfen, so dass es geboten ist, für diese Indikatoren eigene angemessene Eignungskriterien zu entwickeln, die „... eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 [SGB V] vorliegt“ (§136c Abs. 2 Satz 2 SGB V). Der Gesetzgeber hat zuletzt im Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften klargestellt, dass die Maßstäbe und Kriterien des G-BA zur Beurteilung der Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine Beurteilung ermöglichen müssen, ob eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität vorliegt. Zwischen „unzureichender“ und „in erheblichem Maße unzureichender“ Qualität verläuft augenscheinlich für Indikatoren der Prozess- (und Ergebnis)qualität die Grenzlinie, die der Gesetzgeber für Planungsentscheidungen nach § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG zieht. Darüber hinaus sind Kriterien zu entwickeln, die für die Anforderungen zur Prozessqualität den Begriff „nicht nur vorübergehend“ operationalisieren. Diese sind gemäß der Natur der Prozessqualitätsanforderungen anders zu operationalisieren, als die Kriterien für die Qualitätsanforderungen zur Strukturqualität. Das bedeutet beispielsweise für die Qualitätsanforderungen zur Schichtbesetzung mit fachweitergebildetem Personal die Operationalisierung, wie häufig diese Anforderungen in einem gewissen Zeitraum unterschritten werden dürfen und ggfls. in welchem Ausmaß, um eine nicht nur vorübergehende besondere Erheblichkeit der Unterschreitung der Qualitätsanforderungen feststellen zu können. Diese Überlegung folgt der Notwendigkeit, Toleranzgrenzen für solche Qualitätsanforderungen festzulegen, deren Einhaltung vom Krankenhaus dem Grunde nach nicht vollständig kontrolliert werden kann.

Ein zweiter wesentlicher Unterschied zwischen Qualitätsvorgaben aus Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entsteht durch den Bezug zu einzelnen Leistungen und zu Fachabteilungen oder Krankenhäusern. Wie oben dargelegt, folgt die umfängliche Planung von Fachgebieten, denen Fachabteilungen zuzuordnen sind, dem gesetzlichen Auftrag, die Versorgung der Bevölkerung mit stationären Krankenhausleistungen sicherstellen zu können. Da die Krankenhausplanung in der Regel Krankenhäuser und Fachgebiete „beplant“, ist unklar, worauf sich der Begriff „Leistungsbündel“ des IQTIG beziehen soll, die aus den Feststellungsbescheiden herausgenommen werden sollen. Die Gesetzesbegründung zum KHSG weist hier den Weg für das Verständnis: „Damit die Indikatoren sich für Zwecke der Planung eignen, müssen diese

daher z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen. Um trotz des unterschiedlichen Leistungsgeschehens in Abteilungen gleicher Art zu sachgerechten Indikatoren zu gelangen, kann der G-BA etwa auf Grundlage von Anforderungen der Weiterbildung in den jeweiligen Abteilungen Grundleistungsbereiche benennen, die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden und als Basis für die festzulegenden Indikatoren gelten können. Es obliegt dann dem jeweiligen Land zu prüfen, ob diese Grundleistungsbereiche auch für die spezifische Versorgungssituation in den Krankenhäusern des Landes als sachgerecht angesehen werden.<sup>4</sup> Der Vorbericht des IQTIG führt eine solche Prüfung augenscheinlich nicht durch.

Schließlich sind, da auf dieser Bewertung prospektive Entscheidungen zur Krankenhausplanung getroffen werden, für die Qualitätsanforderungen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren höhere Bewertungsmaßstäbe anzulegen, als für Qualitätsanforderungen, die jeweils inzident geprüft werden. Für jeden einzelnen Qualitätsindikator wäre daher im Rahmen des Auftrags des G-BA an das IQTIG zu prüfen, ob auf diesem eine prospektive Planungsentscheidung zu gründen wäre. Für diese Entscheidungen sind Eignungskriterien zu entwickeln.

## **Kapitel 2.2 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

Auf das Konzept der Patientengefährdung aus dem ersten Bericht des IQTIG zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die umfangreiche Kritik daran soll hier nicht näher eingegangen werden. Dem Grunde nach handelt es sich beim Konstrukt der Patientengefährdung um ein aufgrund historischer Daten berechnetes, inkrementelles Risiko eines unerwünschten Ereignisses, wobei weder das tatsächliche Risiko eines Schadens („Gefährdung“) für einen Patienten noch das Risiko, eine nicht den Qualitätsanforderungen entsprechende Behandlung zu erhalten, vom IQTIG im ersten Abschlussbericht quantifiziert wird. Eine konkrete Abschätzung des tatsächlichen Risikos, eine unzureichende oder schädliche Behandlung zu erfahren, wäre jedoch für planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu fordern, um das Risiko eines Schadens abschätzen und darauf extrapolierend prospektive Planungsentscheidungen gründen zu können.

Von den weiteren Kriterien sind für die zu untersuchenden nur die Kriterien „Evidenz“ und „inhaltliche Überprüfung“ relevant, da die hier zu

---

<sup>4</sup> Deutscher Bundestag, Drucksache 18/5372. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), S. 89

untersuchenden Qualitätsanforderungen weder einem Regelbetrieb der externen stationären Qualitätssicherung noch einer Risikoadjustierung unterliegen. Der Begriff „undifferenzierte Feststellung“ erscheint in diesem Zusammenhang etwas unglücklich gewählt. Tatsächlich konnte der G-BA die Ausführungen des IQTIG zur Feststellung einer in erheblichem Maße unzureichenden Qualität basierend auf dem Konstrukt eines auf retrospektiven Daten basierenden, potentiellen, aber im Umfang und prospektiven Ausmaß nicht quantifizierbaren inkrementellen Risikos einer unzureichenden oder den Patienten gefährdenden Behandlung nicht nachvollziehen. Insofern kann weder eine differenzierte Feststellung, ob durchschnittliche oder gute, noch ob unzureichende oder in erheblichem Maße unzureichende Qualität vorliegt, anhand dieser Kriterien getroffen werden. Die Intention des § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V, zu einer solchen abstuften Bewertung zu gelangen, ist damit derzeit nur rudimentär erfüllt.<sup>5</sup>

### **Kapitel 2.3 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

In diesem Abschnitt sind leider einmal mehr die Begrifflichkeiten nicht scharf genug ausgearbeitet. Der Begriff „Legitimität“ wird nach der Zwischenüberschrift paraphrasiert mit dem juristischen Begriff der „Rechtmäßigkeit“ und später mit „fachlicher Legitimierung“ umschrieben. Dass die Legitimität nicht fachlich begründet, sondern tatsächlich im juristischen Sinne (Vorbericht S. 22 und S. 28f) benutzt wird, wird später noch deutlich und ist ein schwergewichtiges Manko des Vorberichts. Warum die normative Legitimierung des G-BA für die Bewertung der Eignung der in den jeweiligen Regelungen niedergelegten Struktur-, Prozess-, oder Ergebnisanforderungen für den hier zu prüfenden Gegenstand der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine Rolle spielt, ist unklar. Ausweislich des § 137a Abs. 1 SGB V sollte der G-BA ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für die Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen gründen. Naheliegend wäre daher eine fachliche Durchführung des Auftrags im Rahmen der wissenschaftlichen Regeln der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung. Eine juristische Prüfung erscheint nicht Inhalt des Auftrags zu sein.

Bei Qualitätsvorgaben, die nicht fallbezogen ermittelt werden, werden in aller Regel Daten nicht „gemessen“, sondern erhoben. Die erhobenen Daten sind im Allgemeinen disjunkt und in diesem Sinne „einfach strukturiert“.

---

<sup>5</sup> Deutscher Bundestag, Drucksache 18/5372. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), S. 90

Wesentlich für die Eignung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind die in § 8 KHG niedergelegten Zwecke der Krankenhausplanung. Leider wird der Zweck der Auswahl nach § 8 Abs. 2 KHG im Vorbericht nicht adressiert. Ebenso wenig findet eine inhaltliche Prüfung der Qualitätskriterien statt, ob diese für prospektive Entscheidungen der Krankenhausplanung, alleine oder in Kombination, geeignet sind. Die inhaltliche Prüfung müsste sowohl die Frage betreffen, ob die Anforderungen aus den Strukturqualitätsrichtlinien zwingende Mindestqualitätsvoraussetzungen adressieren, auf die prospektive Planungsentscheidungen gegründet werden können, als auch den jeweiligen Bezug zur Krankenhauseinheit herstellen, für welche die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren maßgeblich sind. Beides wird vom IQTIG nicht unternommen.

## **Kapitel 3: Anforderungen aus Strukturqualitätsrichtlinien**

### **Kapitel 3.1 Strukturrichtlinien und regulatorischer Hintergrund**

Auch hier wird anstelle des gesetzlichen Begriffs der „Mindestanforderungen“ von „Minimalanforderungen“ gesprochen. Damit wird der Begriffsinhalt verändert, denn „Mindestanforderungen“ sind offensichtlich keine „Minimalanforderungen“. Ob eine Exegese der Jurisdiktion des BSG zugunsten einer wissenschaftlich-fachlichen Prüfung der Indikatoren für die Erfüllung des Auftrags notwendig ist, erscheint fraglich.

Im Exkurs „Nutzung von strukturellen Qualitätsanforderungen zur Regulierung in anderen Nationen“ wird nicht durchgehend deutlich, ob und in welchem Umfang die Qualitätsanforderungen der entsprechenden Länder Zugangsvoraussetzungen für die Erbringung stationärer Leistungen darstellen. Die Leistungsmatrix des „Österreichischen Strukturplans Gesundheit“ und die „Haute Autorité de Santé“ in Frankreich scheinen gesetzlich verbindliche Mindeststandards vorzugeben, wobei unklar bleibt, wie diese Mindeststandards durchgesetzt werden. Die Analogie zur Erstattungsfähigkeit von Leistungen in der Schweiz und in Großbritannien scheint der § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu sein und die Androhung von Sanktionen in Kanada findet ihre Analogie in § 137 Abs. 1 SGB V. Eine Prüfung, welche gesetzlichen Regelungen anderer Länder eine Analogie in Form und Umfang zu den planungsrelevanten Qualitätsanforderungen darstellt, wäre an dieser Stelle hilfreich.

## **Kapitel 3.2 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

### **Kapitel 3.2.1 Prüfung der Legitimität**

In diesem Abschnitt gehen einmal mehr die Begriffe „Legitimität“ und „Legitimation“ durcheinander. Die Argumentation des IQTIG wird letztlich auf die hier unerhebliche (gesetzliche) Legitimität des G-BA, untergesetzliche Normen zu erlassen, gegründet. Anstatt eine wissenschaftlich-fachliche Evidenz zu ermitteln, rekurriert die Prüfung des IQTIG auf eine politische Entscheidung des G-BA. Eine fachliche Prüfung („Legitimation“) der Indikatoren auf eine Eignung im Sinne der gesetzlichen Intention der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt nicht. Hierbei wird der oben erläuterte, kardinale Unterschied in der Rechtsfolge zwischen Strukturqualitätsrichtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und planungsrelevanten Qualitätsindikatoren übersehen.

Der Satz, „dass ein Verstoß gegen Anforderungen eines planungsrelevanten Qualitätsindikators, die aus den beschlossenen Mindestanforderungen des G-BA abgeleitet wurden, ... immer gleichzeitig auch einen Verstoß gegen eben diese Mindestanforderungen aus den Strukturrichtlinien des G-BA [beinhaltet]“, impliziert als notwendiges Ergebnis die Prämisse, dass die Qualitätsanforderungen für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit den Mindestanforderungen aus den Strukturrichtlinien des G-BA identisch sind. Damit wird das Ergebnis der Prüfung zur Prämisse der Prüfung (*petitio principii*). Das Ergebnis der Prüfung beruht damit auf einem Zirkelschluss. Auch sachlogisch ist es offensichtlich, dass eine Qualitätsanforderung, die für die Erbringung einer Leistung formuliert wurde, nicht unmittelbar und ohne weitere Prüfung als eine Qualitätsanforderung an eine Fachabteilung (oder ein ganzes Krankenhaus) übertragen werden kann. Darüber hinaus muss das Wesen der Krankenhausplanung, prospektive, dauerhafte Planungsentscheidungen auf diesen Strukturqualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu gründen, beachtet werden.

### **Kapitel 3.2.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung**

Dieser Abschnitt gliedert sich inhaltlich in zwei Teile. Zum einen wird ein zweites Eignungskriterium für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren herangezogen. Der „direkte Patientenbezug“ wird neben dem formalen, der eindeutig formulierten Qualitätsanforderung, als einziges inhaltliches Eignungskriterium für die Krankenhausplanung herangezogen. Dabei erscheint dieses Kriterium insbesondere für Strukturanforderungen als fraglich. Struktur- oder Prozessqualitätsanforderungen sind denklogisch immer nur und bestenfalls notwendige Bedingungen für eine gute

Behandlungsqualität. In keinem Fall können sie ein im Patientensinne „gutes Behandlungsergebnis“ garantieren. Insofern erschließt sich die logische Notwendigkeit, dass Struktur- oder Prozessqualitätsanforderungen immer unmittelbar patientenorientiert sein müssen, nicht. Ob eine Hygienekommission vorhanden ist oder nicht, oder wie häufig diese tagt, ist in diesem Sinne nicht unmittelbar patientenorientiert, trägt aber vermutlich zur Minderung des Risikos von nosokomialen Infektionen oder zum rationalen Einsatz von Antibiotika bei.

Im zweiten Teil des Kapitels wird begründet, warum eine Unterschreitung ausgewählter Struktur- oder Prozessqualitätsanforderungen unmittelbar eine „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ (eines planungsrelevanten Qualitätsindikators; Anm. des Verf.) darstellt. Hierbei wird einmal juristisch argumentiert, dass das Verbot der Leistungserbringung (korrekt: der Erbringung der jeweiligen Leistung, für die die G-BA-Richtlinie erlassen wurde; Anm. des Verf.) „aufgrund der Gefährdung der Patientensicherheit auch in der Landesplanung adressiert werden muss“. Zum anderen ist unklar und wird im Vorbericht nicht schlüssig hergeleitet, warum in jedem Fall eine Unterschreitung einer Qualitätsanforderung des G-BA eine Gefährdung der Patientensicherheit darstellt. Weder können diese Maßstäbe und Kriterien auf die Erfüllung von Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V übertragen werden, noch kommt, wie oben erläutert, automatisch eine Nichterfüllung einer Qualitätsanforderung aus einer Struktur- und Prozessqualitätsrichtlinie nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V einer in erheblichem Maße unzureichenden Qualität gleich. Es wird aus dem Vorbericht darüber hinaus nicht deutlich, inwieweit die (möglicherweise auch nur vorübergehende) Verfehlung einer Struktur- oder Prozessqualitätsanforderung unmittelbaren Einfluss auf das patienten- bzw. fachabteilungsbezogene Qualitätsergebnis hat.

Der Vorbericht setzt sich nicht weiterhin mit der Frage auseinander, ob die Indikatoren, die Mindestanforderungen für die Erbringung von Leistungen auch „die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung“<sup>6</sup> (Hervorhebung nur hier) ermöglichen. Zu diesem Zweck, so die Gesetzesbegründung zum KHSG, soll das „typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart“ durch „Grundleistungsbereiche“<sup>7</sup> abgebildet werden. Ohne jedoch diese Frage zu beantworten, bleiben die Qualitätsanforderungen auf die jeweiligen Leistungen der Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 beschränkt. Eine Nutzung dieser Indikatoren ohne aufzuzeigen, wie von der mangelnden Erfüllung der Qualität einer Leistung auf die mangelhafte Qualität einer Fachabteilung oder eines

---

<sup>6</sup> Deutscher Bundestag, Drucksache 18/5372. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG), S. 89

<sup>7</sup> ebenda

Krankenhauses geschlossen werden kann, zeigt der Vorbericht nicht auf. Explizit verweist die Gesetzesbegründung des KHSG darauf, dass regelmäßig keine „Bepanung“ einzelner Leistungen oder Leistungsbereiche in der Krankenhausplanung erfolgt, sondern von Abteilungen und sich die Eignung der Indikatoren für die Krankenhausplanung jedoch erst dann ergibt, wenn die Indikatoren, „z.B. in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen“. <sup>8</sup> Damit erstellt der Vorbericht bestenfalls Kriterien zur (krankenhausplanerischen) Bewertung von Leistungen, jedoch nicht von Versorgungseinheiten der Krankenhausplanung.

Eine fachabteilungsbezogene Zuordnung der Qualitätsindikatoren ist dem IQTIG-Vorbericht nicht zu entnehmen. Bevor dies jedoch - wenn überhaupt - erfolgen kann, müssten die Qualitätsindikatoren dahingehend geprüft werden, inwieweit sie als „Generalindikator“ einer Fachabteilung dienen können. Hier erscheint es aber weder inhaltlich noch wissenschaftlich gerechtfertigt zu sein, von Einzelleistungen auf die Leistungen einer gesamten Fachabteilung zu schließen.

Zum zweiten muss für alle Qualitätsanforderungen das Maß der Erheblichkeit der Unterschreitung vor dem Horizont von prospektiv dauerhaft wirkenden Entscheidungen der Krankenhausplanung geprüft werden. Eine evidenzbasierte Bewertung der Erforderlichkeit, Angemessenheit und daraus folgende Eignung und Priorisierung (Beispiel: besonders geeignet – geeignet – weniger geeignet – nicht geeignet) eines jeden einzelnen Qualitätsindikators muss vorgenommen werden. Für Strukturqualitätsanforderungen ist zu prüfen, ob diese dem Grunde nach eine Mindestqualitätsanforderung für die Fachabteilung oder für das Krankenhaus darstellen und eine Nichterfüllung eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität darstellt. Für Prozessqualitätsindikatoren ist jeweils zu prüfen, ob und wann die Unterschreitung der in diesen formulierten Qualitätsanforderungen eine „nicht nur vorübergehende in erheblichem Maß unzureichende“ (§ 136c Abs. 2 Satz 2 SGB V) Qualität darstellt.

Unabhängig hiervon fehlt eine grundsätzliche Auseinandersetzung, wie die Bewertungskriterien unter Berücksichtigung der weiteren Ziele der Krankenhausplanung (insbesondere flächendeckender Versorgung) in die Krankenhausplanung der jeweiligen Länder einfließen sollen. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass zwischen den einzelnen Bundesländern erhebliche strukturelle Unterschiede bestehen.

---

<sup>8</sup> ebenda

### **Kapitel 3.3 Ergebnis der Prüfung**

Das Ergebnis spiegelt die methodischen Schwächen des Vorberichts wider. Das IQTIG zieht sich auf die gesetzliche Legitimation des G-BA, Richtlinien zur Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität erstellen zu können, zurück. Eine eigene inhaltliche Prüfung auf Eignung zur Festlegung von Qualitätsindikatoren, die auf die Grundsätze der Krankenhausplanung, die in aller Regel keine Leistungen, sondern Fachgebiete plant, angewandt werden können, wird nicht unternommen. Dem Grunde nach wären die hier untersuchten Qualitätsindikatoren nur als planungsrelevante Qualitätsindikatoren „geeignet“, wenn die Krankenhausplanung der Bundesländer zukünftig eine Leistungsplanung für die relevanten Leistungen oder Subspezialisationen (Neonatologie, Kinderherzchirurgie, Kinderonkologie, minimalinvasive Herzklappeninterventionen und Bauchaortenaneurysma) umsetzen würde. Leider fehlt dieser Hinweis auf diese methodische Einschränkung im Vorbericht.

Ebenso wenig wird die Maßgeblichkeit der Qualitätsanforderungen vor dem Horizont von Entscheidungen der Krankenhausplanung geprüft.

### **Kapitel 3.4 Diskussion**

Das IQTIG diskutiert in diesem Abschnitt im Wesentlichen die Relevanz, die die zusätzliche Einführung der bestehenden Indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V entfalten könnten. Die Frage, wann die differenzierten Qualitätsanforderungen dieser Indikatoren „nicht nur vorübergehend und in erheblichem Maß“ nicht erfüllt sind, wird leider dem Grunde nach nicht hinreichend intensiv beleuchtet. Ebenso wenig wird die inhaltliche Relevanz der Qualitätsindikatoren und die Eignung dieser, alleine oder in Kombination, vor dem Hintergrund von prospektiven und dauerhaften Planungsentscheidungen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, geprüft.

Die am Ende dieses Abschnitts dargestellte mögliche „dreifache“ Sanktionierung einer qualitätsgesicherten Leistung durch Vergütungsausschluss, „angemessene Durchsetzungsmaßnahme“ in einer Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V und Leistungsausschluss durch die Landesplanungsbehörden zeigt die Redundanz des Regelungsvorschlags und könnte als Warnung vor einem bürokratischen „overkill“ und als ironische Selbstdistanzierung vor der Umsetzung dieses Vorschlags verstanden werden.



## **Kapitel 4: Anforderungen aus Mindestmengenregelungen**

### **Kapitel 4.1 Konzept von Mindestmengen**

Dieses Kapitel ist ein propädeutischer Exkurs zu Argumenten, die im Rahmen der Diskussion zur medizinischen Qualitätssicherung durch Mindestmengen vorgebracht werden. Die Stichhaltigkeit der einzelnen Argumente ist im Einzelnen im Rahmen der Festlegung einer Mindestmenge zu hinterfragen. Aufgrund der Ausgestaltung des § 136b Abs. 3 SGB V geht der Gesetzgeber selbst davon aus, dass Mindestmengen weder ein Garant für besondere Qualität sind, noch hohe Qualität einer Leistung auch bei Unterschreitung der jeweiligen Mindestmenge dem Grunde nach nicht möglich sei. Wesentlich ist ein wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität. Darüber hinaus erscheint die grundsätzliche Annahme, dass durch Qualitätsmessungen „im kleinen Leistungsbereich“ eine Unterscheidung von mangelhafter und guter Qualität, nicht möglich ist, als sehr fragwürdig. Die Einhaltung dieser Indikatoren zur Prozessqualität kann auch bei kleiner Fallzahl (>5) mit der vom IQTIG im ersten Abschlussbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ vom 31.08.2016 vorgeschlagenen Methodik der mid-P-Werte nachgewiesen werden, insbesondere wenn die Ergebnisse aus mehreren Verfahrensjahren einbezogen werden. Wie die DKG in ihren Positionen zur Qualitätssicherung erläutert, ist es methodisch und ethisch nicht zu rechtfertigen, nur durch den Verweis auf die nicht erreichte Mindestanzahl an Leistungen (Surrogat) Krankenhäuser von der Erbringung einer Leistung auszuschließen, obwohl diese eine hohe Ergebnisqualität hierfür nachweisen können.<sup>9</sup>

### **Kapitel 4.2 bis 4.5 Mindestmengen, Leistungsmenge und Ergebnisqualität**

In diesem Kapitel wird die wissenschaftliche Literatur zu Mindestmengen nachvollzogen, Mindestmengenregelungen in anderen Ländern dargestellt und eine Apologie der Mindestmengen geführt. Nach diesseitiger Ansicht muss sich die Prüfung der Eignung von Mindestmengen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf die Frage beschränken, ob Mindestmengen für eine oder mehrere Leistungen eines Fachgebiets dem Grunde nach als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses „geeignet“ sind. Die grundsätzliche Frage zum Nutzen und zur Festlegung von Mindestmengen ist im Rahmen der Mindestmengenregelungen zu beraten, insbesondere da der Vorbericht in Abschnitt 4.7.1 (Vorbericht S. 59) auf die (gesetzliche) Legitimität der Mindestmengen als Grund

---

<sup>9</sup> [http://www.dkgv.de/media/file/16586.2014-05-09\\_Anlage\\_DKG-Positionen-Qualitaetssicherung.pdf](http://www.dkgv.de/media/file/16586.2014-05-09_Anlage_DKG-Positionen-Qualitaetssicherung.pdf), S. 19

anführt, die Regelungen zu den Mindestmengen auf die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu übertragen. Eine Wiederholung der Argumente an dieser Stelle und in verkürzter Weise erscheint für diesen Vorbericht nicht sinnvoll, insofern es nicht die Besonderheit der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren betrifft.

#### **Kapitel 4.7 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Mm-R zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren**

Das Verbot der Leistungserbringung bei fehlender berechtigter mengenmäßiger Erwartung von Leistungen der Mindestmengenregelung ähnelt in seiner prospektiven Wirkung den Entscheidungen zur Krankenhausplanung nach § 8 Abs. 1a, Abs. 1b und 2 KHG. In beiden Fällen werden retrospektiv erhobene Daten für prospektiv wirkende normative Entscheidungen zur Leistungserbringung genutzt. In beiden Fällen kann anhand dieser Daten prinzipiell sowohl die Erheblichkeit als auch die Dauer eines „Qualitätsmangels“ beurteilt werden.

Wesentliche Unterschiede bestehen allerdings dem Grunde nach im Umfang des Verbots der Leistungserbringung. Während sich das Verbot der Leistungserbringung im Rahmen der Mindestmengenregelung auf eine Leistung oder einen Katalog ähnlicher Leistungen bezieht, bezieht sich die Wirkung von Entscheidungen der Krankenhausplanung auf Fachabteilungen und Krankenhäuser. Insofern wäre wesentlicher Teil der Prüfung der Eignung von Mindestmengen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren die Klärung der Frage, auf welche Krankenhausentität diese planungsrelevanten Qualitätsanforderungen aus Mindestmengen zu beziehen sind. Beispielsweise wäre zu begründen, welche Aussage zur Qualität der Leistungserbringung z.B. bei Appendektomien oder Leistenhernien-Operationen aus einem Nichterreichen der Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas abgeleitet werden können. Hier wäre der Nachweis eines Zusammenhanges zwischen Leistungsmenge in einem Leistungsbereich „X“ und Qualität der Leistungserbringung in einem anderen Leistungsbereich „Y“ zu fordern. Darüber hinaus kann davon ausgegangen werden, dass bei komplexen Leistungen mehr als eine Fachabteilung an der Leistung beteiligt ist. Auch für diese Fälle wäre zu erläutern, wie von der Leistungsmenge einer Leistung auf die Qualität einer oder mehrerer Fachabteilungen geschlossen werden kann. Wesentlich für die Krankenhausplanung ist, neben der Sicherung einer qualitativ hochwertigen, die bedarfsgerechte Versorgung (§ 1 KHG). Für die Krankenhausplanung, insbesondere in Bundesländern mit Gegenden mit geringer Flächenbesiedelung, muss daher die Frage adressiert werden, wie durch Ausschluss von Versorgung unterhalb einer Mindestmenge die bedarfsgerechte Versorgung gewährleistet werden kann. Schließlich ist zu berücksichtigen, dass

Mindestmengen für Auswahlentscheidungen der Krankenhausplanung nach § 8 Abs. 2 KHG als ungeeignet erscheinen.

#### **Kapitel 4.7.1 Prüfung der Legitimität**

In diesem Abschnitt wird, wie zuvor, der Begriff „Legitimität“ im rechtlichen Sinne gebraucht. Wie oben schon dargelegt, ist dieser Bezug für eine wissenschaftliche Prüfung der Qualitätsindikatoren nicht hilfreich. Niemand bestreitet ernsthaft die gesetzliche Legitimität von Mindestmengenregelungen. Die Gründung der Argumentation auf die gesetzliche Legitimität, dass Vorgaben zu Mindestmengen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet sind, ist ein Zirkelschluss. Die gesetzliche Legitimierung, eine Mindestmenge für eine Leistung festlegen zu können, ist kein hinreichender Grund für die Festlegung einer Mindestmenge für die Zwecke der Krankenhausplanung. Dies muss insbesondere hinsichtlich des Bezugs der Qualitätsanforderung (Leistung, Fachabteilung, Krankenhaus) jeweils gesondert betrachtet und gesondert begründet werden.

#### **Kapitel 4.7.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung**

Die Herleitung von mangelnder Qualität allein aufgrund über der Zeit abnehmender „Routiniertheit“ erscheint eigenartig. Insbesondere eigenartig ist, dass „Routiniertheit“ sich an Kalenderjahreszyklen hält. In diesem Konzept wäre die Qualität einer Leistung ebenso als unzureichend einzustufen, wenn, eine Mindestmenge von zehn Leistungen vorausgesetzt, diese zehn Leistungen im Jahr 1 in den Monaten Januar bis März, im Jahr 2 von Oktober bis Dezember erbracht werden würden. Ebenso ist unklar, eine unzureichende Qualität bei Unterschreitung einer Mindestmenge vorausgesetzt, warum in der Startphase nicht von einer unzureichenden Qualität auszugehen wäre. In der Argumentation des IQTIG im Kapitel 4.1 wäre genau dies die Phase, in der das Risiko für die Patienten, eine ungenügende Versorgungsleistung zu erhalten, am größten ist. Hier liegt weder eine große Übung vor, noch große Fallzahlen, um ungewöhnlichen Verläufen oder seltenen Komplikationen zu begegnen, noch hinreichend große Teamerfahrung, noch eine differenzierte Organisationsform, noch neue Behandlungsstandards aufgrund einer hohen Fallzahl. Ebenso ist unklar, warum ein Ausnahmetatbestand die (vom IQTIG faktisch bei Unterschreitung der Mindestmenge) angenommene unzureichende Qualität suspendieren sollte. Alle diese Schlüsse erscheinen auf Basis der Prämissen des IQTIG zu den Mindestmengen nach Kapitel 4.1 als denklogisch nicht ableitbar. Die Auflösung kann entweder darin liegen, dass ein Unterschreiten einer Mindestmenge dem Grunde nach nicht mit einer unzureichenden Qualität gleichgesetzt werden kann (dies würde den Prämissen des IQTIG

widersprechen), wie dies auch der Gesetzgeber in § 136b Abs. 3 SGB V formuliert hat, oder dass die Ausnahmetatbestände, und die damit vermeintlich unzureichende Versorgungsqualität, zugunsten eines höheren Rechtsguts in Kauf genommen werden müssen. Beides suspendiert jedoch die Wirkung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die auf Mindestmengen beruhen. Aufgrund der hier dargestellten Ausarbeitungen des IQTIG lässt sich denklogisch nicht vertreten, dass Mindestmengen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet sind.

#### **Kapitel 4.9.1 Datenflüsse und 4.9.2 Datenvalidierung**

Die Datenflüsse zeigen die standortbezogene Erhebung der Indikatoren („Anzahl der erbrachten Leistungen für Mindestmengen im Verfahrensjahr“). Die Auswertungsergebnisse werden sowohl als Summe der jeweiligen Leistungen den Landesplanungsbehörden als auch den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zugeleitet. Eine Datenvalidierung erübrigt sich korrekterweise bzw. die Daten können ggfls. mit den Datenlieferungen an das TX-Register abgeglichen werden.

#### **Kapitel 4.9.3 Stellungnahmeverfahren**

Dem Grunde nach ist ein Stellungnahmeverfahren vorzusehen, um dem Krankenhaus Gelegenheit zu geben, die Gründe für das Nichterreichen der Mindestmengen erläutern zu können, insbesondere wenn die Leistung knapp unterhalb der Mindestmenge liegt. Wie oben erläutert, erlaubt die retrospektive Erhebung der Daten ein Urteil sowohl zur Erheblichkeit der Unterschreitung der Mindestmenge als auch der Dauer. Weiterhin erscheinen die Ableitungen des IQTIG logisch inkonsistent, so dass die Mindestmengenregelungen nicht automatisch auf die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren übertragen werden können.

#### **Kapitel 4.9.4 Berichtswesen und Kapitel 4.9.5 Aufgaben, Akteure und zeitlicher Ablauf**

Das Berichtswesen und die Aufgaben, die Akteure, sowie der zeitliche Ablauf des Verfahrens sind, die unzureichenden Ableitungen des IQTIG vorausgesetzt, korrekt dargestellt. Darüber hinaus ist festzustellen, dass die Feststellung der unzureichenden oder in erheblichem Maße unzureichenden Qualität sich nur auf eine Leistung bezieht. Nach Darstellung des IQTIG wird die unzureichende Qualität dem Krankenhaus zugeordnet. Nach § 8 Abs. 1a KHG dürfen Krankenhäuser, „die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach § 6 Absatz 1a auf der Grundlage der vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 136c Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Maßstäbe und Bewertungskriterien [...] nicht nur

vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, [...] insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden.“ Leider versäumt es das IQTIG an dieser Stelle, die entsprechenden Konsequenzen für die Landesplanungsbehörden herauszuarbeiten.

Wesentlich wäre darüber hinaus festzuhalten, dass die QS-Auslösung nur dann erfolgt, wenn mindestens ein OPS-Code der Mindestmengenregelungen im Erfassungsjahr kodiert wurde. Dies steht im Gegensatz zum Vorschlag des IQTIG in 4.9.5, nach dem jeder Krankenhausstandort, der im Vorjahr Leistungen, die unter die Mindestmengenregelung fallen, erbracht hat, an das IQTIG berichten muss. Denklogisch kann die Erbringung keiner Leistung nicht das Vorliegen von unzureichender Qualität für diese Leistung darstellen. Über ein solches Krankenhaus ist nicht zu berichten.

#### **Kapitel 4.10 Erwartete Auswirkungen des Verfahrens**

Auf die Ergebnisse von Cruppé et al. soll hier nicht weiter eingegangen werden, da aktuellere Daten vorliegen. Die weiteren Ausführungen können nachvollzogen werden.

#### **Kapitel 4.11 Diskussion**

Die Anmerkungen zu den Mindestmengenkatalogen sind aufmerksam. Es wäre zu begrüßen, wenn der G-BA diese Anmerkungen aufgreifen würde. Die Hinweise zur Redundanz der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu den bestehenden Mindestmengenregelungen sind korrekt, sodass die grundsätzliche Frage der Wirksamkeit dieser Indikatoren berechtigt ist.

#### **Kapitel 5: Schritte zum Regelbetrieb**

Die aus Sicht des IQTIG notwendigen Anpassungen an der Richtlinie sind korrekt dargestellt. Das IQTIG muss die unterschiedlichen Konsequenzen für die Krankenhausplanung darstellen, einmal für die Qualitätsvorgaben, die auf Leistungen und gesondert für die Qualitätsvorgaben, die auf Fachabteilungen eines Krankenhauses bezogen werden.



**DOG**  
Deutsche Ophthalmologische  
Gesellschaft

Gesellschaft  
für Augenheilkunde

**IQTIG**  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

**Geschäftsstelle**  
DOG Deutsche Ophthalmologische  
Gesellschaft e.V.  
Platenstraße 1  
80336 München  
Telefon: +49 89 5505768-0  
Telefax: +49 89 550576811  
geschaeftsstelle@dog.org  
www.dog.org

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

12.03.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

da die Augenheilkunde im Vorbericht nicht erwähnt ist, sehen wir aktuelle keine Notwendigkeit zu einer differenzierten Stellungnahme.

Sollten auch Plan-QIs für die Augenheilkunde erwogen werden, bittet die DOG um Einbindung in den Findungsprozess.

Die DOG unterstützt Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität ausdrücklich.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Nicole Eter  
Präsidentin der DOG

---

**Schriftliche Stellungnahme der  
Deutschen Transplantationsgesellschaft**

zum Vorbericht

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien  
zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“  
des Institutes für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen (IQTIG)

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,

die DFG begrüßt die Möglichkeit, zum wissenschaftlichen Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ des IQTIG Stellung beziehen zu dürfen.

Grundsätzlich begrüßt die DTG ausdrücklich Bestrebungen zur qualitativen Verbesserung der Transplantationsmedizin in Deutschland. Für eine qualitativ hochwertige Patientenversorgung sind mutiple Aspekte maßgeblich, die die Strukturen der Zentren, eine flächendeckende Versorgung von Patienten, die Zahl verfügbarer Zentren, den Ausbildungsstand der in der Transplantation tätigen Kolleginnen und Kollegen, die Struktur in den Transplantationszentren sowie die erreichten Ergebnisse (insbesondere das Transplantat- und Patientenüberleben) berücksichtigen. Alle Maßnahmen, die zur Stärkung dieser Aspekte führen und damit die Patientenversorgung im Rahmen von

Organtransplantationen verbessern, gehören zu den erklärten Zielen der DTG und finden unsere ausdrückliche Unterstützung.

Der vorliegende Schriftsatz suggeriert zu unserer Verwunderung ohne begründende oder vermutbare Evidenz, dass Mindestmengen für Nieren- und Lebertransplantationen als potentielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet seien und dass ein (wiederholtes) Nichterreichen von Mindestmengen gleichbedeutend mit einer „in erheblichem Maße unzureichenden Qualität“ wäre.

Während Mindestmengen in vielen anderen Bereichen der Medizin durch eine wissenschaftlich klar belegte Kausalität zwischen Leitungsmenge und Qualität zur völlig unstrittigen Verbesserung von Behandlungsqualitäten oder sogar zur Reduktion entsprechender Mortalitäten stringent durchgesetzt werden müssten, sieht die DTG die angekündigte Umsetzung von Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin mit Sorge.

Nach einer Änderung des Sozialgesetzbuches (SGB) V im Jahre 2002 traten erstmals zum 1.1.2004 Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses in Kraft. Im Bereich der Transplantationsmedizin wurden ausschließlich die Nierentransplantation (Mindestmenge 20/Jahr) und die Lebertransplantation (Mindestmenge 10/Jahr) geregelt. Zum 1.1.2006 wurden die Mindestmengen auf jährlich 25 Nieren- bzw. 20 Lebertransplantationen heraufgesetzt. Aus Sicht der Transplantationsmedizin sind diese mutmaßlich willkürlichen Mindestmengenregelungen als Qualitätsinstrument problematisch. Sie werden im Falle einer unreflektierten Umsetzung zu Fehlanreizen führen, die Qualität beeinträchtigen und die Ausbildungslandschaft gefährden.

## **1. Wissenschaftliche Grundlage, Diskussion und Transparenz**



Das Ziel einer Mindestmengenregelung ist es, bei „planbaren Leistungen“ sogenannte „Gelegenheitseingriffe“ – und eine damit angenommene „erhebliche Patientengefährdung“ – zu vermeiden.

Nicht zuletzt die Webseite des G-BA listet – vor dem Hintergrund der entsprechenden gesetzlichen Grundlagen - strikte Kriterien für die Einführung von Mindestmengenregelungen an [1]: „Bei dieser Aufgabe [Einführung von Mindestmengenregelungen] muss der G-BA anhand wissenschaftlicher Studien belegen, dass es bei der betreffenden Behandlung einen erkennbaren Zusammenhang von Menge und Behandlungsqualität gibt.“ Auch ein ebenfalls online auf der Webseite des G-BA nachzulesender Bericht „Abschlussbericht Begleitforschung Mindestmengeneinführung“ kommt zu dem Schluss: „Insgesamt lassen die vorliegenden Ergebnisse der Begleitforschung keine wissenschaftlich fundierte Aussage zur Angemessenheit der bisher eingeführten Mindestmengen zu. [...] Die Qualitätssicherung der Transplantationen muss nicht weiter mittels des Instrumentes Mindestmenge vorgenommen werden.“ [2].

Bereits 2004 wurde die Evidenzgrundlage der damals noch neuen Mindestmengen kritisch diskutiert [3]. Auch nach gegenwärtigem Stand der medizinischen Wissenschaft im Jahr 2018 existiert keinerlei Beleg für eine potentielle Qualitätsverbesserung durch die für Nieren- und Lebertransplantation festgelegten Mindestmengen. Die hinsichtlich einer Qualitätsverbesserung notwendige Grundlage für ihre Implementierung fehlt bis heute. Leider hat auch noch keine inhaltliche Diskussion mit Fachvertretern, den Zentren, Patientenvertretern und der Öffentlichkeit stattgefunden.

## **2. Ungleichheit durch Mindestmengen nur für die Nieren- und Lebertransplantation**

Als Qualitätsinstrument ist eine Regelung ungewöhnlich, die nur 2 Organe betrifft, wobei die Realität der medizinischen Praxis durch die Transplantation

von Nieren, Lebern, Herzen, Lungen, Bauchspeicheldrüsen und Dünndarm charakterisiert ist. Dies entspricht einer willkürlichen Ungleichheit der Bewertung, für die es keine wissenschaftliche Begründung gibt. Wenn ein Qualitätsinstrument valide ist, dann wäre seine Nichtanwendung auf einen Teil der Transplantationsempfänger vor dem Hintergrund des Gleichheitsgrundsatzes problematisch. Dieses wäre nur dann nachvollziehbar, wenn die Mindestmengen erkannter Maßen nicht zur Qualitätsverbesserung führen und andere nicht qualitätsrelevante Gründe für ihre Einführung vorliegen.

### **3. Die Qualität in der Transplantationsmedizin wird bereits flächendeckend und verpflichtend gemessen (Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG, Prüfungs- und Überwachungskommission Bundesärztekammer – PÜK BÄK)**

Die Transplantationsmedizin wird auf mehreren Ebenen flächendeckend durch Qualitätskontrollen begleitet, speziell durch die Datenauswertung seitens des IQTIG (vormals AQUA bzw. BQS) und durch Audits der PÜK. Hierbei werden die Überlebensraten und andere Qualitätsindikatoren sowie die Einhaltung der Richtlinien zur Organtransplantation als Qualitätsmerkmale bewertet.

Dabei zeigen alle vorliegenden und öffentlich einsehbaren Berichte von BQS, AQUA und IQTIG, dass es in Deutschland keine Korrelation zwischen der Anzahl der durchgeführten Transplantationen und der zugehörigen Qualität gibt.

Alle publizierten Berichte der PÜK belegen, dass die gültigen Richtlinien der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und die Organvermittlung gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG von kleineren Zentren in besonders hohem Maße eingehalten werden.

Eine Reglementierung der Fallzahlen in der Transplantationsmedizin ist daher nicht geeignet, die Qualität zu verbessern, vielmehr besteht die Gefahr einer

ungerechtfertigten Sanktionierung von kleineren Zentren, die gerade mit besonders guter Qualität arbeiten.

Die in Deutschland umgesetzte flächendeckende Qualitätsüberwachung ist überdies bereits jetzt mit teils gesetzlich verankerten Instrumenten für Sanktionen im Falle unzureichender Ergebnisqualität ausgestattet.

#### **4. Mindestmengen verändern die Versorgungs- und Ausbildungslandschaft negativ**

Die Verfügbarkeit von Transplantationszentren in der Fläche erhöht die Vor- und Nachsorgequalität und damit die Ergebnisse der Organtransplantation, wenn Patienten/-innen ein Zentrum in ihrer Nähe aufsuchen können [4].

Darüber hinaus führt ein Abbau von Ausbildungsstätten und damit von verfügbaren spezialisierten Führungspositionen und Tätigkeitsstätten zu einem relevanten Verlust an Attraktivität für die Spezialisierung als Transplantationsmediziner. Vor dem Hintergrund des bereits existierenden Mangels an hochqualifizierten Fachkräften führt dies zu einem Verlust von Expertise, Kompetenz und Qualität in der Transplantationsmedizin. Eine durch Mindestmengen reduzierte Zahl an Transplantationszentren vermindert die Attraktivität der Spezialisierung zum Transplantationsmediziner und absehbar der Versorgung der betroffenen Patientengruppen.

#### **5. Gefahr von Fehlanreizen**

Die Bewertung und insbesondere eine Zulassung von Transplantationszentren rein anhand deren Fallzahlen führt wiederum dazu, dass Aspekte der Erreichung von Mindestmengen Einfluss auf das medizinische Patientenmanagement haben werden. Eine Adhärenz an gültige Richtlinien und die Vermeidung besonders riskanter Transplantationen können zu einem existenzbedrohenden

Nachteil werden, was zu Fehlanreizen führen kann. Die Mindestmengenregelung setzt daher potentiell Fehlanreize, die geeignet sind die Qualität in der Transplantationsmedizin nachhaltig zu gefährden. Die Fokussierung auf Fallzahlen und deren Erreichen kann ein Fehlanreiz zur Nichteinhaltung von Regeln bei der Aufnahme in die Wartelisten zur Organtransplantation sein.

Wie in der Präambel der Richtlinien in der Transplantationsmedizin ausgeführt wird ist die Entnahme, Allokation und Übertragung von Organen eine Abfolge hochkomplexer Prozesse mit einer Vielzahl von Schnittstellen unter den Einrichtungen und den dort handelnden Personen. Die Transplantationsmedizin ist daher nicht nur ein medizinisches Spezialgebiet mit hohen Anforderungen an die eingesetzte Technik, die interdisziplinäre Teamarbeit und die individuellen Qualifikationen aller Beteiligten, sondern sie hat speziell durch ihre ethischen Gesichtspunkte eine besonders hohe Aufmerksamkeit und Wahrnehmung in der Öffentlichkeit.

Die DTG hält die aktuell zur strikten Umsetzung vorgesehenen Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin für ein ungeeignetes Instrument der Qualitätssicherung. Die Definition und Profilierung von Qualifikationen (z.B. Zusatzbezeichnung Transplantationsmedizin, etc.), der strukturellen Voraussetzungen in den Transplantationszentren sollte in einer Diskussion um die bestmögliche Versorgung der Bevölkerung, der Sicherung eines qualifizierten Nachwuchses und ggfs. auch unter Einbeziehung der Zahl von notwendigen Zentren konstruktiv und zielführend erfolgen.

Die DTG steht für einen konstruktiven Dialog zur weiteren Steigerung der Qualität in der Transplantationsmedizin, wie auch für darüber hinaus gehende strukturelle Überlegungen zur bestmöglichen Versorgung von Patienten vor, während und nach Organtransplantation und von Organlebendspendern, uneingeschränkt und mit jeglicher Fachexpertise zur Verfügung.

[1]<https://www.gba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/einrichtungsintern/mindestmengenregelungen/>

[2]<https://www.g-ba.de/downloads/17-98-2542/Zusfass-Abschlbericht-MM-Begleitforsch.pdf>

[3]Geraedts, Max. Krankenhäuser: Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. Dtsch Ärztebl 2004; 101(20): A-1402 / B-1166 / C-1121. Online abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/41910/Krankenhaeuser-Spaerliche-Evidenz-fuer-explizite-Mindestmengen>

[4] Thomas Schachtner, Petra Reinke et al. „Provision of Highly Specialized Aftercare by the Transplant Center Strongly Improves Patient and Allograft Survival in Long-Term Follow-up After Kidney Transplantation. 2017. Abstract DTG Kongress 2017, publiziert in: Transplant International Vol. 30 (Suppl. 4), 17–27, 19; DOI: 10.1111/tri.13064

Regensburg, Bonn, Dresden

27. März 2018

Aus dem Vorstand der DTG

Prof. Dr. med. Bernhard Banas, MBA

Präsident

Prof. Dr. med. Christian Strassburg

President-Elect

Prof. Dr. med. Christian Hugo

Generalsekretär

## **Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung e.V.**

### **zum IQTIG-Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ (Stand 19.02.2018)**

in der Fassung vom 16.03.2018

---

Das IQTIG legt einen Vorbericht inklusive Anhang zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen vor, wobei zu prüfen war, ob anhand potenzieller Indikatoren eine qualitativ unzureichende bzw. in erheblichem Maße unzureichende Versorgungsqualität festgestellt werden kann. Zusätzlich zur grundsätzlichen Prüfung sollten konkrete Umsetzungsvorschläge für Indikatoren vorgelegt werden, die sich auf die Mindestmengen für Leber- und Nierentransplantationen beziehen. Der Vorbericht bezieht sich explizit nur auf den ersten Auftragsgegenstand des Folgeauftrages durch den Gemeinsamen Bundesausschuss; der zweite Auftragsgegenstand, der in der Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bestand, wird in diesem Vorbericht nicht ausgeführt.

#### Zusammenfassung des Vorberichts

Nach einer Einführung in die rechtlichen Grundlagen wird das methodische Vorgehen erläutert, das letztlich aus Literaturrecherchen und einem Expertenworkshop bestand, die Grundlage für eine Ableitung potenzieller Indikatoren und deren Eignungsprüfung waren. Als Kriterien zur Beurteilung der Eignung von Indikatoren hat das IQTIG auf der Basis der publizierten „Methodischen Grundlagen V1.0“ die Kriterien A) Legitimität der Anforderungen, B) Validität der Qualitätsmessung und -Bewertung und C) Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung ausgewählt.

In Bezug auf die Ableitung von Indikatoren aus Strukturrichtlinien werden die fünf vorhandenen Strukturrichtlinien vorgestellt und beispielhaft die Verwendung von Strukturkriterien in einigen anderen Staaten angeführt. Als Ergebnis der Prüfung werden zunächst die insgesamt 271 aus den Strukturrichtlinien extrahierten Anforderungen im Bereich der vorzuhaltenden Strukturen und Personalausstattung zusammenfassend tabellarisch vorgestellt (im Anhang ausführlich) sowie wiederum summarisch die letztlich resultierenden 196 Indikatoren und die Ausschlussgründe für die nicht zur Ableitung von Indikatoren geeigneten Strukturanforderungen angeführt. Diese Ergebnisse werden kurz diskutiert.

In Bezug auf die Ableitung von Indikatoren aus Mindestmengenregelungen wird kurz das Konzept der Mindestmengen sowie der wissenschaftliche Kenntnisstand zu Mindestmengen und der Ableitung von Schwellenwerten erläutert. Zusätzlich wird die Verwendung von Mindestmengen in einigen anderen Ländern beispielhaft angeführt. Auf der Basis der bereits genannten Prüfungskriterien wird als Ergebnis der Prüfung benannt, dass für alle sieben mit konkreten Leistungszahlen belegten Mindestmengen grundsätzlich Qualitätsindikatoren ableitbar sind. Als eine „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ wird jede Unterschreitung der geforderten Mindestmenge ab dem zweiten Jahr in Folge bewertet. Für

die Mindestmengen im Bereich der Leber- und Nierentransplantationen werden konkret die Indikatorendarstellung, die für die Umsetzung möglichen Datenflüsse und Definitionen der einzubeziehenden Leistungen sowie die Aufgaben der verschiedenen involvierten Akteure exemplifiziert. Zudem werden die bei Einführung dieser Indikatoren zu erwartenden Auswirkungen auf die Krankenhauslandschaft dargestellt und in der Diskussion die Notwendigkeit für die Beachtung möglicher Fehlanreize und deren Bewältigung sowie für eine Überarbeitung des Mindestmengenkatalogs ausgeführt.

Zuletzt werden die aus Sicht des IQTIG notwendigen Schritte für die Umsetzung planungsrelevanter Indikatoren im Regelbetrieb benannt.

### Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts zum ersten Auftragsgegenstand

#### Ad 2) Methodisches Vorgehen

- Die ausgewählten Eignungskriterien Legitimität, Validität und Eignung sind zwar in ihrer Kürze nachvollziehbar, der Auswahlprozess dieser Kriterien sollte jedoch weiter ausgeführt werden. Gerade in Bezug auf die fachliche Legitimierung und deren Beurteilung wäre eine Konkretisierung angezeigt. Zudem wird in der Folge das Kriterium Patientenorientierung als eines der wichtigsten Kriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren benannt, dieses Kriterium jedoch nicht als solches explizit als Prüfkriterium dargestellt. Es sollte klargestellt werden, ob dieses Kriterium jeweils explizit geprüft wurde. Wenn ja, dann muss der Begriff „Patientenorientierung“ jedoch genauer spezifiziert bzw. definiert werden: was versteht das IQTIG unter einer Strukturanforderung, die „patientenorientiert“ ist?

- Unter den eingeladenen Expertinnen und Experten fehlten solche für die Mindestmengen im Bereich Knie-Endoprothetik und Stammzelltransplantation; dies sollte begründet werden. Wenn man es genau nimmt, dann sollte auch noch einmal definiert werden, wann das IQTIG von einer/m „Expertin/en“ spricht.

- Bei der Literaturrecherche zum Einsatz von Struktur- und Mengen-Indikatoren fehlt die explizite Suche nach der Effektivität der Regelungen - zumindest sollte benannt werden, wenn danach gesucht wurde, aber keine Studien gefunden werden konnten.

- Zudem bleibt unklar, warum die Recherchen (Umbrella Review) nach Systematic Reviews und Overviews einmal in PubMed und dann noch einmal in MEDLINE via Ovid durchgeführt wurden. Die Benutzeroberfläche PubMed deckt die Datenbank MEDLINE mit ab. Unklar ist auch die Differenzierung zwischen Schlagworten (Mesh-Terms) und Stichworten.

#### Ad 3) Anforderungen aus Strukturrichtlinien

- Bei den Ausführungen zu Nachweisverfahren in Bezug auf die Erfüllung personalbezogener Anforderungen bzw. auf das Vorhandensein spezieller Infrastrukturen wird ausgeführt, dass es sich dabei größtenteils um Selbstauskünfte handelt, die gegebenenfalls durch eine MDK-Prüfung verifiziert werden können. Hierbei wäre zu überlegen, dass in Anbetracht empirischer Erkenntnisse zur Validität dieser Selbstauskünfte eine strikere, zumindest Stichprobenprüfung angezeigt wäre. Aufschlussreich ist beispielsweise der Versuch, die Personalausstattung einzelner Abteilungen bzw. ganzer Krankenhäuser auf der Basis der Qualitätsberichte abzuschätzen; unseren Analysen zufolge gibt es kaum ein Krankenhaus, bei dem Addition der Abteilungsausstattungen mit der Angabe zur Personalausstattung des gesamten Krankenhauses übereinstimmt.

- Gerade beim Exkurs zu den internationalen Erfahrungen mit Strukturanforderungen wäre es hilfreich, die Ergebnisse von Analysen zur Effektivität dieser Anforderungen in den genannten Ländern zu erfahren.

- Die Ausführungen zur Prüfung der Legitimität verdeutlichen sehr gut das Dilemma der im Vorbericht zu behandelnden Aufgabe. Letztlich zieht sich das IQTIG auf die Aussage zurück, dass Legitimität dann gegeben ist, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss eine Anforderung definiert hat, auch wenn für die konkrete Anforderung jeglicher wissenschaftlicher Beleg fehlt und die bestverfügbare Evidenz im Grunde nur als gesunder Menschenverstand bezeichnet werden kann. Bei den Strukturanforderungen handelt es sich um unser Erachten letztlich nur um politische Setzungen, für die keine wissenschaftlichen Belege existieren. Auf Seite 32 wird die Haltung des IQTIG klar, indem ausgeführt wird, dass „alle Anforderungen aus den Richtlinien ... gleichrangig legitimiert (sind) und im Rahmen dieses Auftrags nicht hinterfragt (werden)“.

- In Bezug auf die Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung ist zu konstatieren, dass auch hier nur argumentiert wird, dass die Messung dann valide möglich ist, wenn eine eindeutige Definition der Anforderungen vorliegt. Da die Validität der Messung u. a. auch stark von der Datenqualität abhängt, sollte dies zumindest hier nochmals ausgeführt werden.

- Die Feststellung, dass bei Nichterfüllung der Anforderungen die Patientensicherheit immer gefährdet ist und daher auf eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ geschlossen werden kann, ist angesichts der fehlenden Wissenschaftlichkeit der einzelnen Anforderungen kaum nachvollziehbar.

#### Ad 4) Anforderungen aus Mindestmengenregelungen

- Die auf S. 36 aufgeführten möglichen Wirkungen von Mindestmengen sollten mit wissenschaftlichen Belegen untermauert werden.

- Die Aussage auf Seite 37, dass man davon ausgehen könne, dass eine sichere Behandlung nicht mehr ausreichend gewährleistet ist, wenn zwei, drei Jahre hintereinander nur eine geringe Anzahl an Patientinnen und Patienten behandelt wurden, mag zwar wiederum dem gesunden Menschenverstand entsprechen, wird hier jedoch ohne wissenschaftliche Belege behauptet. Sollte es dazu Evidenz geben, diese bitte anführen. Hinzu kommt, dass viele Krankenhäuser die Mengen immer mal wieder unter- und dann wieder überschreiten<sup>1</sup>; zu bedenken wäre, wie mit diesen Häusern verfahren wird.

- Unterstützt werden kann die Aussage zu Schwellenwerten, die hier als Setzung auf der Basis von Wahrscheinlichkeiten definiert werden. Unterstützend werden später die Analysen

---

<sup>1</sup> de Cruppé W, Geraedts M. Wie konstant halten Krankenhäuser die Mindestmenvorgaben ein? Eine retrospektive, längsschnittliche Datenanalyse der Jahre 2006, 2008 und 2010. Zentralbl Chir 2016;141(4):425-32. & de Cruppé W, Geraedts M. Mindestmengen unterschreiten, Ausnahmetatbestände und ihre Konsequenzen ab 2018. Komplexe Eingriffe am Ösophagus und Pankreas in deutschen Krankenhäusern im Zeitverlauf von 2006 bis 2014. Zentralbl Chir 2018 (im Druck)



des IQWiG dazu angeführt, die ebenfalls die Unmöglichkeit evidenzbasierter Schwellen bestätigen.

- Bitte definieren, was mit „Relation“ zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnis statistisch gemeint ist. Später wird von „Zusammenhang“, „Volume-Outcome-Zusammenhang“ gesprochen. Es sollte eine eindeutige Nomenklatur verwendet werden.

- Eine strukturierte Übersicht zu den Ergebnissen in Form einer Tabelle wäre zur Einschätzung der Literaturlage und der statistischen Angaben hilfreich gewesen.

- Die Limitationen der identifizierten Reviews werden ausführlich diskutiert - die Limitationen der eigenen Recherche hingegen kaum.

- Bei der internationalen Literaturrecherche zu Ländern mit eingeführten Mindestmengen sollte benannt werden, warum diese Länder ausgewählt wurden, da in noch wesentlich mehr Ländern Erfahrungen dazu vorliegen. Zudem wäre es wichtig, auch in diesem Bereich die Effektivität der eingeführten Mindestmengen in Bezug auf die Versorgungsergebnisse zu erfahren.

- Aus wissenschaftlicher Sicht würde man sich wünschen, dass die „höchstrichterliche Bestätigung“, dass ab einer geringen Leistungszahl die Wahrscheinlichkeit eines erheblichen Versorgungsmangels so groß ist, dass eine Unterbindung der Leistungen unterhalb der Mindestmengenleistungszahl gerechtfertigt werden kann, kritischer diskutiert würde. Eine auch fachliche Legitimierung einer bestimmten Mindestmenge nur damit zu begründen, dass der „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ laut Rechtsprechung nun ausreicht, um eine Mindestmenge festzulegen, reicht wissenschaftlich nicht aus.

- Zur Prüfung der Validität ist anzumerken, dass es ebenfalls hoch wahrscheinlich ist, dass Kliniken zur Erfüllung der Mindestmengen Fehlangaben bzw. Fehlzuordnungen von Eingriffen vornehmen. Auf diese Tatsache wurde schon von de Cruppé et al. 2014 anhand der Analysen der Qualitätsberichte hingewiesen<sup>2</sup>. Nur auf der Basis der DRG-Statistik auf die Korrektheit der Daten zu schließen, muss daher als Fehlschluss bewertet werden. Daher muss auch hinterfragt werden, dass ein gesondertes Stellungnahmeverfahren für nicht notwendig erachtet wird (s. 4.9.3) oder aber, dass die Sollstatistiken ausreichen (s. Punkt 5, S. 88).

- Ebenfalls abzulehnen ist der Vorschlag, dass eine öffentliche Berichterstattung zur Umsetzung der Mindestmengen nach einer Aufnahme der entsprechenden Indikatoren in die Gruppe der planungsrelevanten Indikatoren obsolet sei. Für den Bürger könnte es sehr wohl relevant sein, ob in einzelnen Jahren die Mengen unterschritten werden und welche Ausnahmetatbestände angeführt werden.

- Zu begrüßen sind die Vorschläge der Vereinheitlichung der Dokumentationsanforderungen bzw. der Leistungskataloge und Datenfelder für die unterschiedlichen Berichtsverfahren.

- Interessant ist der Hinweis darauf, dass bei der Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Bereich der Leber- und Nierentransplantationen höchstens mit einer sehr geringen Zahl an Krankenhäusern zu rechnen sein wird, die davon betroffen sind.

---

<sup>2</sup> de Cruppé W, Malik M, Geraedts M. Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital quality control reports from 2004–2010. Dtsch Arztebl Int 2014; 111: 549-555

Unseres Erachtens würde es sich lohnen darüber nachzudenken, ob dieser Anwendungsbereich überhaupt sinnvoll ist oder die Regelungen des Transplantationsgesetzes ausreichend sind.

- Der Hinweis darauf, dass aufgrund der möglichen Fehlanreize durch Mindestmengen, die planungsrelevant werden, eine Flankierung durch weitere Maßnahmen der Qualitätssicherung für notwendig erachtet wird, ist zu begrüßen. Jedoch fehlt eine explizite Ausformulierung der angedeuteten strukturellen oder prozessoralen Anforderungen; dazu sollten Ideen angeführt werden, die möglichst mit wissenschaftlichen Belegen untermauert werden.

- Einflussfaktoren im Rahmen der Risikoadjustierung werden nur angedeutet, jedoch nicht dezidiert ausgeführt; dies sollte ergänzt werden.

### **Fazit**

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass der Vorbericht zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus bereits vorliegenden Strukturanforderungen und Mindestmengenregelungen zwar nachvollziehbar im vorgegebenen Kontext argumentiert, die Gültigkeit der vorausgesetzten Rahmenbedingungen aus wissenschaftlicher Sicht jedoch stark zu hinterfragen ist. In Anbetracht der für die Umsetzung notwendigen Ressourcen wäre unseres Erachtens zu bedenken, ob nicht zunächst die Wirkung der erst kürzlich eingeführten Strukturanforderungen und möglichen Konsequenzen sowie der Änderungen bei den Mindestmengenregelungen und deren Konsequenzen abgewartet und evaluiert werden sollten, bevor eine neue kostenintensive Maßnahme der Qualitätssicherung mit unbekannter Wirksamkeit bundesweit eingeführt wird. Unseres Wissens sind auf der Ebene der Bundesländer die Strukturen zum Umgang und zur Umsetzung der Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nur zum Teil vorhanden. Auch aus diesem Grunde böte sich an, zunächst die bereits eingeführten Maßnahmen zu evaluieren.

---

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands von der Arbeitsgruppe Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung unter Mitarbeit von Max Geraedts, Silke Kuske und Maria Eberlein-Gonska angefertigt. Mit Beschluss des Vorstands vom 23.03.2018 wurde die vorliegende Stellungnahme verabschiedet.

### **Offenlegung von Interessenkonflikten:**

Herr Prof. Max Geraedts ist Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats. Die weiteren Autoren geben keine Interessenkonflikte an.

### **Kontakt:**

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.  
Prof. Dr. Max Geraedts (Sprecher der AG Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung)  
Prof. Dr. Edmund Neugebauer (Vorsitzender)  
c/o DNVF-Geschäftsstelle  
Eupener Str. 129  
50933 Köln  
E-Mail: [dnvf@uk-koeln.de](mailto:dnvf@uk-koeln.de)  
Tel.: 0221 478 97115

## **Stellungnahmeverfahren des IQTIG nach §137a Abs. 7 SGB V zum Bericht Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen**

Für den Bereich Nierentransplantation und Lebertransplantation werden Mindestmengen von 25 bzw. 20 pro Jahr und Standort angegeben. Es wird eine Arbeit von Nimpsch et al. zitiert, aus der hervorgeht, dass bei Nierentransplantationen bei Überschreitung der Mindestmenge die Mortalität um 57% geringer ist. Die Daten werden als OPS-gestützt aus Krankenhausabrechnungen angegeben. Es bleibt insgesamt unklar, auf welcher Evidenz die Mindestmenge von 25 fußt und was dafür spricht, dass die Evidenz bzgl. der Mindestmengen sich in 5er-Schritten (z.B. 20 vs. 25) differenziert. Bzgl. der Mindestmenge bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen wurde höchststrichterlich entschieden und eine sich nicht an 5er-Schritte haltende Mindestmenge von 14 pro Jahr und Standort festgelegt (B1 KR 15/15 R). Es wird zu bedenken gegeben, dass auch die Mindestmenge für die Nierentransplantationen interessegeleitet einer rechtlichen Klärung unterzogen werden könnte. Unter dieser Sicht wird eine Prüfung angeregt, ob eine dezidiere Festlegung der Mindestmenge aus Evidenzen – nicht unbedingt in 5er-Schritten – möglich und angezeigt ist.

Qualitätsdaten zur Nierentransplantation wurden in den letzten Jahren seitens des AQUA-Institutes und des IQTIG bzgl. Standorten unter und über 20 Fälle/Jahr dargestellt. Eine Grenze bei 25 Fällen entsprechend der Mindestmengenregelung erfolgte nicht. Dabei fällt auf, dass die Mortalitätsraten bei <20 Nierentransplantationen (NTx) und >20 NTx vergleichbar sind. Auch das 2-Jahres-Überleben ist vergleichbar. Sonstige Parameter wie operative Komplikationen, sofortige Funktionsaufnahme des Transplantates, Transplantatfunktion bei Entlassung sind nicht als relevant unterschiedlich erkennbar, s. Anlagen. Seitens des IQTIG bestehen auch Informationen über die Ursachen der Sterblichkeit.

Die Mortalitätsdaten aus o.g. Arbeit (Nimpsch et al.) stammen aus Kodierdaten des Gesundheitssystems mit allen ihren bekannten Problemen bzw. Unschärfen. Beim IQTIG und beim AQUA-Institut liegen seit Jahren belastbare Mortalitätsdaten aus den Transplantationszentren inkl. Sterbe-Ursachen vor. Es besteht der Eindruck eines Unterschieds der Mortalität nach o.g. Arbeit und den IQTIG-Daten. (-57% bei 25 Fällen Mindestmenge vs. kein relevanter Unterschied in 2015 und 2016 bei 20 NTx). Es wird von daher zu bedenken gegeben, aus den Daten vom AQUA-Institut und dem IQTIG aus den letzten verfügbaren Jahren eine Mindestmengen-Grenze zu ermitteln, ab deren Unterschreitung es bei NTx etwaig zu gesteigerter Mortalität gekommen ist. Ziel ist es, zu einer belastbaren Evidenz bei ohnehin schon vorliegenden IQTIG-Daten mit hoher Qualität zu gelangen.

Sollte sich keine evidenzbasierte Mortalitätsgrenze aus den IQTIG-Daten ableiten lassen wäre ein Inclusion-bias bei den Transplantationszentren zu bedenken: Die Zuweiser selektionieren z.T. Ihre Patienten und überweisen die unkompliziert erscheinenden Fälle an ein nahegelegenes Transplantationszentrum und die komplikationsträchtig erscheinenden Fälle (Wiederholungs-NTx, Hochimmunisierte etc.) in ein großes Referenzzentrum. Das entspricht der Versorgungsrealität.

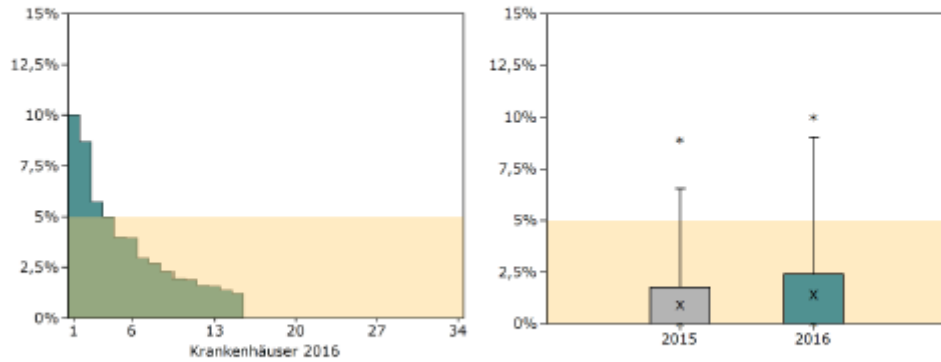
Dr. Th. Eymer  
Nephrologe beim MDKN  
Mitglied Bundesfachgruppe Nieren-Pankreastransplantation  
abgeordnet vom GKV-Spitzenverband

# Anlagen:

Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016

## Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen

(2016: N = 34 Krankenhäuser und 2015: N = 33 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,40	5,36	9,02	10,00
2015	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	1,76	3,90	6,56	8,89

## Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

(2016: N = 4 Krankenhäuser und 2015: N = 7 Krankenhäuser)



Jahr	KH 1	KH 2	KH 3	KH 4
2016	5,56 %	0,00 %	0,00 %	0,00 %

Sterblichkeit im Krankenhaus (2171): Teils kleine Grundgesamtheiten, in etwa vergleichbare Raten um 2% bei <20 und >20 NTx/anno

## Kennzahlübersicht

Kennzahl	Beschreibung	Ergebnis 2016	Ergebnis 2015
1.1	Verstorbene Patienten mit isolierter Nierentransplantation	1,40 % 27 / 1.930	0,89 % 18 / 2.015
1.1.1	davon mit Todesursache		
1.1.1.1	Infektion	25,93 % 7 / 27	27,78 % 5 / 18
1.1.1.2	Kardiovaskulär	40,74 % 11 / 27	27,78 % 5 / 18
1.1.1.3	Zerebrovaskulär	7,41 % 2 / 27	0,00 % 0 / 18
1.1.1.4	Malignom	0,00 % 0 / 27	0,00 % 0 / 18
1.1.1.5	andere Todesursache	25,93 % 7 / 27	38,89 % 7 / 18
1.1.1.6	unbekannte Todesursache	0,00 % 0 / 27	5,56 % 1 / 18

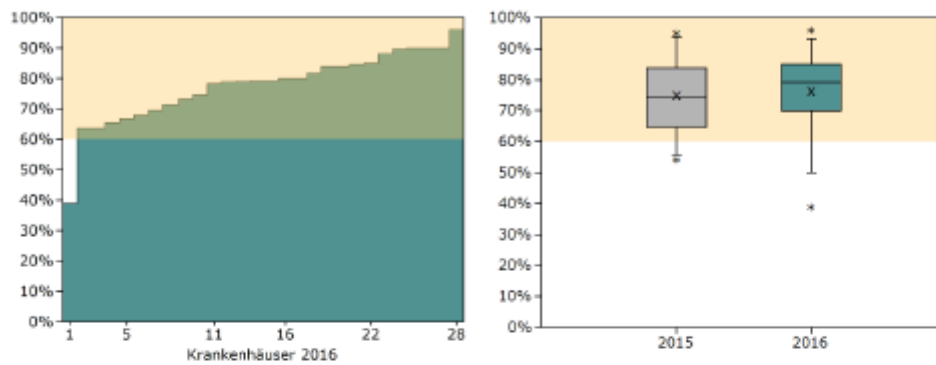
Kennzahl	Beschreibung	Ergebnis 2016	Ergebnis 2015
1.2	Verstorbene Patienten mit kombinierter Nierentransplantation (kombiniert mit anderen Organen als Pankreas)	4,35 % 1 / 23	5,56 % 1 / 18

Kennzahl	Beschreibung	Ergebnis 2016	Ergebnis 2015
1.3	Verstorbene Patienten mit simultaner Pankreas-Nierentransplantation (SPK)	3,12 % 2 / 64	4,90 % 5 / 102

## Mortalitätsgründe

**Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen**

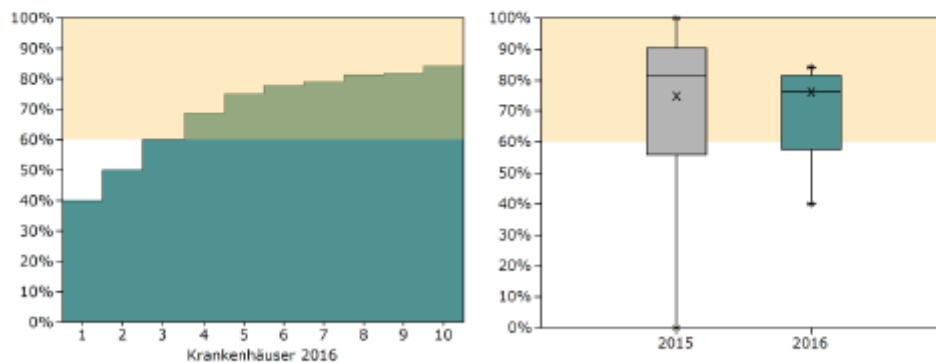
(2016: N = 28 Krankenhäuser und 2015: N = 28 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	38,89	50,03	63,64	69,98	79,17	84,93	90,00	93,30	96,00
2015	54,05	55,56	59,13	64,58	74,50	83,85	92,32	93,85	95,00

**Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen**

(2016: N = 10 Krankenhäuser und 2015: N = 12 Krankenhäuser)

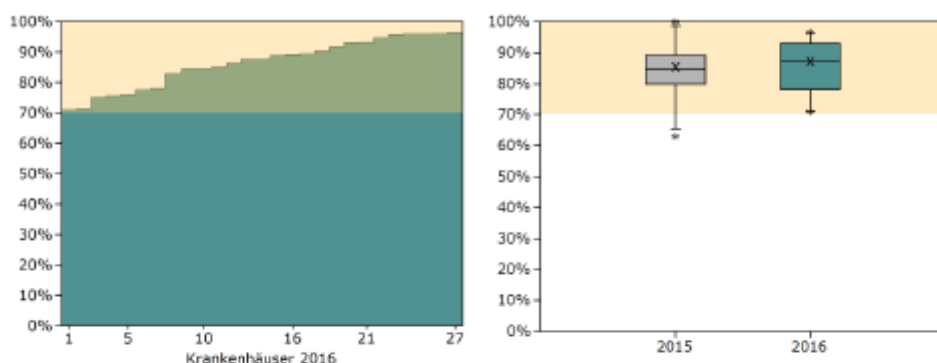


Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	40,00	40,00	41,00	57,50	76,39	81,39	83,97	84,21	84,21
2015	0,00	0,00	12,86	55,91	81,53	90,28	98,00	100,00	100,00

Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantates: Vergleichbare Raten bei <20 und >20 NTx/anno

**Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen**

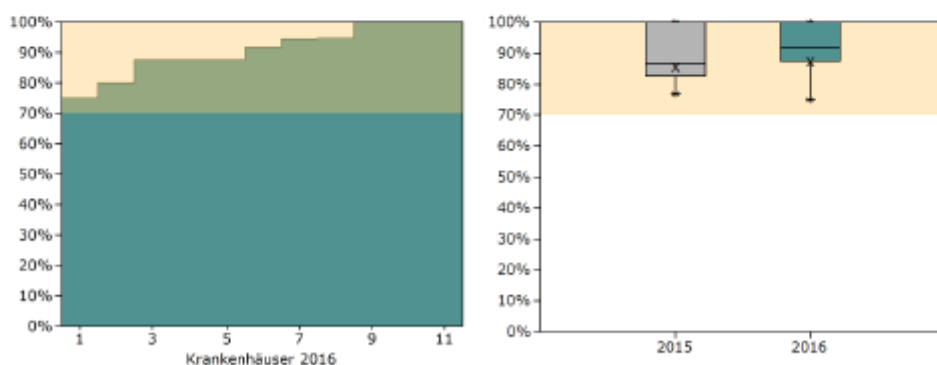
(2016: N = 27 Krankenhäuser und 2015: N = 26 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	70,91	71,12	74,29	78,12	87,50	93,10	95,93	96,26	96,43
2015	62,86	65,45	71,64	79,89	84,53	89,17	95,88	98,60	100,00

**Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen**

(2016: N = 11 Krankenhäuser und 2015: N = 13 Krankenhäuser)



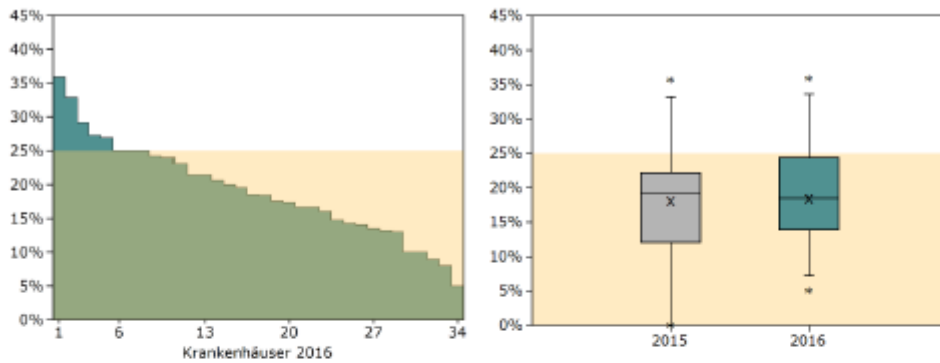
Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	75,00	75,00	76,00	87,50	91,67	100,00	100,00	100,00	100,00
2015	76,92	76,92	77,73	82,58	86,67	100,00	100,00	100,00	100,00

Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach NTx: Vergleichbare Ergebnisse bei <20 und >20 NTx/anno



**Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen**

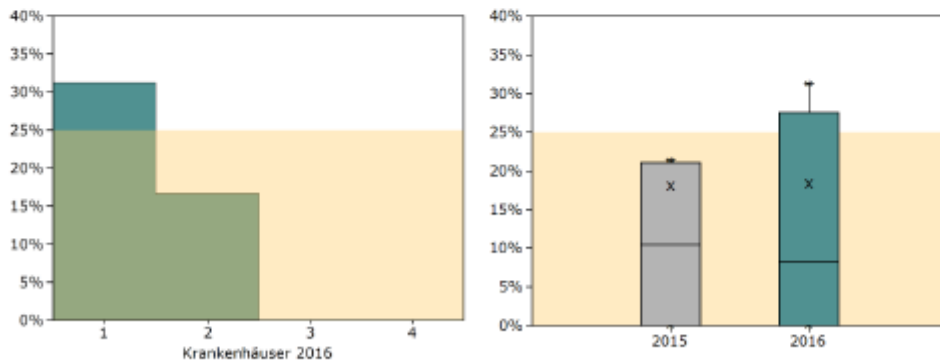
(2016: N = 34 Krankenhäuser und 2015: N = 33 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	5,00	7,25	9,48	13,92	18,47	24,40	28,22	33,63	35,90
2015	0,00	0,00	4,51	12,08	19,26	22,18	27,65	33,21	35,71

**Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen**

(2016: N = 4 Krankenhäuser und 2015: N = 7 Krankenhäuser)



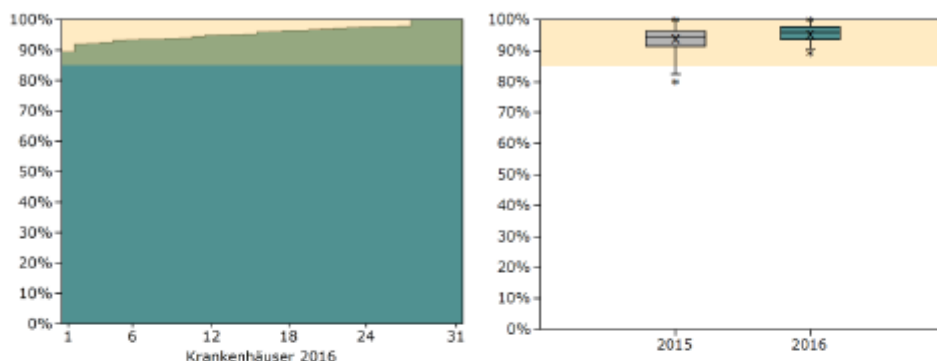
Jahr	KH 1	KH 2	KH 3	KH 4
2016	31,25 %	16,67 %	0,00 %	0,00 %

postoperative Komplikationen bei NTx: In etwa vergleichbare Raten bei <20 und >20 NTx/anno

2-

**Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen**

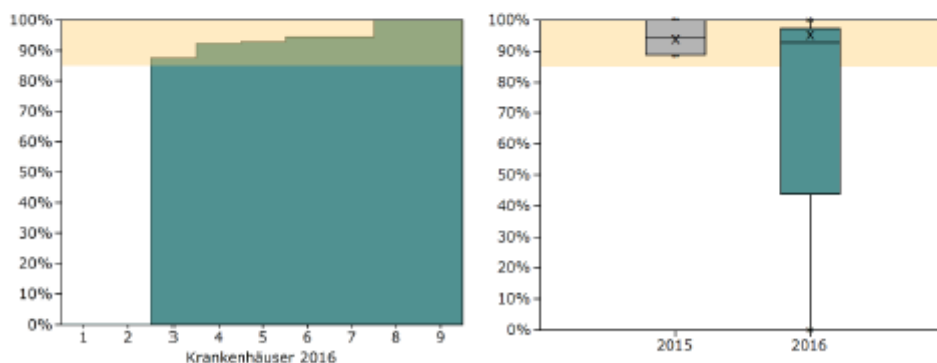
(2016: N = 31 Krankenhäuser und 2015: N = 37 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	89,29	90,82	92,10	93,55	95,91	97,59	100,00	100,00	100,00
2015	80,00	82,48	88,09	91,55	94,23	96,27	98,10	100,00	100,00

**Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen**

(2016: N = 9 Krankenhäuser und 2015: N = 2 Krankenhäuser)



Jahr	Min	P5	P10	P25	Median	P75	P90	P95	Max
2016	0,00	0,00	0,00	43,75	92,86	97,22	100,00	100,00	100,00
2015	88,89	88,89	88,89	88,89	94,44	100,00	100,00	100,00	100,00

Jahre-Überleben nach NTx: Vergleichbare Ergebnisse bei <20 und bei >20 NTx/anno



# GPGE

## Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V.

GPGE-Geschäftsstelle • Chausseestraße 128 • 10115 Berlin

### **AWMF e.V.**

Arbeitsgemeinschaft  
Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften  
Birkenstr. 67  
10559 Berlin

s-iqtig@awmf.org

### **1. Vorsitzender**

Dr. Martin Claßen

### **2. Vorsitzender**

PD Dr. Carsten Posovszky

### **Schatzmeister**

Dr. Söhnke Dammann

### **Geschäftsstelle**

Chausseestraße 128

10115 Berlin

Tel: +49 30 27582345

Fax: +49 3222 2455839

E-Mail: info@gpge.de

Homepage: www.gpge.de

Berlin, den 23.3.2018

### **Stellungnahme der GPGE e.V. zum IQTIG-Bericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“**

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Kreienberg,  
sehr geehrter Herr Dr. Veit,

als Vertreter einer betroffenen Fachgesellschaft möchten wir Ihnen herzlich dafür danken, uns in das Stellungnahmeverfahren zum IQTIG-Bericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ miteinzubeziehen.

Als pädiatrische Fachgesellschaft im Bereich Gastroenterologie und Ernährung gründet die GPGE e.V. ihre Einschätzung und Positionierung in dieser Frage insbesondere auf eine profunde und ausgewiesene Expertise zur pädiatrischen Lebertransplantation und die langjährige Arbeit einer spezialisierten Fachgruppe zu diesem Thema.

Nach eingehender Prüfung sind wir der Auffassung, dass das 2007 im Deutschen Ärzteblatt veröffentlichte **Konsens-Papier der GPGE-Arbeitsgruppe Pädiatrische Lebertransplantation „Pädiatrische Lebertransplantationen: Eingriffe auf spezielle Zentren beschränken“** (Melter, Michael im Dtsch Arztebl 2007; 104(23): A-1638 / B-1446 / C-1386) weiter gültig ist und legen es daher zur näheren Ausführung und Begründung in Kurz- und Langfassung dieser Stellungnahme bei.

**Dementsprechend lehnen wir eine Mindestmengenregelung in Bezug auf die pädiatrische Lebertransplantation** zugunsten geeigneter Kenngrößen einer adäquaten Strukturqualität **ab**.

Gerne stehen wir Ihnen für Rückfragen zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,



1. Vorsitzender



2. Vorsitzender



Schatzmeister

GPOH e.V. • Geschäftsstelle  
Chausseestraße 128/129 • 10115 Berlin

IQTIG  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen  
Herrn Dr. Christof Veit  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
D-10787 Berlin

**Stellungnahmeverfahren zum IQTIG-Vorbericht:  
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung  
aus Richtlinien zur Strukturqualität und  
Mindestmengenregelungen“**

Sehr geehrter Herr Dr. Veit,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

im Vorbericht des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und dem Anhang mit dem Bericht zum Expertenworkshop vom 7. November 2017 wird auch die Richtlinie zur Kinderonkologie (KiOn-RL) thematisiert. In diesem Expertengespräch und dem Vorbericht wurden die 51 Anforderungskriterien der KiOn-RL bewertet – ohne Beteiligung eines kinderonkologischen Experten! Dabei wurde die Zahl der möglichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf 29 festgelegt; 22 Kriterien wurden ausgeschlossen, zumeist aufgrund unzureichender Definition (z.B. Zusammensetzung des multiprofessionellen Teams (Tab. 5, S. 21 des Anhangs zum Vorbericht)) oder fehlenden unmittelbaren Patientenbezugs (z.B. Dokumentation der interdisziplinären Tumorkonferenz (Tab. 5, S. 22)), Teilnahme an zentraler Referenzdiagnostik und Therapiestudien des Fachgebietes (Tab. 5, S. 27).

Als betroffene Fachgesellschaft nehmen wir hierzu Stellung, da eine schwerwiegende Fehleinschätzung zu befürchten ist.

Aus Sicht der Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie (GPOH) sind für eine qualitativ gute Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämatologischen und onkologischen Erkrankungen u.a. die nachgenannten zentralen Qualitätsindikatoren essentiell:

Berlin, 28.03.2018

**Vorsitzende**  
Prof. Dr. Angelika Eggert  
Charite, CVK  
Klinik für Pädiatrie m. Schwerpunkt  
Onkologie/Hämatologie  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Tel: 030 450 566 032

**1. Stellv. Vorsitzender**  
Prof. Dr. Dirk Reinhardt  
Universitätsklinikum Essen (AöR)  
Klinik für Kinderheilkunde III  
Pädiatrische Hämatologie u. Onkologie  
Hufelandstraße 55  
45147 Essen  
Tel.: 0201 723 3784

**2. Stellv. Vorsitzender**  
Prof. Dr. Christian P. Kratz  
Medizinische Hochschule Hannover  
Klinik für Pädiatrische Onkologie und  
Hämatologie OE 6780  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover  
Tel.: 0511 532 6711

**Schatzmeister**  
Prof. Dr. Udo Konny  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Universitätsklinikum Aachen  
Pädiatrische Onkologie und  
Stammzelltransplantation  
Pauwelsstr. 30  
52074 Aachen  
Tel.: 0241-8088892

**Schriftführer**  
Prof. Dr. Dominik Schneider  
Klinikum Dortmund gGmbH  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Beurhausstraße 40  
44137 Dortmund  
Tel.: 0231 953 21670

**Weitere Vorstandsmitglieder**  
Prof. Dr. Holger Cario  
Dipl. Psych. Andreas Wiener  
Prof. Dr. Claudia Rössig  
Dr. Gabriele Calaminus  
Prof. Dr. Olaf Witt

**Geschäftsführung**  
Frau Gudula Mechelk  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. (030) 2759 0219  
E-Mail: g.mechelk@gpoh.de

**GPOH-Geschäftsstelle Berlin:**  
Lena Wünschel  
Chausseestr. 128/129  
10115 Berlin  
Tel. (030) 2759 1736  
Fax: (030) 2759 0221  
E-Mail: l.wuenschel@gpoh.de  
info@gpoh.de

www.gpoh.de

[www.kinderkrebsinfo.de](http://www.kinderkrebsinfo.de)



- Die Sicherstellung der kideronkologisch-fachärztlichen Besetzung einschließlich täglichen Visiten- und Rufdienst entsprechend § 4 Abs. 1-3 der KiOn-RL sowie die Vorhaltung der kooperierenden Spezialdisziplinen entsprechend § 5 Abs. 3 KiOn-RL
- Die Sicherstellung der Mindestbesetzung in der Pflege einschließlich onkologischer Fachpflege entsprechend § 4 Abs. 4 der KiOn-RL
- Die interdisziplinäre Betreuung der Patienten entsprechend § 5 Abs. 1 KiOn-RL, nachweislich der Protokolle der interdisziplinären Fallkonferenzen
- Die psychosoziale Betreuung der Patienten entsprechend § 4 Abs. 6 KiOn-RL
- Die Einbindung der Referenzdiagnostik (§ 5 Abs. 5), die Meldung an das Kinderkrebsregister sowie die Teilnahme an den klinischen Registern und Therapiestudien der Fachgesellschaft entsprechend § 6 Abs. 1-3 der KiOn-RL

Wir halten die Definition der Kinderonkologischen Zentren entsprechend KiOn-RL nach wie vor für eine sehr gute strukturelle Grundlage für eine qualitativ hochwertige Versorgung krebskranker Kinder und Jugendlicher in Deutschland. Auch die KiOn-RL hat dazu beigetragen, dass die deutsche Kinderonkologie im internationalen Vergleich nach wie vor als führend anzusehen ist. An einigen Stellen der KiOn-RL können sicherlich Definitionen noch präzisiert werden, hier bringen wir uns gerne unterstützend in die Diskussion ein.

Die Einschätzung einer mangelhaften Überprüfbarkeit bzw. eines mangelnden Patientenbezugs insbesondere der prozessbezogenen Kriterien ist jedoch falsch und aufs Schärfste zurückzuweisen; sie zeigt eher einen mangelhaften Einblick in die Behandlungsabläufe der Kinderonkologie. Eine Nichtberücksichtigung dieser Indikatoren würde das Herz der Kinderonkologie treffen. In den Jahren nach der Implementierung der KiOn-RL hat sich vielmehr gezeigt, dass auch diese Kriterien sehr wohl, sogar patientenbezogen überprüfbar sind.

Daher empfehlen wir dringend, die prozessorientierten Kriterien wie z.B. solche zur interdisziplinären und multiprofessionellen Behandlung der Patienten und zur Teilnahme an Referenzdiagnostik und Therapiestudien weiterhin zu berücksichtigen. Diese sind aus unserer Sicht für eine qualitativ exzellente und ganzheitliche Behandlung unverzichtbar.

Sehr gerne sind wir bereit uns in die weiterführende Diskussion als Fachgesellschaft einzubringen und stehen für ein Gespräch gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Angelika Eggert



Prof. Dr. Dominik T. Schneider

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Düsseldorf, den 30.03.2018

Für den Vorstand

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

**Anlage:** IQTIG Formblatt zur Stellungnahme

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 29.03.2018**

**zu Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.  
Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur  
Strukturqualität und Mindestmengenregelungen.  
Vorbericht des IQTIG vom 19.02.2018**



## **Inhaltsverzeichnis**

<b>I. Allgemeine Stellungnahme.....</b>	<b>3</b>
<b>II. Redaktionelle Hinweise und Anmerkungen zu einzelnen Aspekten .....</b>	<b>5</b>

## I. Allgemeine Stellungnahme

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im Mai 2017 mit einer Folgebeauftragung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Diese stellt den zweiten Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Der Folgeauftrag beinhaltet zwei Auftragsgegenstände:

1. Es soll geprüft werden, ob aus vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität (S-RL) gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind.
2. Darüber hinaus soll ein Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren zur Vorbereitung weiterer Beschlüsse des G-BA gemäß § 136c Abs. 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung erstellt werden.

Ursprünglicher Abgabetermin für beide Auftragsgegenstände war der 30.04.2018. Mit dem vorliegenden Vorbericht hat das IQTIG die vorläufige Entwicklung zum ersten Auftragsgegenstand vorgelegt. Da die Abgabefrist für den zweiten Auftragsgegenstand verlängert wurde, werden die Entwicklungsergebnisse dazu am 21.12.2018 erwartet. Die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes bezieht sich daher ausschließlich auf Auftragsgegenstand eins.

Mit dem vorliegenden Vorbericht hat das IQTIG eine wichtige Grundlage für die weitere Arbeit an den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geliefert. Das IQTIG zieht drei Kriterien heran, um die Eignung sowie die Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestanforderungen zu prüfen: 1. „Legitimität“, 2. „Validität der Qualitätsmessung und Bewertung“ sowie 3. „Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung“. Diese Kriterien werden durch den GKV-Spitzenverband als methodisch angemessen beurteilt, um Indikatoren, die für die Krankenhausplanung geeignet sind, aus Mindestanforderungen abzuleiten. Insbesondere die vorgenommene Prüfung jedes einzelnen Qualitätsindikators ist nachvollziehbar dargestellt und wird als relevant bewertet. Nicht nachvollziehbar erscheint jedoch, dass die methodische Prüfung der Eignung von Mindestanforderungen aus S-RL und MM-R unterschiedlich erfolgt. Dieses diskrepante Vorgehen sollte im Abschlussbericht korrigiert werden:

### 1. Kriterium „Legitimität“

Im Vorbericht wird beschrieben, dass die Legitimität der Mindestanforderungen, sowohl aus S-RL als auch aus MM-R, durch die Vorgaben des G-BA als gegeben angesehen werde. Deshalb müsse diese durch das IQTIG nicht nochmals geprüft werden. Der GKV-Spitzenverband teilt diese Einschätzung. Folglich wurde für die S-RL auf eine Prüfung der Legitimation durch das IQTIG verzichtet. Für die MM-R hingegen wurde sie geprüft. Dieses diskrepante Vorgehen bei vergleichba-

rer normativer Ausgangslage sollte seitens des IQTIG kritisch hinterfragt werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbands darf nur ein einheitlicher und stringenter methodischer Ansatz für beide Auftragsgegenstände angewendet werden, deren Legitimität bereits durch den Normgeber G-BA vorgegeben ist.

## 2. Kriterium „Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung“

Für das Kriterium „Verfahrenszweck“ soll gemäß IQTIG geprüft werden, ob mit Hilfe der Anforderungen „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ festgestellt werden kann. Das IQTIG klassifiziert die nach § 136 Abs. 1 Nummer SGB V festlegten Mindestanforderungen an die Strukturqualität als „minimale Anforderungen“, die in jedem Fall von den Krankenhäusern eingehalten werden müssen. Für das Nicht-Erfüllen von Mindestanforderungen aus S-RL sieht das IQTIG aufgrund der Verletzung einer untergesetzlichen Norm nicht nur eine Bewertung als „unzureichende Qualität“, sondern sogar als „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ als gerechtfertigt an. Es ist nicht nachvollziehbar, dass diese Annahme des IQTIG nicht auch für die MM-R gelten soll (Abschnitt 4.7.3).

Für den Abschlussbericht sollte das Verfahren der seit 01.01.2018 gültigen neuen MM-R als Grundlage der weiteren Betrachtungen genommen werden. Die Einschätzungen (erstmalige Erbringung, Wiederholungsfall, Ausnahmetatbestand) werden gemäß MM-R durch die Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen getroffen und bei der Bewertung der Prognose und der daraus resultierenden Entscheidung berücksichtigt. Am Ende des Prozesses der MM-R steht eine Entscheidung fest, ob die Mindestmenge im folgenden Kalenderjahr voraussichtlich erfüllt werden kann und damit das betreffende Krankenhaus die Berechtigung zur Leistungserbringung hat. Diese Information steht auch dem G-BA zur Verfügung und sollte für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Ergebnis übernommen werden. Deshalb sollten die MM-R, analog zum Vorgehen bei den S-RL, als Mindestanforderungen verstanden werden, deren Nicht-Erfüllung ebenfalls als „nicht nur vorübergehend“ und „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzusehen ist. Es wäre fachlich nicht nachvollziehbar, wenn im Rahmen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein zweites Bewertungsverfahren für die Leistungszahlen und ggf. andere Prognosekriterien für die MM-R einführt würde. Es bestünde die Gefahr, dass zwei verschiedene Bewertungsverfahren zum gleichen Prüfgegenstand zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Das entbehrt einer sachlichen Grundlage und würde in der Konsequenz zu unabsehbaren Rechtsstreitigkeiten führen.

## II. Redaktionelle Hinweise und Anmerkungen zu einzelnen Aspekten

<b>Kapitel 1</b>	
S. 14 und 16	Es wird die Anforderung formuliert, dass „mindestens fachabteilungsbezogen in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ identifiziert werden soll. Auf den Aspekt des Fachabteilungsbezugs wird im Folgenden dann nicht mehr eingegangen.
<b>Kapitel 2</b>	
S. 17 letzter Absatz	Statt „Auftraggeber“ besser G-BA.
S. 18	Es werden Unterkategorien für die Prüfung der Kategorie „Legitimität der Anforderung“ beschrieben. Allerdings ist nicht ersichtlich, welche Rolle diese Unterkategorien bei der weiteren Prüfung in den Abschnitten 3.2.1 und 4.7.1 gespielt haben.
S. 18-19	Es ist nicht ersichtlich, ob die Bewertung der Kriterien durch die Expertinnen und Experten in einem strukturierten Verfahren erfolgt ist. Unklar bleibt auch, ob ggf. einzelne Expertinnen und Experten für die Bewertung z. B. punktuell noch eingebunden wurden. Bei der Beschreibung der hinzugezogenen Expertinnen und Experten wird nicht klar, warum ausschließlich Bundesfachgruppenmitglieder für Nieren- und Lebertransplantation einbezogen wurden. Wenn die S-RL mit im Fokus stehen, sollten auch Fachgruppenmitglieder für diese Themen einbezogen werden.
S. 19	Es werden orientierende Recherchen beschrieben. Beispielhaft werden Schlagworte beschrieben. Hilfreich wäre es, wenn alle verwendeten Schlagworte im Abschlussbericht aufgeführt werden.
S. 21	Statt „Schnellballsystem“ ist wahrscheinlich „Schneeballsystem“ gemeint.
<b>Kapitel 3</b>	
S. 23 zweiter Absatz:	Neben den fünf S-RL aus dem Bereich „Qualitätssicherung“ gibt es noch diverse S-RL aus dem Bereich „Methodenbewertung“. Auch die Rechtsgrundlage ist die gleiche (§ 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 SGB V).
S. 25 dritter Absatz	Nicht alle Nachweise müssen im Rahmen der Budgetverhandlungen erbracht werden. Bei der MHI-RL und der QFR-RL erfolgt der Nachweis gegenüber den Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG unabhängig vom Zeitpunkt der Budgetverhandlung.
S. 26 erster Absatz	Der Hinweis auf die Prüfmöglichkeit des MDK nach § 275a SGB V nimmt die laufenden Beratungen im G-BA etwas vorweg. Der Paragrafenverweis könnte einfach gestrichen werden.
S.30	Zwar heißt die Frist für den Klärenden Dialog nicht Übergangsregel, stellt aber faktisch eine ebensolche dar und sollte dann auch so Berücksichtigung finden (siehe § 8 Abs. 6 und Anlage 2 Nummer I.2.2 (S.4) QFR-RL).

S. 26	Der anschauliche Überblick über die regulative Nutzung von Strukturanforderungen in anderen Ländern lässt offen, welche konkreten Schlussfolgerungen aus dieser Darstellung gezogen werden und warum gerade diese Länder ausgewählt wurden. Demgegenüber fehlt eine Darstellung darüber, ob und welche Strukturanforderungen in einzelnen Bundesländern bereits im Rahmen der Krankenhausplanung eingesetzt werden.
S. 30 dritter Absatz	Am Ende des Absatzes wird auf einen anderen Abschnitt verwiesen. Der Verweis scheint falsch zu sein.
S.33 Tab.2	Die tabellarische Darstellung ist sehr übersichtlich für diese Inhalte und grundsätzlich gut gelungen. Leider ist aber die Zählweise der identifizierten Anforderungen nicht transparent. Bsp.: QFR-RL Geburtskliniken: 1 medizinische Anforderung, 1 organisatorische Anforderung, gesamt 1. Es ist zu vermuten, dass sich dies aus den mehrfachen Charaktereigenschaften einer einzelnen Anforderung ergibt, verwirrend ist aber der Titel „gesamt“, da dieser eine Summenbildung vermuten lässt, die die Zahlen nicht wiedergeben. Eine Klarstellung wäre wünschenswert.
S. 34 Tab.3	Hier ist die Darstellung gut nachvollziehbar. Nur eine visuelle Trennung zwischen der Ausgangsgröße (aus Tab2.), den Gründen für den Ausschluss und die beiden Spalten für ein- und ausgeschlossene Anforderungen (z. B. durch etwas dickere Linien) würde die Lesbarkeit noch steigern.
S. 34-35	In der Diskussion zu den S-RL fehlt ein Hinweis darauf, dass die Inhalte der Qualitätssicherung Früh- und Reifgeborene (QFR)-Checkliste ab dem Erfassungsjahr 2017 dem IQTIG gemeldet werden und auch dem G-BA ab dem Sommer als Bericht vorliegen werden. Es sollte diskutiert werden, wie neue Informationen aus den S-RL perspektivisch z. B. auch die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen genutzt werden können. Für den Abschlussbericht sollte die neue verfügbare Datengrundlage aus der QFR-RL berücksichtigt werden. Insbesondere die Strukturabfrage und der klärende Dialog geben umfangreiche Hinweise darauf, ob einzelne Anforderungen erfüllt sind.
<b>Kapitel 4</b>	
S. 36 letzter Bulletpoint	Es wird aufgeführt, dass aufgrund einer höheren Fallzahl auch eher eine bessere, spezifischere Ausstattung vorhanden ist. Diese Annahme ist kritisch zu sehen. Dies würde im Umkehrschluss bedeuten, dass man nur durch die Anschaffung einer besonderen Ausstattung auch ohne entsprechende Fallzahl die erforderliche „Expertise“ erreichen kann. Die Annahme impliziert, dass „Ausstattung“ ein relevanter Parameter sein kann, um etwa „Qualität unterhalb der Mindestmenge“ zu messen.

4.1 S. 36: letzter Absatz 4. Satz	In der Beschreibung im Text wird klar, dass es hier um eine Auswertung von Behandlungsergebnissen geht. Deshalb sollte der Begriff „Qualitätsmessung“ durch „Betrachtung der Ergebnisse“ ersetzt werden.
S. 37 erster Absatz	Im Satz „Der Schwellenwert [...]“ sollte der Verweis auf die Verfahrensordnung des G-BA aufgenommen werden, z. B. „Der Schwellenwert wird daher vom G-BA gem. seiner Verfahrensordnung für Mindestmengen so gewählt, [...].“
S. 37 erster Absatz	Es wird angenommen, dass ein „Schwellenwert [...]“ stets eine Setzung in einem Übergangsbereich zwischen mittleren und extrem kleinen Leistungszahlen auf der Basis von Wahrscheinlichkeiten [ist].“ Allerdings stellt dies einen Widerspruch gegenüber den folgenden Ausführungen zu Fehlanreizen dar. Denn Fehlanreize können am sichersten durch deutlich höhere Mindestmengen ausgeschlossen werden <sup>1</sup> .
S. 46 zweiter Absatz	Es muss „gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und <b>den</b> Ersatzkassen“ heißen.
S. 46 zweiter Absatz	Es werden Ausnahmetatbestände beschrieben, u. a. wird auf den vom Gesetzgeber vorgesehenen Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ eingegangen. In der Beschreibung sollte berücksichtigt werden, dass für die derzeit in die MM-R eingeschlossenen Leistungen dieser Ausnahmetatbestand nicht angewendet wird.
S. 46 zweiter Absatz, Satz 3	Der Verweis auf § 4 Abs. 1 ist falsch und unvollständig und sollte deshalb korrigiert und ergänzt werden: „§ 4 <b>Abs. 2</b> MM-R des G-BA“. Verweise auf sämtliche Paragraphen der MM-R sollten im gesamten Dokument mit Verweis auf den G-BA zitiert werden.
S. 51	Der anschauliche Überblick über die regulative Nutzung von Mindestmengen in anderen Ländern lässt offen, welche konkreten Schlussfolgerungen aus dieser Darstellung gezogen werden und auf welcher Grundlage diese Länder als Beispiele ausgewählt worden sind. Demgegenüber fehlt eine Darstellung, in welchen Bundesländern Mindestmengen bereits zur Krankenhausplanung herangezogen werden.
Absatz 4.6 S. 54 dritter Absatz	Der letzte Satz ist inhaltlich nicht zutreffend. Bitte deshalb streichen. Der vorletzte Satz könnte ergänzt werden: „Der Katalog enthält hierzu insgesamt 17 durch die jeweiligen OPS-Kodes definierte Leistungen, von denen im Laufe des ersten Halbjahres 2018 diverse Leistungen gestrichen werden“. Postmortale Organentnahme entfallen in Kürze auch bei Lebertransplantation und Pankreastransplantation.
S. 54	Zur Darstellung des Hintergrundes zu MM-R in Abschnitt 4.6 wären folgende Ergänzungen wünschenswert: Verweis auf die Regelungen in § 10 Transplan-

<sup>1</sup> Vortrag von Prof. Mansky am 31.05.2017; AOK-Bundesverband: [http://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/veranstaltungen/dialog/2017\\_05\\_31\\_aok\\_im\\_dialog\\_ex.pdf](http://aok-bv.de/imperia/md/aokbv/veranstaltungen/dialog/2017_05_31_aok_im_dialog_ex.pdf), Schuster 2017 [https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/06/autorenbeitrag/06\\_mindestmengen/06\\_mindestmengen.html](https://www.gkv-90prozent.de/ausgabe/06/autorenbeitrag/06_mindestmengen/06_mindestmengen.html)



	tationsgesetz (TPG) zur Zulassung von Transplantationszentren mit besonderer Hervorhebung, dass hier eine Aufgabe der Krankenhausplanungsbehörde liegt, Vorgabe im TPG, dass Schwerpunkte zu bilden sind, was folglich die Einhaltung der MM-R voraussetzt.
S. 77	Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist für planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die aus S-RL oder aus MM-R abgeleitet wurden, kein Stimmnahmeverfahren erforderlich. Die Darlegung der Prognosen werden gemäß der MM-R durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen geprüft. Aus dieser Prüfung geht gemäß MM-R eine abschließende Entscheidung über die Berechtigung zur Leistungserbringung hervor.
S. 78 erster Absatz	Es muss „Die Landesverbände der Krankenkassen und <b>die</b> Ersatzkassen“ heißen.
S. 85 zweiter Absatz	Bitte ergänzen: Auch nach § 136b Abs. 5 SGB V haben die Länder quasi ein „Opt-out“.
S. 86	Krankenhäuser, die ausschließlich explantieren, sind kein TPZ und fallen somit nicht unter MM-R. Die Bereinigung des OPS-Katalogs ist sinnvoll, denn Explantation ist nicht Transplantation.

Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht „Planungsrelevante  
Qualitätsindikatoren: Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur  
Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ [Stand 19.2.2018]  
des IQTIG Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im  
Gesundheitswesen

Univ.-Prof. Dr. med. Bernhard K. Krämer, Universitätsmedizin Mannheim, Mitglied der  
Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreastransplantation auf Bundesebene des IQTIG, Mitglied der  
Arbeitsgruppe RiLi Niere der BÄK, Vorsitzender der Kommission Transplantation der DGfN

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen IQTIG beschäftigt sich im Auftrag des gemeinsamen Bundesausschusses GBA mit der Erarbeitung von **Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**, konkret Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur **Strukturqualität** und **Mindestmengenregelungen**. Aktuell findet ein Stellungnahmeverfahren bis Ende März 2018 statt. Das IQTIG sieht eine Ermittlung der Leistungsmenge nach den neuen Mm-R (Mindestmengenregelungen) erstmals für 2018 vor, sodass eine Prognose der Standorte erstmals im Jahr 2019 für 2020 erfolgen kann. Damit können die Neuerungen in der Regelung frühestens 2020 greifen. Die entsprechenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren könnten für 2019 beschlossen werden, sodass im Jahr 2020 kurz nach dem ersten Dateneinsendeschluss für die Mindestmengen-Erfassung zeitnah die Ergebnisse für 2019 vorlägen (Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Vorbericht. Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. Stand 19. Februar 2018. Seite 89, Schritte zur Umsetzung). Dieser geplante zeitliche Ablauf erlaubt eine konstruktive und sachgerechte Auseinandersetzung mit der Fragestellung und ermöglicht sinnvolle bzw. notwendige Anpassungen.

Zunächst sollen in meiner Stellungnahme grundsätzliche Bedenken gegen die Mindestmengenregelung in der Nierentransplantation vorgebracht und begründet werden und dann werden Vorschläge zum Ausnahmetatbestand hohe Qualität gemacht und Anmerkungen zum Ausnahmetatbestand Startphase und zur aktuellen Situation der Organspende in Deutschland vorgebracht.

**Mindestmengenregelung für die Nierentransplantation.** Im Rahmen einer sekundären Datennutzung wurden die Daten der Nierentransplantationen in Deutschland aus den Jahren 2007 bis 2014 mit 21.237 Patienten zusammen mit dem AQUA-Institut analysiert (Krämer

Bernhard, Breitzkreuz Thorben, et al., unpublizierte Ergebnisse). Bei der Analyse des 1-, 2- und 3-Jahresüberlebens sowie des Transplantatüberlebens war bei multivariater Analyse für das Patientenüberleben die Zentrumsgröße kein prädiktiver Faktor, jedoch das Alter des Empfängers, das Spenderalter, Unter- oder Übergewicht, der Spendertyp (hirntod vs Lebendspende), die Basisimmunsuppression mit Mycophenolat und die Organqualität der Spenderniere und für das Transplantatüberleben war wiederum die Zentrumsgröße kein prädiktiver Faktor, jedoch das Alter des Spenders, Übergewicht, der Spendertyp (hirntod vs Lebendspende), die Basisimmunsuppression mit Cyclosporin A, mit Tacrolimus, mit Mycophenolat, mit Cortison und die Organqualität der Spenderniere. Auch für die Nieren-Transplantatfunktion sind niedrige Transplantationszahlen nicht nachteilig, sondern scheinen im Gegenteil eher vorteilhaft zu sein (hier schneiden mittelgroße Zentren mit 37 bis < 65 Transplantationen pro Jahr und sehr große Zentren ab 95 Transplantationen pro Jahr am schlechtesten ab). In Anbetracht dieser Daten ist die Zugrundelegung einer Mindestmenge von 25 Nierentransplantationen nicht durch die wissenschaftliche Datenlage gedeckt und sollte unterbleiben.

Nachweis **Ausnahmetatbestand „hoher Qualität“** im Sinne von § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V (§ 6 und 7). Dieser Ausnahmetatbestand stellt ein wichtiges Korrektiv dar. Hier empfiehlt es sich die Ergebnisse bestehender Qualitätssicherungsmaßnahmen und vorhandener Zertifizierungen heranzuziehen

1. Eine hohe Qualität ist anzunehmen beim Vorliegen einer CLARCERT Zertifizierung als Nephrologische Schwerpunkt-Klinik mit Schwerpunkt Nierentransplantation, die seit 2014/15 verfügbar ist und die, die notwendige Strukturqualität und Ergebnisqualität in einem Auditprozeß überprüft.
2. Eine hohe Qualität ist alternativ zu 1. anzunehmen wenn die Ergebnisse der Nierentransplantation aus der gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätssicherung des GBA nach §136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V (BQS⇒AQUA⇒IQTIG) im Allgemeinen über dem Durchschnitt der Ergebnisse aller Transplantations-Zentren in Deutschland liegen.
3. Eine hohe Qualität ist alternativ zu 1. und 2. anzunehmen wenn die (besonders relevanten) Langzeit-Ergebnisse (z.B. 5- und/oder 10-Jahres Patienten- und Transplantatüberleben, die über die gesetzlich vorgeschriebene Qualitätssicherung bisher nicht erfaßt werden) der Nierentransplantation aus der freiwilligen Qualitätssicherung (Collaborative Transplant Study CTS bzw. Eurotransplant Registry ET) im Allgemeinen über dem Durchschnitt der Ergebnisse aller Transplantations-Zentren in Deutschland liegen.
4. Der Fokus der Qualitätssicherung müßte zudem mehr auf die personenbezogene Expertise des einzelnen Operateurs gelegt werden, als auf die Summe der jährlichen

Transplantationszahlen des gesamten Transplantationszentrums. Beispielsweise kann in einem kleineren Transplantationszentrum trotzdem eine sehr hohe operative Expertise bestehen, wenn beispielsweise zwei sehr erfahrene Operateure sämtliche Eingriffe persönlich durchführen und sich im Hintergrunds-Dienst entsprechend abwechseln.

**Ausnahmetatbestand „Startphase“** ist sinnvoll, allerdings ist ein Jahr als Startphase zu kurz, um eine zielgerichtete, nicht überhastete Entwicklung/Aufbau eines Transplantationsprogrammes zu ermöglichen.

Zur Zeit findet ein dramatischer **Rückgang der postmortalen Organspende** über die letzten Jahre in Deutschland statt (nur noch 797 Organspender 2017 (=1364 Nierentransplantationen), 857 Organspender 2016 (=1497 Nierentransplantationen) im Vergleich zu 1296 Organspendern 2010 (=2250 Nierentransplantationen), 1200 Organspendern 2011 (=2036 Nierentransplantationen) und 1046 Organspendern selbst noch 2012 (=1789 Nierentransplantationen) !). Dies stellt einen ungünstigen Zeitpunkt dar, um die Mindestmengen „scharfzuschalten“, da die Gefahr besteht, daß auf Grund aktueller (und mutmaßlich bald überwundener Entwicklungen) Strukturen zerstört werden, die eine wohnortnahe Transplantation und, mutmaßlich noch wesentlich wichtiger, eine wohnortnahe Nachbetreuung im Transplantationszentrum (dies geht mit verbesserten Langzeitergebnissen einher!) ermöglicht. Dieser Aspekt der wohnortnahen Betreuung ist auch für die betroffenen Patienten von zentraler Bedeutung.

## Stellungnahme der Länder:

Das IQTIG hat einen Vorbericht vorgelegt, der die Fragestellungen sehr differenziert, gut strukturiert, übersichtlich und nachvollziehbar bearbeitet hat. Die Auswertung der Richtlinien zur Strukturqualität gibt einen wertvollen Überblick in Hinblick auf die Anwendung der in den Richtlinien aufgelegten Anforderungen als messbare und für die Planung geeignete Qualitätsindikatoren.

Die mögliche Etablierung eines zweiten Verfahrens planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf Basis der in dem Bericht überprüften Parameter wird wie folgt eingeschätzt:

Trotz genereller Eignung der vorgestellten Instrumente für ein planungsrelevantes Verfahren, sollten im Sinne einer adäquaten Nutzung der bereits heute vorhandenen Instrumente und Regularien selbige konsequent umgesetzt, aber eine zusätzliche Transparenz geschaffen werden mit einer Informationspflicht der Landesplanungsbehörden im Falle der Nichteinhaltung der Minimalanforderungen aus Strukturrichtlinien bzw. bei mehrfacher Nichterreichung der Mindestmengenfallzahlen. Die Auswirkungen der Neufassung der MmR sollten abgewartet werden.

Da die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben bereits sanktioniert ist, ist die zusätzliche Wirkung daraus abgeleiteter planungsrelevanter Indikatoren nicht abschätzbar. Zu beachten ist der gegebene Aufwand in Relation zu der geringen Zahl an Krankenhäusern, die die Mindestmengen „nicht nur vorübergehend“ nicht erreichen. Mit dem für die zu überprüfenden Leistungsbereiche Leber- und Nierentransplantation dann erforderlichen Datenfluss sowie den zusätzlich zu übermittelnden OPS-Codes zum Aufbau der Soll-Statistik würde ein zusätzlicher „Datenapparat“ aufgebaut werden, der einen erheblichen organisatorischen, technischen und inhaltlichen Aufwand bedeuten würde mit der entsprechenden Bindung personeller und technischer Kapazitäten zur Einrichtung, Pflege und Aufrechterhaltung des Verfahrens in den beteiligten Institutionen. Dieses steht in keinem Verhältnis zu dem erwarteten „Output“, der schon jetzt bekannt ist.

Ferner wird darauf hingewiesen, dass die Länder die Möglichkeit haben, die Vorgaben des G-BA zu Strukturen und Mindestmengen als Kriterium für die Aufnahme in den Krankenhausplan zu bestimmen, ohne dass diese durch den G-BA

zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erklärt werden (§ 6 Abs. 1a KHG). Entsprechend wird erneut angeregt, sich in einer Erweiterung des Verfahrens „planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ auf Prozeduren oder Erkrankungen zu konzentrieren, die bisher keinen bindenden strukturellen oder enumerativen Vorgaben des G-BA unterliegen, und im weiteren Verfahren besonderen Fokus auf den im vorgelegten Bericht noch nicht bearbeiteten Auftragsgegenstand 2 zu legen.

Auf die folgenden Punkte wird kritisch hingewiesen:

### **Vorbericht**

Es wird nicht hinreichend begründet, warum das Nichteinhalten der Anforderungen eines plan QI, der aus Strukturrichtlinien des G-BA abgeleitet würde, unmittelbar zur Bewertung der Versorgungsqualität der Einrichtung als „in erheblichem Maße unzureichend“ führen würde. Warum sind aus Mindestmengen abgeleitete planQI juristisch mehrfach legitimiert? (S. 11)

Die zitierte Auflage des BMG aus 2017, „die Festlegungen müssen den Länder eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, mindestens fachabteilungsbezogen auch eine in erheblichen Maße unzureichende Qualität festzustellen“ ist als Zielperspektive für plan QI hervorzuheben (S. 14).

Die Darstellung auf Seite 17, dass auf eine Differenzierung zwischen „unzureichender“ und „in erheblicherem Ausmaß unzureichender Qualität“ in Abstimmung mit dem G-BA verzichtet worden ist, ist unzutreffend. Vielmehr hat Frau Dr. Klakow-Franck in Anlage 2 der Tragenden Gründe Stand 03.11.2016 [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15\\_PlanQI-RL\\_Erstfassung-PlanQI-RL\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf) selbst ausgeführt: „Die ausgewählten Qualitätsindikatoren lassen zwar keine unmittelbaren Schlussfolgerungen auf die Fachabteilungsebene oder gar das gesamte Krankenhaus als Ebene der Krankenhausplanung der Länder zu. Gleichwohl ist zumindest eine fachlich belastbare Aussage über das Vorliegen einer unzureichenden Qualität der jeweiligen Einrichtung möglich. ... Nach Auffassung des G-BA werden die vom Institut nach § 137a SGB V dargestellten Voraussetzungen des Rückschlusses von der Patientengefährdung auf die Planungsebene der Fachabteilung bzw. des Krankenhauses insgesamt von den Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nicht erfüllt. Geeignet erscheint vielmehr das Abstellen auf die durch die Qualitätsindikatoren mögliche Darstellung der unzureichenden Qualität. ...“.

Daher bleibt auch die Aussage im Folgesatz, die undifferenzierte Feststellung „unzureichender Qualität“ umfasse eben auch „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ völlig unverständlich.

Die fünf zitierten Richtlinien zur Strukturqualität auf Seite 23 umfassen nur einen sehr geringen Umfang des Versorgungsgeschehens in den Krankenhäusern.

Auf S. 31 ist es missverständlich, da es zu den Mindestmengen eine weitere Ausnahmen im § 136 b Abs. 5 SGB V: „Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen aus dem Katalog nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 bestimmen, bei denen die Anwendung des Absatzes 4 Satz 1 und 2 die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses für diese Leistungen über die Nichtanwendung des Absatzes 4 Satz 1 und 2“ gibt.

Es erscheint erheblich verkürzt, dass die Verletzung einer untergesetzlichen Norm gleichzeitig (quasi automatisch) als eine Nichterfüllung als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einzustufen sein soll. Hier erscheint aus medizinischer Sicht zumindest eine Differenzierung nach Bedeutung und Relevanz des Normverstößes geboten.

Zumal (wie richtig ausgeführt wird) die Landesplanung „mit einer nach dem Gebot der Verhältnismäßigkeit angemessenen Maßnahme“ auf einen solchen Normverstoß und die Nichterfüllung eines plan QI reagieren muss. Hier kommen, je nach Schwere des Mangels, Maßnahmen von der KH-aufsichtlichen Fristsetzung zur einfachen Mängelbeseitigung bis zur Herausnahme aus dem KH Plan, in Frage.

Es soll erkennbar erneut ein Versuch unternommen werden, die 2018 geschärften Anforderungen im § 3 der RL [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3207/2018-01-18\\_PlanQI-RL\\_Anpassungen-Erfassungsjahr-2018.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3207/2018-01-18_PlanQI-RL_Anpassungen-Erfassungsjahr-2018.pdf) „sowie für ab dem Jahr 2018 zu beschließende neue Indikatoren eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern im Hinblick darauf, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorliegt, zu ermöglichen“ nur auf dem Papier zu erfüllen. Die Relevanz für die KH Planung ist damit relativ.

Zur praktischen Relevanz von plan QI aus Strukturrichtlinien wären deutlichere Aussagen erwünscht (S. 34).

Die „dreifache“ Sicherstellung von Sanktionen deutet sehr auf Doppelarbeit hin (vgl. Seite 35).

Auf Seite 60 erscheint die Differenzierung zwischen „Erstfall“ und „Wiederholungsfall“ in der Jährlichkeit willkürlich.

Die besondere Situation der Transplantationszentren, die wegen zurückgehender Organspenderzahlen keinen Einfluss auf die Erbringung der notwendigen Mindestmengen für die Leber- und Nierentransplantationen haben und die bereits aufgrund der Regelungen des Transplantationsgesetzes zu besonderen Qualitätsstandards verpflichtet sind, sollte bei der Festlegung von Mindestmengen als planungsrelevante Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden. Die Entscheidung zur Organvergabe wird maßgeblich durch eine Kompatibilität zwischen Spender und Empfänger beeinflusst. Derzeit werden Maßnahmen ergriffen, um die Zahlen der Spender in Deutschland zu erhöhen. Diese können erst in den Folgejahren greifen. Eine zeitliche Betrachtung von 3 Jahren über ein Erbringen der Mindestmengen erscheint deutlich zu kurz gegriffen. Die Technik der Transplantation wird nur von einigen wenigen Zentren im Bundesgebiet beherrscht. Über die Mindestmengenregelung werden eine flächendeckende Versorgung und Qualitätsstandards in der Krankenhausplanung der Länder regelmäßig geprüft (§ 136b Absatz 5 SGB V).

Die dort erworbene Qualität ist nur über eine mehrjährige Ausbildung (bis zu 10 Jahren) und praktische Erfahrung der operierenden Ärztinnen und Ärzte über das normale Maß hinaus zu erlangen. Diese Erfahrung kann auch ausschließlich in den dafür zugelassenen Kliniken/Zentren erworben werden. Neben den Kenntnissen einer Transplantation werden gleichzeitig auch die Kenntnisse und Erfahrungen für eine Organentnahme erworben. Die hier ausgebildeten Ärztinnen und Ärzte stehen bundesweit in allen Krankenhäusern für die Organentnahme zur Verfügung.

Um eine zwangsläufige Herausnahme aus dem Krankenhausplan nach § 8 Abs.1b KHG bei Nichterreichung der Mindestmengen über 3 Jahre zu vermeiden, muss davon ausgegangen werden, dass von der Ausnahmeregelung des § 6 Abs.1a KHG



in den Ländern Gebrauch gemacht wird, um unbillige Härten bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmengen zu vermeiden und bei steigenden Organspenderzahlen langfristig die Versorgungssicherheit bei der Organtransplantation zu gewährleisten.

### **Anhang**

Der Verzicht auf das Team wird inhaltlich bedauert (sowohl auf Seite 17 und 22).

Welche Qualifikationen hat ein Kardiotechniker nachzuweisen (S. 41)?

Auf S. 49 wird der Verzicht auf das Team inhaltlich bedauert und der OP erscheint doppelt.

Die weiteren Patientinnen und Patienten müssen im Blick bleiben, ansonsten ist ein interner „Verschiebebahnhof“ möglich (Erkenntnis aus dem Klärenden Dialog; Hinweis auf Seite 62).

Der zweite Teil des Gutachtens liegt bislang nicht vor. Eine abschließende Bewertung kann erst dann erfolgen.

Prof. Dr. Björn Nashan

Kellinghusenstraße 20  
20249 Hamburg

Dr. Christof Veit

Institutsleiter

**IQTIG**

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Gesendet als e-Mail an: [PlanQI@iqtig.org](mailto:PlanQI@iqtig.org)

### **Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren**

Sehr geehrter Herr Veit,

Vielen Dank, dass Sie mir die Möglichkeit zur Stellungnahme geben.

Die Legitimation zur Festlegung von Mindestmengen wird abgeleitet aus der Erkenntnis, „dass bei komplexen Eingriffen oft ein Zusammenhang zwischen Leistungsmengen und Qualität bzw. Outcomes (z. B. Sterblichkeit) statistisch nachgewiesen werden kann. Für die Herleitung von Mindestmengen reicht der **„Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“** - der Nachweis einer Kausalität ist nicht erforderlich. Aus Mindestmengen abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind juristisch mehrfach legitimiert. Messtechnisch sind sie ausreichend definiert; ein direkter Patientenbezug ist bei allen Leistungen bzw. Eingriffen an Patientinnen und Patienten unmittelbar gegeben. Aus Mindestmengen abgeleitete Qualitätsindikatoren sind für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung geeignet, da das wiederholte Nichterreichen der Mindestleistungszahlen die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ rechtfertigt. Zusammengefasst sind Mindestmengen legitim wenn eine **Strukturqualität** gegeben ist und dies der Patientenversorgung dienen soll.“

Folgt man der Argumentation des Berichtes ist Voraussetzung für die Erstellung von Mindestmengen 1. eine Strukturqualität und 2. der Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit.

Die Durchsicht und Überprüfung der Fakten- und Quellenlage hat einige erhebliche Schwächen aufgezeigt, die beim Review eines wissenschaftlichen Papers als „Major and Minor Concerns“ bezeichnet würden, und dringend einer Erläuterung bzw. Änderung bedürfen:

1. Problematisch in der Argumentationskette ist die fehlende Erläuterung und Erklärung der Zusammensetzung der Bereiche für eine Mindestmengenregelung. Aus dem Bereich der soliden Organtransplantation werden Niere und Leber ausgewählt, Herz, Lunge und Pankreas bleiben unberücksichtigt. Die zur Begründung angefügte Zitatstelle (S. 49) führt zu einer Bekanntmachung des BMG's vom 20.09.2005 (1), (die allerdings irreführender Weise zu den Kniegelenk TEP führt). Dieser sind weder Protokolle noch andere Fakten beigelegt oder hinterlegt bzw. in den Referenzen des IQTIG Vorberichtes aufgeführt, sie wird lediglich als Beschluss des G-BAs benannt.
2. Als weitere Bereiche für Mindestmengen werden komplexe Eingriffe am Ösophagus oder Pankreas, Stammzelltransplantation, Kniegelenks TEP und Versorgung von Frühgeborenen benannt. Die Auswahl wird nicht näher erläutert, lediglich pauschal als gegeben dargestellt.
3. Die Transplantation solider Organe unterliegt einer Spezialgesetzgebung durch das TPG, das Volumen ist abhängig vom Organspende Aufkommen und kann daher, wie in den letzten Jahren gezeigt um über 30% zurück gehen. Dieser Rückgang hält nun bereits seit sechs Jahren an, ohne dass sich eine Verbesserung zeigt. Allein dieser Umstand macht eine Mindestmengenregelung für Teilbereiche der Organtransplantation wenig sinnvoll.
4. Eine Begründung für die Einführung von Mindestmengen erfolgt dann ab S. 39 des Vorberichtes: „Auch für **Nierentransplantationen** und Knie-Totalendoprothesen konnte ein deutlicher signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang gezeigt werden. Bei Einhaltung der Mindestmenvorgabe zur Nierentransplantation ergab sich eine **Halbierung des Sterberisikos (57 %)**. Das OR für das Versterben in Abhängigkeit von der Erreichung der Mindestmenvorgabe lag demnach bei 0,43 (95% KI 0,26–0,69).“ Betrachtet man die zitierte Originalstelle bei Nimptsch et al (2) so liegt die adjustierte **rohe Ein-Jahressterblichkeit bei 3,7% vs 1,7%**. Auch wenn dieser Unterschied signifikant ist, sagt er nichts über die behandelten Mindestmengen aus, im Gegenteil, eine **Ein-Jahressterblichkeit von unter 5%** (3) ist auch im internationalen Vergleich in der Nierentransplantation extrem gut und gibt keine Auskunft über die Qualität der Versorgung sondern spiegelt die normale Sterberate in der Bevölkerung wieder. Im Bereich der **Lebertransplantation** lassen sich darüber hinaus gar keine Unterschiede feststellen (2, 4). Zusammengefasst fehlt also sowohl eine wissenschaftliche Evidenzlage als auch eine Beweislage der hinreichenden Wahrscheinlichkeit für die Einführung einer Mindestmenge im Bereich der Nieren- und Lebertransplantation.
5. Als eine weitere Voraussetzung für eine Mindestmengenregelung wird Strukturqualität als Voraussetzung angeführt. Diese wurde aber bislang weder seitens der DKG noch des G-BA definiert. Mithin fehlt eine entscheidende Determinante, wie sie international Standard ist (s. OPTN, USA, Attachment I to Appendix B of UNOS Bylaws; Designated Transplant Program Criteria, 5).
6. Die AG-Qualitätssicherung der StäKO hat sich seit 2015 für eine entsprechende Richtlinie eingesetzt. In der AG sind Vertreter des GKV (Dr. Leber) und der DKG (Fr. Dr. Wagner) an den Beratungen beteiligt. Bereits im August 2015 lag eine inhaltlich

konsentierter Fassung vor, die aber durch die Vertreter des GKV und der DKG abgelehnt wurde. In einer gemeinsamen Sitzung der Geschäftsstelle, dem Vorsitzenden der StäKO und dem unparteiischen Mitglied des G-BA, Frau Dr. Klakow-Franck wurden die unterschiedlichen Positionen ausgetauscht. Die BÄK wies daraufhin, dass ihr in § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG die Normsetzungskompetenz für die Qualitätssicherung im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung gewährt ist. Diese Normsetzungskompetenz wurde im Rahmen der TPG-Novelle nicht abgeändert und ist daher auch umzusetzen. Konkreter Anlass für die TPG-Novelle war die am 07.07.2010 verabschiedete EU-Richtlinie 2010/45/EU über „Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Transplantation bestimmte menschliche Organe“. Es ist daher davon auszugehen, dass die Erstellung einer Qualitätssicherungsrichtlinie im Bereich Tx vom Gesetzgeber gewollt ist. Es handelt sich somit bei der Kompetenz nach § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG gegenüber § 135a SGB V um eine spezialgesetzliche Regelung und nicht um eine Doppelkompetenz. Über das Ergebnis der Besprechung wurde auch das BMG informiert, und der Richtlinienvorschlag weitergeleitet.

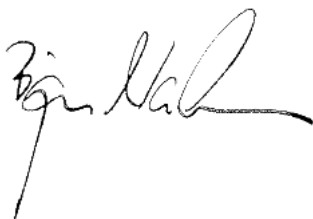
7. In der Präambel dieser Richtlinie wird folgendes festgehalten: „Die Entnahme, Allokation und Übertragung von Organen ist eine Abfolge hochkomplexer Prozesse mit einer Vielzahl von Schnittstellen unter den Einrichtungen und den dort handelnden Personen. Dabei ist die Transplantationsmedizin nicht nur ein medizinisches Spezialgebiet mit teilweise extremen Anforderungen an Technik, Teamarbeit und individuelles Können, sondern findet unter ethischen Gesichtspunkten auch in der Öffentlichkeit besondere Aufmerksamkeit. Im Jahre 2012 kam es zu einem Rückgang der Organspendezahlen nachdem u. a. bekannt wurde dass in einigen Kliniken Manipulationen an allokatonsrelevanten Patientenparametern stattgefunden hatten. Die zu diesem Zeitpunkt umfassend etablierte externe vergleichende Qualitätssicherung gemäß SGB V hatte dies ebenso wenig verhindern können wie die bestehenden Richtlinien nach dem TPG. Mit der am 01.08.2012 in Kraft getretenen TPG-Novelle wurden die Kontrollmöglichkeiten der Prüfungs- und der Überwachungskommission neu gestaltet. Insbesondere statuieren die §§ 11 Abs. 3 und 12 Abs. 5 TPG eine gesetzliche Überwachungskompetenz und verbinden diese mit Auskunftspflichten der Entnahmekrankenhäuser, Transplantationszentren, Koordinierungs- und Vermittlungsstelle. In der Ausführung des gesetzlichen Überwachungsauftrags und der Aufarbeitung der Ursachen durch die von der Bundesärztekammer, der Deutschen Krankenhausgesellschaft und dem GKV-Spitzenverband getragenen Prüfungs- und Überwachungskommission zeigte sich: Es bestanden Auffälligkeiten (1) in der Steuerung von Prozessen (2) in der Wahrnehmung von Verantwortlichkeiten und (3) im Verhalten von Führungskräften. Daraus ergibt sich ein dringender Bedarf an Präzisierung des internen Qualitätsmanagements als Führungsaufgabe und Bestandteil von Führungsstrategie und -verantwortung. Diese Erfahrungen wurden auch im US-amerikanischen Transplantationsnetzwerk OPTN (Organ Procurement and Transplantations Network) verzeichnet. Im Rahmen von Reviews und Peer Visits wurde gezeigt, dass Zentren, die Schwierigkeiten haben, die Vorgaben des OPTN einzuhalten („non compliance“ bzw. „underperformance“), oft kein bzw. kein gut entwickeltes Qualitätsmanagement vorzuweisen haben. Grundsätzlich besteht in Deutschland nach § 135a SGB V eine Pflicht zur Einführung und Weiterentwicklung eines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements für Krankenhäuser und Arztpraxen. Diese Pflicht wird durch

eine Qualitätsmanagement-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses konkretisiert. Für die besonderen Herausforderungen der Transplantationsmedizin hat sich jedoch der Bedarf nach gezielteren Rahmenvorgaben und spezifischen QM-Elementen gezeigt. Diese sind in das „allgemeine QM“ der jeweiligen Einrichtung zu integrieren. Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der Tatsache, dass die Durchführung der externen vergleichenden Qualitätssicherung, deren Ausgestaltung ursprünglich in der Richtlinie n. § 16 Abs. 1 Nr. 6 TPG dargelegt war, durch die Strukturen nach SGB V übernommen wurde und dort auch maßgeblich weiterentwickelt wird, verlagert die vorliegende Richtlinie in ihrer überarbeiteten Form den Schwerpunkt auf das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement. Auch Entnahmekrankenhäuser nach § 9a TPG, d. h. Krankenhäuser, die räumlich und personell in der Lage sind, Organentnahmen bei postmortalen Spendern zu ermöglichen, profitieren von einer systematischen Strukturierung der dazu notwendigen Abläufe. Diese Richtlinie beschreibt daher nicht nur für Transplantationszentren die einzuhaltenden Anforderungen an das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung, sondern auch für Entnahmekrankenhäuser und richtet sich damit an die Mehrzahl der Krankenhäuser in Deutschland.“

Zusammengefasst liegen weder belastbare Daten vor noch gibt es die Beweislage einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit für die Einführung von Mindestmengen in der Nieren- und Lebertransplantation. Die wissenschaftliche Evidenzlage ist nicht existent und erfüllt damit auch nicht die genannten Voraussetzungen einer Legitimität. Neben diesem klaren Mangel an Gründen für eine Einführung von Mindestmengen, liegt auch keine spezifische Strukturqualität vor. Diese ist erst in den letzten Jahren entstanden, befindet sich aber noch in der Einführung. Hierzu gehört die Zusatzweiterbezeichnung Transplantationsmedizin als neue Bezeichnung in der Novelle der Medizinischen Weiterbildungsordnung, sowie die in Arbeit befindliche Richtlinie der AG-Qualitätssicherung der Ständigen Kommission Organtransplantation. Über beide Vorgänge sind die Auftraggeber umfassend informiert bzw. in den Prozess eingebunden.

Ein vernünftiger Lösungsansatz wäre daher mit der Umsetzung der Zusatzweiterbildung Transplantationsmedizin und Umsetzung der Richtlinie zur Qualitätssicherung der BÄK die Grundlagen für künftige Transplantationszentren festzulegen. Die Daten der Qualitätssicherung aus dem IQTIG würden dann bei belastbaren Strukturen auch den Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit für die künftige Gestaltung der Transplantationsstrukturen in Deutschland zur Verfügung stellen wie vom G-BA gefordert.

Mit freundlichen Grüßen



Björn Nashan

## Referenzen:

1. <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-227/2005-09-20-Mindestmengen-Anl1.pdf>  
abgerufen am 23.03.2018
2. Nimptsch, U; Mansky, T (2017a): Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 7(9): e016184. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016184
3. Pippias, M et al; The European Renal Association – European Dialysis and Transplant Association Registry Annual Report 2014: a summary. *Clinical Kidney Journal*, 2017, vol. 10, no. 2, 154–169
4. Nijboer et al. Volume and outcome relation in German liver transplant centers: what lessons can be learned? *Transplantation Research* 2014, 3:5
5. Attachment I to Appendix B of UNOS Bylaws; Designated Transplant Program Criteria  
[https://www.unos.org/wp-content/uploads/unos/Appendix\\_B\\_AttachI\\_XIII.pdf](https://www.unos.org/wp-content/uploads/unos/Appendix_B_AttachI_XIII.pdf)  
abgerufen am 23.03.2018

## Anlagen:

1. BAnz. Nr. 204 (15 659) vom 27.10.2005
2. Attachment I to Appendix B of UNOS Bylaws; Designated Transplant Program Criteria
3. Auszug aus dem Richtlinien Entwurf der AG-QS von August 2015

## Bekanntmachungen

### Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung

**Bekanntmachung** [1776 A]  
**eines Beschlusses**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**nach § 91 Abs. 7**  
**des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**  
**zur Änderung der Anlage 1**  
**der Mindestmengenvereinbarung**  
**nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V**

Vom 20. September 2005

- I. Der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Abs. 7 SGB V hat in seiner Sitzung am 20. September 2005 beschlossen, die Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung wie folgt zu ändern:
- Die Nummer 1 Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) wird wie folgt geändert:
    - In der ersten Zeile wird nach den Wörtern „Jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus:“ die Zahl „10“ durch die Zahl „20“ ersetzt.
    - Unter dem Code „5-503.0 Hepatektomie, postmortal“ wird nach dem Satz „Die Aufrechterhaltung der Homöostase für die postmortale Organspende ist im Code enthalten.“ folgender Satz angefügt: „Auf Anfrage sind den zuständigen Krankenkassen von den Krankenhäusern entsprechende Nachweise (u. a. DSO) über die Menge der erbrachten Leistungen darzulegen.“
    - Der dem Code „5-504.y N. n. bez.“ nachfolgende Satz „Anatomische (typische) Leberresektion“ wird bis einschließlich des Codes „5-502.y N. n. bez.“ gestrichen.
  - In Nummer 2 Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) wird in der ersten Zeile nach den Wörtern „Jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus:“ die Zahl „20“ durch die Zahl „25“ ersetzt.
  - Die Nummer 3 Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus wird wie folgt geändert:
    - In der ersten Zeile wird nach den Wörtern „Jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus:“ die Angabe „/pro Arzt: 5/5“ durch die Zahl „10“ ersetzt.
    - Der dem Satz „Stationäre Einrichtungen, die ausschließlich Kindern in dem Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus behandeln, sind von der Mindestmengenregelung nicht betroffen.“ folgende Absatz wird bis einschließlich des Codes „5-420.11 Ösophagomyotomie, pharyngozerikal, offen chirurgisch thorakal“ gestrichen.
    - Die Zeilen 5-427.2\*\* Erweiterungsplastik; 5-427.x\*\* Sonstige; 5-427.y N. n. bez.;  
Andere Operationen am Ösophagus  
5-429.2 Umstechung von Ösophagusvarizen  
werden gestrichen.
  - Die Nummer 4 Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas wird wie folgt geändert:
    - In der ersten Zeile wird nach den Wörtern „Jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus:“ die Angabe „/pro Arzt 5/5“ durch die Zahl „10“ ersetzt.
    - Der dem Satz „Die Einrichtung muss die Anforderungen der jeweils gültigen Weiterbildungsordnung erfüllen.“ nachfolgende Absatz wird einschließlich des Codes „5-521.2 Destruktion mit Spülung“ gestrichen.
    - Unter dem Code „5-524.4 Pankreatektomie postmortal (zur Transplantation)“ wird nach dem Satz „Die Aufrechterhaltung der Homöostase für die postmortale Organspende ist im Code enthalten.“ der Satz „Auf Anfrage sind den zuständigen Krankenkassen von den Krankenhäusern entsprechende Nachweise (u. a. DSO) über die Menge der erbrachten Leistungen darzulegen.“ angefügt.
  - In Nummer 5 Stammzelltransplantation wird in der ersten Zeile nach den Wörtern „Jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus:“ die Angabe „12 ± 2 [10–14]“ durch die Zahl „25“ ersetzt.
  - Die OPS-Kodes sind in der DIMDI-Version 2005 aufgeführt und gelten vorbehaltlich der noch ggf. anstehenden OPS-Änderungen des DIMDI für das Jahr 2006.

II. Der Beschluss tritt am 1. Januar 2006 in Kraft.

Siegburg, den 20. September 2005

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 Abs. 7 SGB V  
Der Vorsitzende  
Prof. Dr. P o l o n i u s

**ATTACHMENT I  
TO APPENDIX B OF UNOS BYLAWS**

**Designated Transplant Program Criteria**

**XIII. Transplant Programs.**

- A. In order to qualify for membership, a transplant program must utilize, for its histocompatibility testing, a laboratory that meets the UNOS Standards for Histocompatibility testing, as described in UNOS Bylaws Appendix B, Attachment II, and is approved by the UNOS Membership and Professional Standards Committee.
- B. In order to qualify for membership, a transplant program must have letters of agreement or contracts with either an IOPO or hospital-based organ procurement organization which complies with the criteria as outlined in Attachment III to the extent applicable to hospital-based organ procurement organizations. These membership criteria are based substantially upon the Center for Medicare/Medicaid Services (CMS). Conditions for coverage for Organ Procurement Organizations, September 29, 1996.
- C. Each transplant program must identify a UNOS qualified primary surgeon and physician, the requirements for whom are described below as well as the program director.

The program director, in conjunction with the primary transplant surgeon and transplant physician, must submit to UNOS in writing a Program Coverage Plan, which documents how 100% medical and surgical coverage is provided by individuals credentialed by the institution to provide transplant service for the program. A transplant program served by a single surgeon or physician shall inform its patients of this fact and potential unavailability of one or both of these individuals, as applicable, during the year. The Program coverage Plan must address the following requirements:

- (1) All transplant programs must have transplant surgeon(s) and physician(s) available 365 days a year, 24 hours a day, 7 days a week, to provide program coverage unless a written explanation is provided that justifies the current level of coverage to the satisfaction of the MPSC. All transplant programs shall provide patients with a written summary of the Program Coverage Plan, at the time of listing and when there are any substantial changes in program or personnel.
- (2) When “on call” a transplant surgeon and transplant physician may not be on call at two transplant programs more than 30 miles apart unless the specific circumstances of that coverage have been reviewed and approved by the Membership and Professional Standards Committee.
- (3) A transplant surgeon must be readily available in a timely manner to facilitate organ acceptance, procurement, and implantation.
- (4) Unless exempted by the MPSC for specific causal reasons, the primary transplant surgeon/primary transplant physician cannot be designated as the primary surgeon/primary transplant physician at more than one transplant center unless there are additional transplant surgeons/transplant physicians at each of those facilities.
  - (i) Additional Transplant Surgeons must be credentialed by the institution to provide transplant services and be able to independently manage the



care of transplant patients including performing the transplant operation and procurement procedures.

- (ii) Additional Transplant Physicians must be credentialed by the institution to provide transplant services and be able to independently manage the care of transplant patients.

A transplant center applying as a new member or for a key personnel change must include for the proposed primary transplant surgeon and/or physician a report from their hospital credentialing committee that the committee has reviewed the said individual's state licensing, board certification status, and training and affirm that they are "currently" a member in good standing.

- D. In addition to the foregoing requirements, to qualify for membership in UNOS, a transplant program must have a clinical service which meets the following criteria.

**(1) Kidney Transplantation**

- (a) Transplant Surgeon - Each transplant center must have on site a qualified kidney transplant surgeon. A kidney transplant surgeon shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital. Such a surgeon must complete a two year formal transplant fellowship at a transplant program meeting UNOS membership criteria in renal transplantation. In lieu of a two year formal transplant fellowship, two years of experience with a transplant program meeting the criteria for acceptance into UNOS will suffice.

The surgeon shall have current certification by either the American Board of Surgery, the American Board of Urology, the American Board of Osteopathic Surgery, or their foreign equivalent. If board certification in Urology is pending (as in the case of one just finished training) conditional approval may be granted for a 12-month period, with the possibility of its being renewed for an additional 12-month period to allow time for the completion of certification. The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the surgeon continues to meet all requirements to be in good standing.

A formal training program for kidney transplant surgeons requires that formal training must occur in a training program approved by the Membership and Professional Standards Committee of UNOS. The criteria for approval of such a program are as follows:

- (aa) Programs found acceptable for training by the Education Committee of the American Society of Transplant Surgeons are acceptable to UNOS; or
- (bb) Programs that meet all of the following criteria:
  - (i) The program must be located at a medical center which transplants one or more organs.
  - (ii) The program must be reviewed every five (5) years.

- (iii) The program must be at an institution with a proven commitment to graduate medical education.
- (iv) The program director must be a board certified surgeon who meets the UNOS criteria as a transplant surgeon.
- (v) The program must be at an institution affiliated with a UNOS qualified histocompatibility laboratory.
- (vi) The program must be at an institution affiliated with a UNOS qualified organ procurement organization.
- (vii) The program must perform at least 60 kidney transplants each year (deceased and living-related donors) to qualify for training in kidney transplantation.
- (viii) The training program must have adequate clinical and laboratory research facilities and should have adequate faculty with appropriate training to provide proper experience in research.
- (ix) Any program having no trainees during the period of five (5) years between reviews must reapply as a new program. If the program director changes, the program will be reviewed.

To qualify as a kidney transplant surgeon, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (cc), (dd), or (ee) are met.

- (cc) Training during the applicant's transplant fellowship. For kidney transplantation the training requirements for the transplant surgeon can be met during a two-year transplant fellowship if the following conditions are met:
  - (i) Surgeons qualifying by virtue of having completed two years of fellowship must have performed at least 30 kidney transplants as primary surgeon or first assistant over the two year period. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon in the operative procedure. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
  - (ii) The surgeon must have performed at least 15 kidney procurements as primary surgeon or first assistant over the two-year period. At least 3 of these donors must be multiple organ and at least 10 must be deceased. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.

- (iii) A qualified transplant surgeon shall have a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of patients with end stage renal disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, performing the transplant operation, immediate post-operative and continuing inpatient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long term outpatient care.
- (iv) That the above training was at a medical center with a kidney transplant training program which is approved by the Education Committee of the American Society of Transplant Surgeons or UNOS as described in sections (aa) or (bb) in the case of foreign training, accepted as equivalent training by the MPSC.
- (v) The individual has a letter, sent directly to UNOS from the director of that training program and chairman of the department or credentialing committee, verifying that the fellow has met the above requirements, and that the fellow is qualified to direct a kidney transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in UNOS approved kidney transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (dd) For kidney transplantation, if the transplant surgeon requirements have not been met, as outlined above, in a transplant fellowship, the requirements can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:

- (i) The surgeon performs as primary surgeon or first assistant, over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years, 45 or more kidney transplant procedures at a UNOS member kidney transplant program or its foreign equivalent. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon in the operative procedure. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.

To qualify as a kidney transplant surgeon, each year of “experience” must be substantive and relevant. Each year of experience should include pre-operative assessment, operation as primary surgeon.

- (ii) The surgeon must have performed at least 15 kidney procurements as primary surgeon or first assistant. At least 3 of these procurement procedures must be multiple organ and at least 10 must be deceased. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.

- (iii) A qualified transplant surgeon shall have a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of patients with end stage renal disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative and continuing inpatient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long term outpatient care.

- (iv) The surgeon has a letter, sent directly to UNOS, from the director of this transplant program and chairman of the department or credentialing committee, verifying that the surgeon has met the above requirements, and is qualified to direct a kidney transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual, attesting to the individual’s overall qualifications to act as primary surgeon, addressing

the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved kidney transplant program or its foreign equivalent.
- (ee) In the event that a surgeon cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary kidney transplant surgeon, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the surgeon to function as the primary kidney transplant surgeon provided that the surgeon can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in performing kidney transplantation is equivalent to that described in the above requirements. Additionally, the surgeon must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of all aspects of kidney transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview before the Committee shall be required as a part of the petition. This option for qualification as the primary kidney transplant surgeon is temporary only and shall cease to exist for applications for primary kidney transplant surgeon received after more specific criteria for primary transplant surgeons serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination.

Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (ff) If as of July 1, 2006, the surgeon serves as the designated kidney transplant surgeon for a qualified UNOS kidney transplant program and meets the kidney transplant surgeon criteria in effect prior to that date, the surgeon's kidney transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same surgeon continues in his/her position with the program. If the surgeon ceases to serve the kidney transplant program in question, that program must have on-site a kidney transplant surgeon who meets the requirements of C(1)(a) and (cc), (dd), or (ee) above in order to remain UNOS-qualified. If the surgeon ceases to serve the kidney transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated kidney transplant surgeon at another program, he/she must meet the requirements of C(1)(a) and (cc), (dd), or (ee) above.

- (b) Transplant Physician - Each kidney transplant program must have on site a qualified transplant physician. A kidney transplant physician shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

The kidney transplant physician shall have current board certification in nephrology by the American Board of Internal Medicine, the American Board of Pediatrics, or the foreign equivalent. The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the physician continues to meet all requirements to be in good standing.

A formal training program for kidney transplant physicians requires that formal training must occur in a training program approved by the MPSC of UNOS. The criteria for approval of such a program follows:

- (aa) Programs found acceptable by the AST/ASN Adult Renal Transplant Training Accreditation Program; or
- (bb) Programs that meet all of the following criteria:
  - (i) The program must be UNOS approved as a Renal Transplant Program and be affiliated with an ACGME approved nephrology program. Transplant programs that are not UNOS approved and/or affiliated with an ACGME approved nephrology program will be evaluated on a case-by-case basis.
  - (ii) The program must perform at least 10 renal transplants per year for each first year, general

nephrology fellow in training and an additional 30 transplants per year for each renal transplant fellow to be trained.

- (iii) The program must have a full-time faculty member or members capable of teaching a curriculum with a broad base of knowledge in transplant medicine. The curriculum must include training and experience in end-stage renal disease, training in the selection of appropriate transplant recipients and donors, experience in the immediate and long term care of the transplant recipient, and training in the performance of renal transplant biopsies. Additionally there must be an emphasis on the management of immunosuppressive agents and the evaluation of renal transplant dysfunction. Combined surgical and medical rounds should be conducted on a regular basis.
- (iv) The program must provide patient co-management responsibility with transplant surgeons from the peri-operative through the outpatient period. The renal trainee must primarily manage the transplant recipient's medical care including hypertension, diabetes, and dialytic problems. Trainees must also serve as a primary member of the transplant team and participate in making decisions about immunosuppression. The transplant renal fellow must be primarily responsible for 30 in-patient renal transplant recipients and 30 outpatient recipients over a period of 12 months. Outpatient follow-up must be continuous for a minimum of at least three months. Training must be completed within 12 continuous months; a minimum of six months of training must be performed in inpatient clinical service.
- (v) The transplant fellow must perform a minimum of 10 transplant biopsies during the training period.
- (vi) The renal transplant fellow must observe at least three renal transplants (cadaveric and living related or living unrelated) and also must observe at least three procurement procedures.

To qualify as a kidney transplant physician, the training/experience requirement will be met if the following conditions of either (cc), (dd), (ee), (ii), or (jj) are met. For a pediatrician to qualify as a kidney transplant physician, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (ee), (ff), (gg), (hh), (ii), or (jj) are met:

- (cc) The training requirements for the kidney transplant physician can be met during the applicant's nephrology fellowship if the following conditions are met:

- (i) That the individual will have had one year of specialized training in transplantation under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician and in conjunction with a kidney transplant surgeon at a UNOS approved renal transplant center that conducts 30 or more transplants each year. That the 12 months of specialized training be contiguous and consists of a minimum of six months on the clinical transplant service with the remaining months consisting of transplant related experience such as time in a tissue typing laboratory, on another solid organ transplant service or conducting basic or clinical transplant research.
- (ii) That the above training be in addition to other clinical requirements for general nephrology training.
- (iii) That the individual will have been involved in the primary care of 30 or more kidney transplant recipients and will have followed these 30 patients for a minimum of three months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
- (iv) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of patients with end stage renal disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long term outpatient care. The didactic curriculum for obtaining this knowledge should be approved by the Residency Review Committee for Internal Medicine (RRC-IM) of the Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME).
- (v) The individual should participate as an observer in three multiple organ procurements and three transplants that include the kidney. In addition the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the kidney. These cases must be documented. Documentation



should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.

- (vi) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified kidney transplant physician verifying that the fellow has satisfactorily met the above requirements and that he/she is qualified to become a medical director of a kidney transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vii) That the above training be performed at a hospital with a fellowship training program, in adult nephrology, which is accredited by the RRC-IM.
  - (viii) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved kidney transplant program or its foreign equivalent.
  - (ix) This option for qualification as the primary kidney transplant physician shall cease to exist for applications received after January 1, 2010.
- (dd) The training requirements for the kidney transplant physician can be met during a separate 12-month transplant nephrology fellowship if the following conditions are met.
- (i) That the individual will have had one year of specialized training in transplantation under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician and in conjunction with a kidney transplant surgeon at a UNOS approved renal transplant center that conducts 30 or more transplants each year. That the 12 months of specialized training be contiguous and consists of a minimum of six months on the clinical transplant service with the remaining months consisting of transplant related experience such as time in a tissue typing laboratory, on another solid

organ transplant service or conducting basic or clinical transplant research.

- (ii) That the above training be in addition to other clinical requirements for general nephrology training.
- (iii) That the individual will have been involved in the primary care of 30 or more renal transplant recipients and will have followed these 30 patients for a minimum of three months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
- (iv) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of patients with end stage renal disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long term outpatient care. The didactic curriculum for obtaining this knowledge should be approved by the Residency Review Committee for Internal Medicine (RRC-IM) of the Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME).
- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three kidney transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the kidney. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (vi) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified kidney transplant physician verifying that the fellow has satisfactorily met the above requirements and that he/she is qualified to become a medical director of a kidney transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vii) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved kidney transplant program or its foreign equivalent.
- (ee) If a board certified or eligible nephrologist has not met the above requirements in a nephrology fellowship or transplantation medicine fellowship the training/experience requirements for the kidney transplant physician can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:
- (i) That the acquired clinical experience is gained over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years on an active kidney transplant service as the kidney transplant physician or under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician and in conjunction with a kidney transplant surgeon at a UNOS approved kidney transplant center or its foreign equivalent.
  - (ii) That the individual has been involved in the primary care of 45 or more kidney transplant recipients, and has followed these patients for a minimum of 3 months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.
  - (iii) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of patients with end stage renal disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and

complications of immunosuppression, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long term outpatient care.

- (iv) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three renal transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the kidney. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of donor.
- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a kidney transplant program and in addition that supporting letters documenting the experience and competence of the individual from the qualified transplant physician and/or the kidney transplant surgeon who has been directly involved with the individual, have been sent to UNOS.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (ff) The training/experience requirements for a kidney transplant physician can be met by completion of 3 years of pediatric nephrology as mandated by the American Board of Pediatrics in a training program accredited by the Residency Review Committee for Pediatrics (RRC-Ped) of the ACGME, if during that 3 year program, there has been an aggregate of 6 months of clinical care for transplant patients and the following conditions are met:
  - (i) During the 3 years, the trainee will have been involved in the primary care of 10 or more kidney transplants recipients and will have followed 30 patients for a minimum of six months from the time of their transplant under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician in conjunction

with a qualified kidney transplant surgeon. It will be permitted, if the pediatric nephrology program director elects, to have a portion of the transplant experience carried out at another transplant service, or center, to meet the patient number requirements. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.

- (ii) The transplant experience in pediatric patients shall be gained at a center which is UNOS-approved, with a qualified kidney transplant physician and a qualified kidney transplant surgeon, which performs an average of at least 10 pediatric kidney transplants a year.
- (iii) The individual must have a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of pediatric patients with end-stage renal disease, the selection of appropriate pediatric recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative care including those issues of management unique to the pediatric recipient, fluid and electrolyte management, the use of immunosuppressive therapy in the pediatric recipient including side-effects of drugs and complications of immunosuppression, the effects of transplantation and immunosuppressive agents on growth and development, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, manifestation of rejection in the pediatric patient, histological interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long-term outpatient care of pediatric allograft recipients including management of hypertension, nutritional support, and drug dosage, including antibiotics, in the pediatric patient. The didactic curriculum for obtaining this knowledge shall be approved by the RRC-Ped of the ACGME.
- (iv) The individual must have had a letter sent directly to UNOS from the program director of the pediatric nephrology training program, as well as from the qualified kidney transplant physician and the qualified kidney transplant surgeon verifying that the fellow has met the above requirements, that he/she is qualified to become a kidney transplant physician, and a medical director of a renal transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) In addition, the individual should participate as an observer in three organ procurements and three pediatric kidney transplants. In addition the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the kidney. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of donor.
- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved kidney transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (gg) The training/experience requirements for the kidney transplant physician can be met during a separate transplantation fellowship if the following conditions are met, and the individual is a certified pediatric nephrologist, or is approved by the American Board of Pediatrics to take the certifying examination.
  - (i) During the fellowship the trainee will have been involved in the primary care of 10 or more kidney transplant recipients and will have followed 30 patients for a minimum of six months from the time of their transplant under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician in conjunction with a qualified kidney transplant surgeon. It will be permitted, if the pediatric nephrology program director elects, to have a portion of the transplant experience carried out at another transplant service, or center, to meet the patient number requirements. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.

- (ii) The transplant experience in pediatric patients shall be gained at a center which is UNOS-approved, with a qualified kidney transplant physician and a qualified kidney transplant surgeon, which performs an average of at least 10 pediatric kidney transplants a year.
- (iii) The individual must have a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of pediatric patients with end-stage renal disease, the selection of appropriate pediatric recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative care including those issues of management unique to the pediatric recipient, fluid and electrolyte management, the use of immunosuppressive therapy in the pediatric recipient including side-effects of drugs and complications of immunosuppression, the effects of transplantation and immunosuppressive agents on growth and development, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, manifestation of rejection in the pediatric patient, histological interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long-term outpatient care of pediatric allograft recipients including management of hypertension, nutritional support, and drug dosage, including antibiotics, in the pediatric patient. The didactic curriculum for obtaining this knowledge shall be approved by the RRC-Ped of the ACGME.
- (iv) The individual must have had a letter sent directly to UNOS from the program director of the pediatric nephrology training program, as well as from the qualified kidney transplant physician and the qualified kidney transplant surgeon verifying that the fellow has met the above requirements, that he/she is qualified to become a kidney transplant physician, and a medical director of a kidney transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other

personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three pediatric kidney transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the kidney. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of donor.
- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved kidney transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (hh) If a certified pediatric nephrologist, or a pediatric nephrologist approved by the American Board of Pediatrics to take the certifying examination, has not met requirements (ff)(i)- (ff)(iv), or (gg) (i) – (gg) (iv), he/she can meet the training/experience requirements to qualify as a kidney transplant physician if the following conditions are met:
  - (i) That the physician has a minimum of 2 years of experience accumulated during fellowship, after fellowship, or as an accumulation during both periods at a UNOS-approved kidney transplant center. During the 2 or more years of experience, the physician will have been involved in the primary care of 10 or more kidney transplant recipients and will have followed 30 patients for a minimum of six months from the time of their transplant under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician and in conjunction with a qualified kidney transplant surgeon. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, these patient logs must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program training program; and the director of the program where post-fellowship experience was gained.
  - (ii) That supporting letters documenting the experience and competence of the individual from the qualified kidney transplant physician and the qualified kidney transplant surgeon who has been directly involved with the individual, have been sent to UNOS.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program



director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (iii) This curriculum should be a part of a Residency Review Committee approved or pediatric nephrology didactic curriculum.
- (iv) The individual must have a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of kidney transplantation including the management of pediatric patients with end-stage renal disease, the selection of appropriate pediatric recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative care including those issues of management unique to the pediatric recipient, fluid and electrolyte management, the use of immunosuppressive therapy in the pediatric recipient including side-effects of drugs and complications of immunosuppression, the effects of transplantation and immunosuppressive agents on growth and development, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, manifestation of rejection in the pediatric patient, histological interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for renal dysfunction, and long-term outpatient care of pediatric allograft recipients including management of hypertension, nutritional support, and drug dosage, including antibiotics, in the pediatric patient. The didactic curriculum for obtaining this knowledge shall be approved by the RRC-Ped of the ACGME.
- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three pediatric kidney transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the kidney. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of donor
- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved kidney transplant program(s) or its foreign equivalent.

- (ii) In the event that a physician cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary kidney transplant physician, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the physician to function as the primary kidney transplant physician provided that the physician can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in the care of kidney transplant patients is equivalent to that described in the above requirements. Additionally, the physician must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in kidney transplant patient care within the last two years) of all aspects of kidney transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician or primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview shall be required as part of the petition. This option for qualification as the primary kidney transplant physician is temporary only and shall cease to exist for applications for primary kidney transplant physician received after more specific criteria for primary transplant physician serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (jj) In the case of a change in the primary kidney transplant physician at a UNOS approved kidney transplant program, if items (cc) iii or (ee) i-ii are not met, the replacement physician, a nephrologist can function as a kidney transplant

physician for a maximum period of twelve months if the following conditions are met:

- (i) That the remaining parts of (cc) or (ee), as applicable, are met.
- (ii) That the individual has been involved in the primary care of 23 or more kidney transplant recipients, and has followed these patients for a minimum of 3 months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.
- (iii) That if the individual is qualifying as primary transplant physician by virtue of acquired clinical experience, this experience is equal to 12 months on an active kidney transplant service as the kidney transplant physician or under the direct supervision of a qualified kidney transplant physician and in conjunction with a kidney transplant surgeon at a UNOS approved kidney transplant center. This 12 month period of experience on the transplant service must be acquired over a maximum of 2 years.
- (iv) That a consulting relationship with counterparts at another member transplant center approved for kidney transplantation has been established and documented.
- (v) That activity reports are submitted to UNOS at two month intervals describing the transplant activity and results, physician recruitment efforts, and such other operating conditions as may be required by the Membership and Professional Standards Committee to demonstrate to the satisfaction of the Committee ongoing quality and efficient patient care. The reports must show that the individual is making sufficient progress to meet the objective of involvement in the primary care of at least 45 kidney transplant recipients or that the program is making sufficient progress in recruiting and bringing to the program a transplant physician who meets this criterion as well as all other UNOS criteria for a qualified renal transplant physician by the date that is 12 months from the date of approval of the program under this section.
- (vi) If the program is unable to demonstrate that it has an individual on site who can meet the requirements as described in sections (cc), (dd), (ee), (ff), (gg), (hh), or (ii) above at the end of 12 months, it shall

inactivate. The requirements for program inactivation are described in Section II. The Membership and Professional Standards Committee may consider on a case by case basis, and grant a six month extension to a program that provides substantive evidence of progress towards completing the requirements but is unable to complete the requirements within one year.

- (kk) If as of July 1, 2006, the physician serves as the designated kidney transplant physician for a qualified UNOS kidney transplant program and meets the kidney transplant physician criteria in effect prior to that date, the physician's kidney transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same physician continues in his/her position with the program. If the physician ceases to serve the kidney transplant program in question, that program must have on-site a kidney transplant physician who meets the requirements of (cc), (dd), (ee), (ff), (gg), or (hh), or (ii) above in order to remain UNOS-qualified. If the physician ceases to serve the kidney transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated kidney transplant physician at another program, he/she must meet the requirements of (cc), (dd), (ee), (ff), (gg), or (hh), or (ii) above.

(2) **Kidney Transplant Programs that Perform Living Donor Kidney Recovery:** Kidney transplant programs that perform living donor kidney recovery ("kidney recovery hospital") must demonstrate the following:

- a. Personnel and Resources: Kidney recovery hospitals must demonstrate the following regarding personnel and resources:
- (i) That the kidney recovery hospital meets the qualifications of a kidney transplant program as set forth above; and
  - (ii) In order to perform open donor nephrectomies, a qualifying kidney donor surgeon must be on site and must meet one of the criteria set forth below:
    - (1) Completed an accredited ASTS fellowship with a certificate in kidney; or
    - (2) Performed no fewer than 10 open nephrectomies (to include deceased donor nephrectomy, removal of polycystic or diseased kidneys, etc.) as primary surgeon or first assistant.
  - (iii) If the center wishes to perform laparoscopic donor nephrectomies, a qualifying kidney donor surgeon must be on site and must have:
    - (1) Acted as primary surgeon or first assistant in performing no fewer than 15 laparoscopic nephrectomies within the prior 5-year period, seven (7) of which were performed as a primary surgeon. Role of the surgeon could be documented by a letter from fellowship program director.

It is recognized that in the case of pediatric living donor or kidney paired donation transplantation, the living organ donation may occur at a hospital that is distinct from the approved transplant hospital.

All surgical procedures identified for the purpose of surgeon qualification must be documented. Documentation should include the date of the surgery, medical records identification and/or UNOS identification number, the role of the surgeon in the operative procedure, and the type of procedure (open or laparoscopic).

- (iv) The kidney recovery hospital must have the resources available to assess the medical condition of and specific risks to the potential living donor;
- (v) The psychosocial assessment should include an assessment of the potential donor's capacity to make an informed decision and confirmation of the voluntary nature of proceeding with the evaluation and donation; and
- (vi) That the kidney recovery hospital has an independent donor advocate (IDA) who is not involved with the potential recipient evaluation, is independent of the decision to transplant the potential recipient and, consistent with the IDA protocol referred to below, is a knowledgeable advocate for the potential living donor. The goals of the IDA are:
  - (1) to promote the best interests of the potential living donor;
  - (2) to advocate the rights of the potential living donor; and
  - (3) to assist the potential living donor in obtaining and understanding information regarding the:
    - (a) consent process;
    - (b) evaluation process;
    - (c) surgical procedure; and
    - (d) benefit and need for follow-up.

b. Protocols: Kidney recovery hospitals must demonstrate that they have the following protocols:

- (i) Living Donation Process: Kidney recovery hospitals must develop, and once developed must comply with written protocols to address all phases of the living donation process. Specific protocols shall include the evaluation, pre-operative, operative, post-operative care, and submission of required follow-up forms at 6 months, one-year, and two-years post donation.

Kidney recovery hospitals must document that all phases of the living donation process were performed in adherence to the hospital's protocol. This documentation must be maintained and made available upon request.

- (ii) Independent Donor Advocate: Kidney transplant programs that perform living donor kidney transplants must develop, and once developed, must comply with written protocols for the duties and

responsibilities of Independent Donor Advocate (IDA) that include, but are not limited to, the following elements:

- (1) a description of the duties and primary responsibilities of the IDA to include procedures that ensure the IDA:
  - (a) promotes the best interests of the potential living donor;
  - (b) advocates the rights of the potential living donor; and
  - (c) assists the potential donor in obtaining and understanding information regarding the:
    - (i) consent process;
    - (ii) evaluation process;
    - (iii) surgical procedure; and
    - (iv) benefit and need for follow-up.
- (iii) Medical Evaluation: Kidney recovery hospitals must develop, and once developed, must comply with written protocols for the medical evaluation of the potential living donors that must include, but are not limited to, the following elements:
  - (1) a thorough medical evaluation by a physician and/or surgeon experienced in living donation to assess and minimize risks to the potential donor post-donation, which shall include a screen for any evidence of occult renal and infectious disease and medical co-morbidities, which may cause renal disease;
  - (2) a psychosocial evaluation of the potential living donor by a psychiatrist, psychologist, or social worker with experience in transplantation (criteria defined in Appendix B, Attachment I) to determine decision making capacity, screen for any pre-existing psychiatric illness, and evaluate any potential coercion;
  - (3) screening for evidence of transmissible diseases such as cancers and infections; and
  - (4) anatomic assessment of the suitability of the organ for transplant purposes.
- (iv) Informed Consent: Kidney recovery hospitals must develop, and once developed, must comply with written protocols for the Informed Consent for the Donor Evaluation Process and for the Donor Nephrectomy, which include, at a minimum, the following elements:
  - (1) discussion of the potential risks of the procedure including the medical, psychological, and financial risks associated with being a living donor;
  - (2) assurance that all communication between the potential donor and the transplant center will remain confidential;
  - (3) discussion of the potential donor's right to opt out at any time during the donation process;

- (4) discussion that the medical evaluation or donation may impact the potential donor's ability to obtain health, life, and disability insurance;
  - (5) disclosure by the kidney recovery hospital that it is required, at a minimum, to submit Living Donor Follow-up forms addressing the health information of each living donor at 6 months, one-year, and two-years post donation. The protocol must include a plan to collect the information about each donor; and
  - (6) the telephone number that is available for living donors to report concerns or grievances through the OPTN.
  - (7) documentation of disclosure by the kidney recovery hospital to potential donors that the sale or purchase of human organs is a federal crime and that it is unlawful for any person to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation. This documentation must be maintained in the potential donor's official medical record.
- c. Kidney Paired Donation: Members that choose to participate in any OPTN kidney paired donation must agree to abide by the kidney paired donation program rules. Potential violations may be forwarded by the Kidney Transplantation Committee to the Membership and Professional Standards Committee for review.

**(3) Liver Transplantation**

- (a) Transplant Surgeon - Each transplant center must have on site a qualified liver transplant surgeon. A liver transplant surgeon shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

The surgeon shall have current certification by either the American Board of Surgery, the American Board of Urology, the American Board of Osteopathic Surgery, or their foreign equivalent. If board certification in Urology is pending (as in the case of one just finished training) conditional approval may be granted for a 12-month period, with the possibility of its being renewed for an additional 12-month period to allow time for the completion of certification. The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the surgeon continues to meet all requirements to be in good standing.

A formal training program for transplant surgeons requires that formal training must occur in a training program approved by the Membership and Professional Standards Committee of UNOS. The criteria for approval of such a program are as follows:

- (aa) Programs found acceptable for training by the Education Committee of the American Society of Transplant Surgeons are acceptable to UNOS; or
- (bb) Programs that meet all of the following criteria:
  - (i) The program must be located at a medical center which transplants one or more organs.
  - (ii) The program must be reviewed every five (5) years.
  - (iii) The program must be at an institution with a proven commitment to graduate medical education.
  - (iv) The program director must be a board certified surgeon who meets the UNOS criteria as a transplant surgeon.
  - (v) The program must be at an institution affiliated with a UNOS qualified histocompatibility laboratory.
  - (vi) The program must be at an institution affiliated with a UNOS qualified organ procurement organization.
  - (vii) The program must perform at least 50 liver transplants each year to qualify for hepatic transplantation training.
  - (viii) The training program must have adequate clinical and laboratory research facilities and should have adequate faculty with appropriate training to provide proper experience in research.
  - (ix) Any program having no trainees during the period of five (5) years between reviews must reapply as a new program. If the program director changes, the program will be reviewed.

To qualify as a liver transplant surgeon, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (cc), (dd), or (ee) are met:

- (cc) Training during the applicant's transplant fellowship. For liver transplantation the training requirements for the transplant surgeon can be met during a two-year transplant fellowship if the following conditions are met:
  - (i) Surgeons qualifying by virtue of having completed two years of fellowship must have performed at least 45 liver transplants as primary surgeon or first assistant over the two year period. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record identification and/or UNOS number, and the role of the surgeon in the operative procedure. Beginning January 1, 2007,



this log must be signed by the director of the training program.

- (ii) The surgeon must have performed at least 20 liver procurements as primary surgeon or first assistant over the two-year period. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number and location of the donor. At least three of the procurement procedures must include selection and management of the donor. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
- (iii) A qualified transplant surgeon shall have a current working knowledge (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) of liver transplantation including the management of patients with end stage liver disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, performing the transplant operation, immediate post-operative and continuing inpatient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of liver allograft dysfunction, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long term outpatient care.
- (iv) That the above training was at a medical center with a transplant training program which is approved by the Education Committee of the American Society of Transplant Surgeons or UNOS as described in section (aa) or (bb), or in the case of foreign training, accepted as equivalent training by the MPSC.
- (v) The individual has a letter, sent directly to UNOS from the director of that training program verifying that the fellow has met the above requirements, and that the fellow is qualified to direct a liver transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other

personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved liver transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (dd) For liver transplantation, if the transplant surgeon requirements have not been met, as outlined above, in a transplant fellowship, the requirements can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:
  - (i) The surgeon performs as primary surgeon or first assistant, over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years, 60 or more liver transplant procedures at a UNOS member liver transplant program or its foreign equivalent. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon in the operative procedure. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from the program where the experience was gained.

To qualify as a liver transplant surgeon, each year of “experience” must be substantive and relevant. Each year of experience should include pre-operative assessment, operation as primary surgeon or first assistant and post-operative management:

- (ii) The surgeon must have performed at least 30 liver procurements as primary surgeon or first assistant. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record identification number and location of the donor. At least three of the procurement procedures must include selection and management of the donor.
- (iii) A qualified transplant surgeon shall have a current working knowledge (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) of liver transplantation including the management of patients with end stage liver disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, performing the transplant operation, immediate post-operative and continuing inpatient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of liver dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long term outpatient care.
- (iv) The surgeon has a letter, sent directly to UNOS, from the director of this transplant program and chairman

of the department or credentialing committee, verifying that the surgeon has met the above requirements, and is qualified to direct a liver transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

(v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved liver transplant program or its foreign equivalent.

(ee) In the event that a surgeon cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary liver transplant surgeon, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the surgeon to function as the primary liver transplant surgeon provided that the surgeon can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in performing liver transplantation is equivalent to that described in the above requirements.

Additionally, the surgeon must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) of all aspects of liver transplantation and patient care.

Additionally, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview before the Committee shall be required as a part of the petition. This option for qualification as the primary liver transplant surgeon is temporary only and shall cease to exist for applications for primary liver transplant surgeon received after more specific criteria for primary transplant surgeons serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (ff) If as of July 1, 2006, the surgeon serves as the designated liver transplant surgeon for a qualified UNOS liver transplant program and meets the liver transplant surgeon criteria in effect prior to that date, the surgeon's liver transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same surgeon continues in his/her position with the program. If the surgeon ceases to serve the liver transplant program in question, that program must have on-site a liver transplant surgeon who meets the requirements of C(3) (cc), (dd) or (ee), above in order to remain UNOS-qualified. If the surgeon ceases to serve the liver transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated liver transplant surgeon at another program, he/she must meet the requirements of C(3) (cc), (dd) or (ee) above.

- (b) Transplant Physician - Each liver transplant program must have on site a qualified transplant physician. A liver transplant physician shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

The liver transplant physician shall have current board certification in gastroenterology by the American Board of Internal Medicine, American Board of Pediatrics, or the foreign equivalent.

In general, pediatric liver transplant programs should have a board certified pediatrician (or foreign equivalent) who meets the criteria for liver transplant physician. In the absence of such an individual, a physician meeting the criteria as a liver transplant physician for adults, can function as a liver transplant physician for the pediatric program if a pediatric gastroenterologist is involved in the care of the pediatric liver transplant recipients.

The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the physician continues to meet all requirements to be in good standing.

To qualify as a liver transplant physician, the training/experience requirement will be met if the following conditions of either (aa), (bb), (cc), (dd), (ee) (ff), (gg), (hh), or (ii) are met:

- (aa) The training requirements for the liver transplant physician can be met during the applicant's gastroenterology fellowship if the following conditions are met:
  - (i) That the individual will have had one year of specialized training in transplantation under the direct supervision of a qualified liver transplant physician and in conjunction with a liver transplant surgeon at a UNOS approved liver transplant center. That the 12 months of specialized training be contiguous and consist of a minimum of three months on the clinical transplant service with the remaining months consisting of transplant related experience such as time in a tissue typing laboratory, on another solid organ transplant service or conducting basic or clinical transplant research.
  - (ii) That the individual will have been involved in the primary care of 30 or more liver transplant recipients and will have followed 30 patients for a minimum of three months from the time of their transplant. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
  - (iii) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) of liver transplantation including the management of patients with end stage liver disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of liver allograft dysfunction, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long term outpatient care.
  - (iv) The individual should participate as an observer in three liver procurements and three liver transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple organ donors that include the liver. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement,

medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.

- (v) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified liver transplant physician verifying that the fellow has satisfactorily met the above requirements and that he/she is qualified to become a medical director of a liver transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vi) That the above training be performed at a hospital with a fellowship training program, in adult gastroenterology, which is accredited by the ACGME RRC-IM.
- (vii) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved liver transplant program or its foreign equivalent.
- (viii) This option for qualification as the primary liver transplant physician shall cease to exist for applications received after January 1, 2010.

- (bb) The training requirements for the liver transplant physician can be met during a separate 12 month transplant hepatology fellowship if the following conditions are met:

- (i) That the individual will have had one year of specialized training in transplantation under the direct supervision of a qualified liver transplant physician and in conjunction with a liver transplant surgeon at a UNOS approved liver transplant center. That the 12 months of specialized training be contiguous and consist of a minimum of three months on the clinical transplant service with the remaining months consisting of transplant related experience such as time in a tissue typing laboratory, on another solid organ transplant service or conducting basic or clinical transplant research.

- (ii) That the above training be in addition to other clinical requirements for general gastroenterology training.
- (iii) That the individual will have been involved in the primary care of 30 or more liver transplant recipients, and will have followed 30 patients for a minimum of three months from the time of their transplant. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
- (iv) That the individual has a current working knowledge of liver transplantation (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) including the management of patients with end stage liver disease, acute liver failure, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of liver allograft dysfunction, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long term outpatient care.
- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three liver transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors that include the liver. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (vi) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified liver transplant physician verifying that the fellow has satisfactorily met the above requirements and that he/she is qualified to become a medical director of a liver transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and

experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vii) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved liver transplant program or its foreign equivalent.
- (cc) If a board certified gastroenterologist has not met the above requirements in a gastroenterology or transplant hepatology fellowship the training/experience requirements for the liver transplant physician can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:
- (i) That the acquired clinical experience is gained over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years on an active liver transplant service as the qualified liver transplant physician or under the direct supervision of a qualified liver transplant physician and in conjunction with a liver transplant surgeon at a UNOS approved liver transplant center or an active foreign liver transplant program accepted as equivalent by the MPSC.
  - (ii) That the individual has been involved in the primary care of 50 or more liver transplant recipients over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years and has followed these patients for a minimum of three months from the time of their transplant. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.
  - (iii) That the individual has a current working knowledge of liver transplantation (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) including the management of patients with end stage liver disease, acute liver failure, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of liver allograft dysfunction, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long term outpatient care.



- (iv) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three liver transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors that include the liver. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a liver transplant program and in addition that supporting letters documenting the experience and competence of the individual from the qualified transplant physician and/or liver transplant surgeon who has been directly involved with the individual, have been sent to UNOS.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (dd) The training/experience requirements for a liver transplant physician can be met by completion of 3 years of pediatric gastroenterology fellowship training as mandated by the American Board of Pediatrics and accredited by the ACGME RRC-Ped, if during that 3 year program there has been an aggregate of 6 months of clinical care for transplant patients and the following conditions are met:
  - (i) The transplant experience in pediatric patients shall be gained at a center which is UNOS-approved, with a qualified liver transplant physician and a qualified liver transplant surgeon, which performs an average of at least 10 liver transplants on pediatric patients per year.
  - (ii) During the fellowship, the trainee will have been involved in the primary care of 10 or more liver transplants on pediatric patients, and will have followed 20 patients for a minimum of three months from the time of their transplant under the direct supervision of a qualified liver transplant physician in

conjunction with a qualified liver transplant surgeon. The trainee must be directly involved in the pre-operative, peri-operative and post-operative care of 10 or more liver transplants in pediatric patients. It will be permitted, if the pediatric gastroenterology program director elects, to have a portion of the transplant experience carried out at another transplant service, or center, to meet the patient number requirements. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.

- (iii) The individual must have acquired a current working knowledge of liver transplantation (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) including the management of pediatric patients with end-stage liver disease acute liver failure, the selection of appropriate pediatric recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative care including those issues of management unique to the pediatric recipient, fluid and electrolyte management, the use of immunosuppressive therapy in the pediatric recipient including side-effects of drugs and complications of immunosuppression, the effects of transplantation and immunosuppressive agents on growth and development, differential diagnosis of liver dysfunction in the allograft recipient, manifestation of rejection in the pediatric patient, histological interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long-term outpatient care of pediatric allograft recipients including management of hypertension, nutritional support, and drug dosage, including antibiotics, in the pediatric patient.
- (iv) The individual must have had a letter sent directly to UNOS from the program director of the pediatric gastroenterology training program, as well as from the qualified liver transplant physician and the qualified liver transplant surgeon verifying that the fellow has met the above requirements, that he/she is qualified to become a liver transplant physician, and a medical director of a liver transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and

experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three liver transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors that include the liver. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
  - (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved liver transplant program.
- (ee) The training/experience requirements for the liver transplant physician can be met during a separate transplantation fellowship if the following conditions are met, and the individual is a board certified pediatric gastroenterologist, or is approved by the American Board of Pediatrics to take the certifying examination.
- (i) The transplant experience in pediatric liver patients shall be gained at a center which is UNOS-approved, with a qualified liver transplant physician and a qualified liver transplant surgeon, which performs an average of at least 10 liver transplants on pediatric patients per year.
  - (ii) During the fellowship the trainee will have been involved in the primary care of 10 or more liver transplants on pediatric patients, and will have followed 20 patients for a minimum of three months from the time of their transplant under the direct supervision of a qualified liver transplant physician in conjunction with a qualified liver transplant surgeon. The trainee must be directly involved in the pre-operative, peri-operative and post-operative care of 10 or more liver transplants in pediatric patients. It will be permitted, if the pediatric gastroenterology program director elects, to have a portion of the transplant experience carried out at another transplant service, or center, to meet the patient number requirements. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the

training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.

- (iii) The individual must have acquired a current working knowledge of liver transplantation (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) including the management of pediatric patients with end-stage liver disease, acute liver failure, the selection of appropriate pediatric recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative care including those issues of management unique to the pediatric recipient, fluid and electrolyte management, the use of immunosuppressive therapy in the pediatric recipient including side-effects of drugs and complications of immunosuppression, the effects of transplantation and immunosuppressive agents on growth and development, differential diagnosis of liver dysfunction in the allograft recipient, manifestation of rejection in the pediatric patient, histological interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long-term outpatient care of pediatric allograft recipients including management of hypertension, nutritional support, and drug dosage, including antibiotics, in the pediatric patient.

- (iv) The individual must have had a letter sent directly to UNOS from the program director of the pediatric gastroenterology training program, as well as from the qualified liver transplant physician and the qualified liver transplant surgeon verifying that the fellow has met the above requirements, that he/she is qualified to become a liver transplant physician, and a medical director of a liver transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three liver transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors that

include the liver. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved liver transplant program.
- (ff) If a board certified pediatric gastroenterologist, or a pediatric gastroenterologist approved by the American Board of Pediatrics to take the certifying examination, has not met requirements (dd), or (ee), he/she can meet the training/experience requirements to qualify as a liver transplant physician if the following conditions are met:
- (i) That the physician has a minimum of 2 years of experience, accumulated during fellowship, after fellowship, or as an accumulation during both periods at a UNOS-approved liver transplant center. During the 2 or more years of experience, the physician will have been involved in the primary care of 10 or more liver transplants on pediatric patients and will have followed 20 patients for a minimum of six months from the time of their transplant under the direct supervision of a qualified liver transplant physician in conjunction with a qualified liver transplant surgeon. The trainee must be directly involved in the pre-operative, peri-operative and post-operative care of 10 or more liver transplants in pediatric patients. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
  - (ii) That the physician has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a liver transplant program and in addition that supporting letters documenting the experience and competence of the individual from the qualified transplant physician and the qualified transplant surgeon who have been directly involved with the individual, have been sent to UNOS.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other

matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (iii) The individual must have acquired a current working knowledge (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) of liver transplantation including the management of pediatric patients with end-stage liver disease, the selection of appropriate pediatric recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative care including those issues of management unique to the pediatric recipient, fluid and electrolyte management, the use of immunosuppressive therapy in the pediatric recipient including side-effects of drugs and complications of immunosuppression, the effects of transplantation and immunosuppressive agents on growth and development, differential diagnosis of liver dysfunction in the allograft recipient, manifestation of rejection in the pediatric patient, histological interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for liver dysfunction, and long-term outpatient care of pediatric allograft recipients including management of hypertension, nutritional support, and drug dosage, including antibiotics, in the pediatric patient.
- (iv) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three liver transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors that include the liver. These cases must be documented. Documentation should include date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved liver transplant program or its foreign equivalent.
- (gg) In the event that a physician cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary liver transplant physician, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the physician to function as the primary liver transplant physician provided that the physician can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or

experience in the care of liver transplant patients is equivalent to that described in the above requirements.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician or primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview shall be required as part of the petition. This option for qualification as the primary liver transplant physician is temporary only and shall cease to exist for applications for primary liver transplant physician received after more specific criteria for primary transplant physician serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. Additionally, the physician must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in liver transplant patient care within the last two years) of all aspects of liver transplantation and patient care.

The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (hh) In the case of a change in the primary liver transplant physician at a UNOS approved transplant program, if items (aa) iii or (cc) i-ii are not met, the replacement physician, must be a gastroenterologist/hepatologist and can function as a liver transplant physician for a maximum period of twelve months if the following conditions are met:
  - (i) That the remaining parts of (aa) or (cc), as applicable, are met.
  - (ii) That the individual has been involved in the primary care of 25 or more liver transplant recipients, and has followed these patients for a minimum of 3 months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or

UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director and/or the primary transplant physician at the transplant program where the individual trained or gained this experience.

- (iii) That if the individual is qualifying as primary transplant physician by virtue of acquired clinical experience, this experience must be a minimum of 12 months on an active liver transplant service as the qualified liver transplant physician or under the direct supervision of a qualified liver transplant physician and in conjunction with a liver transplant surgeon at a UNOS approved liver transplant center or an active foreign liver transplant program accepted as equivalent by the MPSC. This 12 month period of experience on the transplant service must be acquired over a maximum of 2 years.
  - (iv) That a consulting relationship with counterparts at another member transplant center approved for liver transplantation has been established and documented.
  - (v) That activity reports are submitted to UNOS at two month intervals describing the transplant activity and results, physician recruitment efforts, and such other operating conditions as may be required by the Membership and Professional Standards Committee to demonstrate to the satisfaction of the Committee ongoing quality and efficient patient care. The reports must show that the individual is making sufficient progress to meet the objective of involvement in the primary care of at least 50 transplant recipients or that the program is making sufficient progress in recruiting and bringing to the program a transplant physician who meets this criterion as well as all other UNOS criteria for a qualified liver transplant physician by the date that is 12 months from the date of approval of the program under this section.
  - (vi) If the program is unable to demonstrate that it has an individual on site who can meet the requirements as described in sections (aa), (bb), (cc), (dd), (ee), (ff), or (gg) above at the end of 12 months, it shall inactivate. The requirements for program inactivation are described in Section II. The Membership and Professional Standards Committee may consider, on a case by case basis, and grant a six month extension to a program that provides substantive evidence of progress towards completing the requirements but is unable to complete the requirements within one year.
- (ii) If as of July 1, 2006, the physician serves as the designated liver transplant physician for a qualified UNOS liver



transplant program and meets the liver transplant physician criteria in effect prior to that date, the physician's liver transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same physician continues in his/her position with the program. If the physician ceases to serve the liver transplant program in question, that program must have on site a liver transplant physician who meets the requirements of (aa), (bb) (cc), (dd), (ee), (ff), (gg), or (hh) above in order to remain UNOS-qualified. If the physician ceases to serve the liver transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated liver transplant physician at another program, he/she must meet the requirements of (aa), (bb), (cc), (dd), (ee), (ff), (gg), or (hh), above.

(c) Qualifications for Director of Liver Transplant Anesthesia

Liver transplant programs shall designate a Director of Liver Transplant Anesthesia who has expertise in the area of peri-operative care of the patient-undergoing liver transplantation and can serve as an advisor to other members of the team.

The Director of Liver Transplant Anesthesia shall be a Diplomate of the American Board of Anesthesiology (or hold an equivalent foreign certification).

Administrative Responsibilities:

The Director of Liver Transplant Anesthesia should be a designated member of the transplant team and will be responsible for establishing internal policies for anesthesiology participation in the peri-operative care of liver transplant patients. These policies will be developed in the context of the institutional needs, transplant volume, and quality initiatives.

The policy must establish a clear communication channel between the transplant anesthesiology service and services from other disciplines that participate in the care of liver transplant patients. The types of activities to consider include peri-operative consults; participation in candidate selection, and in morbidity and mortality conferences (M&M Conferences); and development of intra-operative guidelines based on existing and published knowledge.

Clinical Responsibilities should include but are not limited to the following:

- Pre-operative assessment of transplant candidates;
- Participation in candidate selection;
- Intra-operative management;
- Post-operative visits;
- Participation on the Selection Committee;
- Consultation preoperatively with subspecialists as needed; and
- Participate in M&M Conferences

Qualifications:

1. The Director of Liver Transplant Anesthesia should have one of the following:
    - a. Fellowship training in Critical Care Medicine, Cardiac Anesthesiology, Liver Transplant Fellowship, that includes the peri-operative care of at least 10 liver transplant recipients, or
    - b. Within the last five years, experience in the peri-operative care of at least 20 liver transplant recipients in the operating room. Experience acquired during postgraduate (residency) training shall not count for this purpose.
  2. The Director of Liver Transplant Anesthesia should earn a minimum of 8 hours of credit in transplant related educational activities from the Council for Continuing Medical Education (ACCME®) Category I Continuing Medical Education (CME) within the most recent 3 year period.
- (4) **Liver Transplant Programs that Perform Living Donor Liver Recovery.** Liver transplant programs that perform living donor liver recovery (“liver recovery hospital”) must demonstrate the following:
- a. Personnel and Resources: Liver recovery hospitals must demonstrate the following:
    - (i) That the liver recovery hospital meets the qualifications of a liver transplant program as set forth above; and.
    - (ii) That the liver recovery hospital has on site no fewer than two surgeons who qualify as liver transplant surgeons under UNOS Bylaws Appendix B, Attachment I, and who have demonstrated experience as the primary surgeon or first assistant in 20 major hepatic resectional surgeries (to include living donor operations, splits, reductions, resections, etc.), 7 of which must have been live donor procedures, within the prior 5-year period. These cases must be documented. Documentation should include the date of the surgery, medical records identification and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon in the operative procedure. It is recognized that in the case of pediatric living donor transplantation, the live organ donation may occur at a center that is distinct from the approved transplant center;
    - (iii) The liver recovery hospital must have the resources available to assess the medical condition of and specific risks to the potential living donor;
    - (iv) The psychosocial assessment should include an assessment of the potential living donor’s capacity to make an informed decision and confirmation of the voluntary nature of proceeding with the evaluation and donation; and
    - (v) That the liver recovery hospital has an independent donor advocate (IDA) who is not involved with the potential recipient evaluation, is independent of the decision to

transplant the potential recipient and, consistent with the protocol referred to below, is a knowledgeable advocate for the potential living donor. The goals of the IDA are:

- (1) to promote the best interests of the potential living donor;
- (2) to advocate the rights of the potential living donor; and
- (3) to assist the potential living donor in obtaining and understanding information regarding the:
  - (a) consent process;
  - (b) evaluation process;
  - (c) surgical procedure; and
  - (d) benefit and need for follow-up.

b. Protocols: Liver recovery hospitals must demonstrate that they have the following protocols:

- (i) Living Donation Process: Liver recovery hospitals must develop, and once developed must comply with written protocols to address all phases of the living donation process. Specific protocols shall include the evaluation, pre-operative, operative, post-operative care, and submission of required follow-up forms at 6 months, one-year, and two-year post donation.

Liver recovery hospitals must document that all phases of the living donation process were performed in adherence to the center's protocol. This documentation must be maintained and made available upon request.

- (ii) Independent Donor Advocate: Liver recovery hospitals must develop, and once developed, must comply with written protocols for the duties and responsibilities of the Independent Donor Advocate that include, but are not limited, to the following elements:

- (1) a description of the duties and primary responsibilities of the IDA to include procedures that ensure that the IDA:
  - (a) promotes the best interests of the potential living donor;
  - (b) advocates the rights of the living donor; and
  - (c) assists the potential donor in obtaining and understanding information regarding the:
    - (i) consent process;
    - (ii) evaluation process;
    - (iii) surgical procedure; and
    - (iv) benefit and need for follow-up.

- (iii) Medical Evaluation: Liver recovery hospitals must develop, and once developed, must comply with written protocols for the medical evaluation of the potential living donors must include, but are not limited to the following elements:
  - (1) a thorough medical evaluation by a physician and/or surgeon experienced in living donation to assess and minimize risks to the potential donor post-donation, which shall include a screen for any evidence of occult liver disease;
  - (2) a psychosocial evaluation of the potential living donor by a psychiatrist, psychologist or social worker with experience in transplantation (criteria defined in Appendix B, Attachment I) must also be provided to assess decision making capacity, screen for any pre-existing psychiatric illness, and evaluate potential coercion;
  - (3) screening for evidence of transmissible diseases such as cancers and infections; and
  - (4) a radiographic assessment to ensure adequate anatomy and volume of the donor and of the remnant liver.
  
- (iv) Informed Consent: Liver recovery hospitals must develop, and once developed, must comply with written protocols for the Informed Consent for the Donor Evaluation Process and for the Donor Hepatectomy, which include, at a minimum, the following elements:
  - (1) discussion of the potential risks of the procedure including the medical, psychological, and financial risks associated with being a living donor;
  - (2) assurance that all communication between the potential donor and the transplant center will remain confidential;
  - (3) discussion of the potential donor's right to opt out at any time during the donation process;
  - (4) discussion that the medical evaluation or donation may impact the potential donor's ability to obtain health, life, and disability insurance;
  - (5) disclosure by the liver recovery hospital that it is required, at a minimum, to submit Living Donor Follow-up forms addressing the health information of each living donor at 6 months, one-year, and two-years post donation. The protocol must include a plan to collect the information about each donor; and

- (6) the telephone number that is available for living donors to report concerns or grievances through the OPTN.
  - (7) documentation of disclosure by the liver recovery hospital to potential donors that the sale or purchase of human organs is a federal crime and that it is unlawful for any person to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation. This documentation must be maintained in the potential donor's official medical record.
- c. Conditional Approval Status: If the liver recovery hospital does not have on site a second surgeon who can meet the requirement for having performed 7 live donor liver procedures within the prior 5-year period, but who has completed the requirement for obtaining experience in 20 major hepatic resection surgeries (as described above), as well as all of the other requirements to be designated as a primary liver transplant surgeon, the liver recovery hospital may be eligible for Conditional Approval Status. The liver recovery hospital can be granted one year to fully comply with applicable membership criteria with a possible one year extension. This option shall be available to new programs as well as previously approved programs that experience a change in key personnel. During this period of conditional approval, both of the designated surgeons must be present at the donor's operative procedure.

The liver recovery hospital shall comply with such interim operating policies and procedures as shall be required by the Membership and Professional Standards Committee (MPSC).

This may include the submission of reports describing the surgeon's progress towards meeting the requirements and such other operating conditions as may be required by the MPSC to demonstrate ongoing quality and efficient patient care. The liver recovery hospital must provide a report prior to the conclusion of the first year of conditional approval, which must document that that the surgeon has met or is making sufficient progress to meet the objective of performing 7 live donor liver procedures or that the program is making sufficient progress in recruiting and bringing to the program a transplant surgeon who meets this criterion as well as all other criteria for a qualified live donor liver surgeon. Should the surgeon meet the requirements prior to the end of the period of conditional approval, the program may submit a progress report and request review by the MPSC.

The liver recovery hospital must comply with all applicable policies and procedures and must demonstrate continuing progress toward full compliance with Criteria for Institutional Membership.

The liver recovery program's approval status shall be made available to the public.

If the liver recovery hospital is unable to demonstrate that it has two designated surgeons on site who can fully meet the primary living donor liver surgeon requirements [as described above] at the end of the 2-year conditional approval period, it must stop performing living donor liver recoveries by either

- (i) inactivating the living donor part of the program for a period up to 12 months; or
- (ii) relinquishing the designated transplant program status for the living donor part of the liver transplant program until it can meet the requirements for full approval.

**(5) Pancreas Transplantation**

- (a) Transplant Surgeon - Each transplant center must have on site a qualified transplant pancreas surgeon. A pancreas transplant surgeon shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital. Such a surgeon must complete a minimum of one year formal transplant fellowship training and one year of experience or complete a two year formal transplant fellowship at a transplant program meeting UNOS membership criteria in pancreas transplantation. In lieu of a two year formal transplant fellowship, two years of experience with a transplant program meeting the criteria for acceptance into UNOS will suffice.

The surgeon shall have current certification by either the American Board of Surgery, the American Board of Urology, the American Board of Osteopathic Surgery, or their foreign equivalent. If board certification in Urology is pending (as in the case of one just finished training) conditional approval may be granted for a 12-month period, with the possibility of its being renewed for an additional 12-month period to allow time for the completion of certification. The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the surgeon continues to meet all requirements to be in good standing.

A formal training program for transplant pancreas surgeons requires that formal training must occur in a training program approved by the Membership and Professional Standards Committee of UNOS. The criteria for approval of such a program are as follows:

- (aa) Programs found acceptable for training by the Education Committee of the American Society of Transplant Surgeons are acceptable to UNOS; or
- (bb) Programs that meet all of the following criteria:
  - (i) The program must be located at a medical center which transplants one or more organs.
  - (ii) The program must be reviewed every five (5) years.
  - (iii) The program must be at an institution with a proven commitment to graduate medical education.

- (iv) The program director must be a board certified surgeon who meets the UNOS criteria as a transplant surgeon.
- (v) The program must be at an institution affiliated with a UNOS qualified histocompatibility laboratory.
- (vi) The program must be at an institution affiliated with a UNOS qualified organ procurement organization.
- (vii) The program must perform at least 20 pancreas transplants each year to qualify for pancreatic transplantation training.
- (viii) The training program must have adequate clinical and laboratory research facilities and should have adequate faculty with appropriate training to provide proper experience in research.
- (ix) Any program having no trainees during the period of five (5) years between reviews must reapply as a new program. If the program director changes, the program will be reviewed.

To qualify as a pancreas transplant surgeon, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (cc), (dd), or (ee) are met:

- (cc) Training during the applicant's transplant fellowship. For pancreas requirements for the transplant surgeon can be met during a two-year transplant fellowship if the following conditions are met:
  - (i) Surgeons qualifying by virtue of having completed two years of fellowship must have performed at least 15 pancreas transplants as primary surgeon or first assistant over the two year period. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon in the operative procedure. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
  - (ii) The surgeon must have performed at least 10 pancreas procurements as primary surgeon or first assistant over the two year period. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
  - (iii) A qualified transplant surgeon shall have a current working knowledge (direct involvement in pancreas

transplant patient care within the last two years) of pancreas transplantation including the management of patients with Diabetes Mellitus, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, performing the transplant operation, immediate post-operative and continuing inpatient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of renal dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for pancreatic dysfunction, and long term outpatient care.

- (iv) That the above training was at a medical center with a pancreas transplant training program which is approved by the Education Committee of the American Society of Transplant Surgeons or UNOS as described in section (a) or in the case of foreign training, accepted as equivalent training by the MPSC.
- (v) The individual has a letter, sent directly to UNOS from the director of that training program and chairman of the department or credentialing committee, verifying that the fellow has met the above requirements, and that the fellow is qualified to direct a pancreas transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in UNOS approved pancreas transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (dd) For pancreas transplantation, if the transplant surgeon requirements have not been met, as outlined above in option (cc), the requirements can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:
- (i) The surgeon performs as primary surgeon or first assistant, over a minimum of 2 years and a maximum



of 5 years, 20 or more pancreas transplant procedures at a UNOS member pancreas transplant program or its foreign equivalent. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon in the operative procedure. To qualify as a pancreas transplant surgeon, each year of “experience” must be substantive and relevant. Each year of experience should include pre-operative assessment, operation as primary surgeon or first assistant and post-operative management. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.

- (ii) The surgeon must have performed at least 10 pancreas procurements as primary surgeon or first assistant. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (iii) A qualified transplant surgeon shall have a current working knowledge (direct involvement in pancreas transplant patient care within the last two years) of pancreas transplantation including the management of patients with Diabetes Mellitus, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, performing the transplant operation, immediate post-operative and continuing inpatient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of pancreatic dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for pancreatic dysfunction, and long term outpatient care.
- (iv) The surgeon has a letter, sent directly to UNOS, from the director of this transplant program and chairman of the department or credentialing committee, verifying that the surgeon has met the above requirements, and is qualified to direct a pancreas transplant program.  
Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual’s overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual’s personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other

personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved pancreas transplant program or its foreign equivalent.
- (ee) In the event that a surgeon cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary pancreas transplant surgeon, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the surgeon to function as the primary pancreas transplant surgeon provided that the surgeon can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in performing pancreas transplantation is equivalent to that described in the above requirements. Additionally, the surgeon must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in pancreas transplant patient care within the last two years) of all aspects of pancreas transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview before the Committee shall be required as a part of the petition. This option for qualification as the primary pancreas transplant surgeon is temporary only and shall cease to exist for applications for primary pancreas transplant surgeon received after more specific criteria for primary transplant surgeons serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

(ff) If as of July 1, 2006, the surgeon serves as the designated pancreas transplant surgeon for a qualified UNOS pancreas transplant program and meets the pancreas transplant surgeon criteria in effect prior to that date, the surgeon's pancreas transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same surgeon continues in his/her position with the program. If the surgeon ceases to serve the pancreas transplant program in question, that program must have on-site a pancreas transplant surgeon who meets the requirements of C(5)(a) and (cc), (dd), or (ee), above in order to remain UNOS-qualified. If the surgeon ceases to serve the pancreas transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated pancreas transplant surgeon at another program, he/she must meet the requirements of C(5) and (cc), (dd), or (ee) above.

(b) Transplant Physician - Each pancreas transplant program must have on site a qualified transplant physician. A pancreas transplant physician shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

The transplant physician shall have current certification by either the American Board of Internal Medicine, the American Board of Pediatrics, or their foreign equivalent. The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the physician continues to meet all requirements to be in good standing.

The transplant physician shall have at least one year of specialized formal training in transplantation medicine or, with some exceptions as set forth in item (ee), a minimum of two years documented experience in transplantation medicine with a transplant program that meets the qualifications for membership in UNOS.

To qualify as a pancreas transplant physician, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (aa), (bb), (cc) (dd), or (ee), are met:

(aa) The training/experience requirements for the pancreas transplant physician can be met during the applicant's nephrology (endocrinology, diabetology) fellowship if the following conditions are met:

(i) That the individual will have had one year of specialized training in transplantation under the direct supervision of a qualified pancreas transplant physician and in conjunction with a pancreas transplant surgeon at a UNOS approved pancreas transplant center. That the 12 months of specialized training be contiguous and consists of a minimum of six months on the clinical transplant service with the remaining months consisting of transplant related experience such as time in a tissue typing laboratory, on another solid organ transplant service or conducting basic or clinical transplant research.

- (ii) That the above training be in addition to other clinical requirements for general nephrology, endocrinology or diabetology training.
- (iii) That the individual will have been involved in the primary care of 8 or more pancreas transplant recipients and will have followed these 8 patients for a minimum of three months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
- (iv) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in pancreas transplant patient care within the last two years) of pancreas transplantation including the management of patients with end stage pancreas disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of pancreas dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for pancreas dysfunction, and long term outpatient care.
- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three pancreas transplants. In addition the physician should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple donors which include the pancreas. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (vi) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified pancreas transplant physician verifying that the fellow has satisfactorily met the above requirements and that he/she is qualified to become a medical director of a pancreas transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's

personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vii) That the above training be performed at a hospital with a fellowship training program, in adult nephrology (endocrinology, diabetology), which is accredited by the RRC-IM.
  - (viii) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved pancreas transplant program.
  - (ix) This option for qualification as the primary pancreas transplant physician shall cease to exist for applications received after January 1, 2010.
- (bb) The training requirements for the pancreas transplant physician can be met during a separate 12-month transplant medicine fellowship if the following conditions are met:
- (i) That the individual will have had one year of specialized training in pancreas transplantation under the direct supervision of a qualified pancreas transplant physician and in conjunction with a pancreas transplant surgeon at a UNOS approved pancreas transplant center. That the 12 months of specialized training be contiguous and consists of a minimum of six months on the clinical transplant service with the remaining months consisting of transplant related experience such as time in a tissue typing laboratory, or another solid organ transplant service or conducting basic or clinical transplant research.
  - (ii) That the above training be in addition to other clinical requirements for general nephrology, (endocrinology, or diabetology) training.
  - (iii) That the individual will have been involved in the primary care of 8 or more recent pancreas transplant recipients and will have followed these 8 patients for a minimum of three months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.

- (iv) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in pancreas transplant patient care within the last two years) of pancreas transplantation including the management of patients with end stage pancreas disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of pancreas dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for pancreas dysfunction, and long term outpatient care. The didactic curriculum for obtaining this knowledge should be approved by the Residency Review Committee for Internal Medicine (RRC-IM) of the Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME).
- (v) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three pancreas transplants. In addition the physician should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple donors which include the pancreas. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (vi) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified pancreas transplant physician verifying that the fellow has satisfactorily met the above requirements and that he/she is qualified to become a medical director of a pancreas transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vii) The didactic curriculum of this transplant medicine fellowship should be approved by the RRC-IM.

- (viii) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved pancreas transplant program.
- (cc) If a board certified or eligible nephrologist, (endocrinologist, or diabetologist) has not met the above requirements in a nephrology fellowship or transplantation medicine fellowship the training/experience requirements for the pancreas transplant physician can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:
  - (i) That the acquired clinical experience is gained over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years on an active pancreas transplant service as the pancreas transplant physician or under the direct supervision of a qualified pancreas transplant physician and in conjunction with a pancreas transplant surgeon at a UNOS approved pancreas transplant program or its foreign equivalent.
  - (ii) That the individual has been involved in the primary care of 15 or more pancreas transplant recipients and has followed these patients for a minimum of 3 months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.
  - (iii) That the individual has a current working knowledge (direct involvement in pancreas transplant patient care within the last two years) of pancreas transplantation including the management of patients with end stage pancreas disease, the selection of appropriate recipients for transplantation, donor selection, histocompatibility and tissue typing, immediate post-operative patient care, the use of immunosuppressive therapy including side effects of the drugs and complications of immunosuppression, differential diagnosis of pancreas dysfunction in the allograft recipient, histologic interpretation of allograft biopsies, interpretation of ancillary tests for pancreas dysfunction, and long term outpatient care.
  - (iv) The individual should participate as an observer in three organ procurements and three pancreas transplants. In addition, the physician should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple donors that include the pancreas. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number and location of the donor.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a pancreas transplant program and in addition that supporting letters documenting the experience and competence of the individual from the qualified transplant physician and/or the pancreas transplant surgeon who has been directly involved with the individual, have been sent to UNOS.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (dd) In the event that a physician cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary pancreas transplant physician, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the physician to function as the primary pancreas transplant physician provided that the physician can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in the care of pancreas transplant patients is equivalent to that described in the above requirements. Additionally, the physician must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in pancreas transplant patient care within the last two years) of all aspects of pancreas transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.



A preliminary interview shall be required as part of the petition. This option for qualification as the primary pancreas transplant physician is temporary only and shall cease to exist for applications for primary pancreas transplant physician received after more specific criteria for primary transplant physician serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (ee) In the case of a change in the primary transplant physician at a UNOS approved pancreas transplant program, if items (aa) iii or (cc) i-ii are not met, the replacement physician, a nephrologist/endocrinologist/diabetologist can function as a pancreas transplant physician for a maximum period of twelve months if the following conditions are met:
  - (i) That the remaining parts of (aa) or (cc), as applicable, are met.
  - (ii) That if the individual is qualifying as primary transplant physician by virtue of training, the individual has been involved in the primary care of 4 or more pancreas transplant recipients, and has followed these patients for a minimum of three months from the time of their transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007 this log must be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.
  - (iii) That if the individual is qualifying as the primary pancreas transplant physician by virtue of acquired clinical experience, this experience is equal to 12 months on an active pancreas transplant service as the pancreas transplant physician or under the direct supervision of a qualified pancreas transplant physician and in conjunction with a pancreas transplant surgeon at a UNOS approved pancreas transplant center. Additionally, the individual will have been involved in the primary care of eight or more pancreas transplant recipients, and have followed these patients for a minimum of three months from the time of their transplant. This 12

month period of experience on the transplant service must be acquired over a maximum of 2 years.

The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant

- (iv) That a consulting relationship with counterparts at another member transplant center approved for pancreas transplantation has been established and documented.
- (v) That activity reports are submitted to UNOS at two month intervals describing the transplant activity and results, physician recruitment efforts, and such other operating conditions as may be required by the Membership and Professional Standards Committee to demonstrate to the satisfaction of the Committee ongoing quality and efficient patient care. The reports must show that the individual is making sufficient progress to meet the objective of involvement in the primary care of at least 8 (training) or 15 (experience), as applicable, transplant recipients or that the program is making sufficient progress in recruiting and bringing to the program a transplant physician who meets this criterion as well as all other UNOS criteria for a qualified pancreas transplant physician by the date that is 12 months from the date of approval of the program under this section.
- (vi) If the program is unable to demonstrate that it has an individual on site who can meet the requirements as described in sections (aa), (bb), (cc), or (dd), above at the end of 12 months, it shall inactivate. The requirements for program inactivation are described in section II. The Membership and Professional Standards Committee may consider, on a case by case basis, and grant a six month extension to a program that provides substantive evidence of progress towards completing the requirements but is unable to complete the requirements within one year.
- (ff) If as of July 1, 2006, the physician serves as the designated pancreas transplant physician for a qualified UNOS pancreas transplant program and meets the pancreas transplant physician criteria in effect prior to that date, the physician's pancreas transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same physician continues in his/her position with the program. If the physician ceases to serve the pancreas transplant program in question, that program must have on site a pancreas transplant physician who meets the requirements of (aa), (bb) (cc), (dd), or (ee) above in order to remain UNOS-qualified. If the physician ceases to serve the pancreas transplant program that

he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated pancreas transplant physician at another program, he/she must meet the requirements of (aa), (bb) (cc), (dd), or (ee) above.

**(6) Pancreatic Islet Transplantation**

The following provisions apply to all pancreatic islet transplantation programs, including those programs that are already approved as OPTN/UNOS Members. Pancreatic islet transplantation programs approved under the previous criteria must submit an application documenting their compliance with the new criteria. For pancreatic islet transplantation, programs must meet all of the following criteria:

- (a) Approved Pancreas Transplant Program – The program must be located at a medical center approved under the OPTN/UNOS Bylaws to perform whole pancreas transplantation, or meet the requirements for an exception to this criterion as set forth in this Section XII (C)(6)(h) below.
- (b) Reporting – The program must submit data to UNOS through use of standardized forms. Data requirements include submission of information on all deceased and living donors, potential transplant recipients, and actual transplant recipients. Pending development of standardized data forms for pancreatic islet transplantation, the program must provide patient logs to UNOS every six months and on an annual basis, reporting transplants performed, by patient name, social security number, date of birth, and donor identification number, as well as whether patient is alive or dead, and whether the pancreas was allocated for islet or whole organ transplantation. The logs shall be cumulative. Additionally, for each donor pancreas allocated to the program for islet transplantation, the program must report to UNOS whether the islets were used for clinical islet transplantation and, if not, why and their ultimate disposition, together with such other information as requested on the Pancreatic Islet Donor Form.
- (c) Transplant Surgeon - The program must have on site a qualified surgeon who is designated as the primary surgeon for the pancreatic islet transplant program and meets the requirements for pancreas transplant surgeon set forth in these Bylaws, Appendix B, Section XII (C)(5)(a).
- (d) Transplant Physician - The program must have on site a qualified physician who is designated as the primary physician for the pancreatic islet transplant program and meets the requirements for pancreas transplant physician set forth in these Bylaws, Appendix B, Section XII (C)(5)(b).
- (e) Transplant Facilities – The program must document adequate clinical and laboratory facilities for pancreatic islet transplantation as defined by current regulations provided by the Food and Drug Administration (FDA). The program also must document the required Investigational New Drug (IND) application as reviewed by the FDA is in effect.
- (f) Radiology Expertise/Ancillary Personnel – The program must have a collaborative relationship with a physician qualified to cannulate the

portal system under direction of the transplant surgeon. It is further recommended that the program have on site or adequate access to:

- (i) A board-certified endocrinologist.
- (ii) A physician, administrator, or technician with experience in compliance with FDA regulations, and
- (iii) A laboratory-based researcher with experience in pancreatic islet isolation and transplantation.

Adequate access is defined by an agreement of affiliation with counterparts at another institution who employ individuals with the expertise described above.

- (g) Islet Isolation – Pancreatic islets must be isolated in a facility with an FDA IND application in effect, with documented collaboration between the program and such facility.
- (h) Programs Not Located at an Approved Pancreas Transplant Program – A program that meets all requirements for a pancreatic islet transplant program set forth in these Bylaws, including, without limitation, requirements applicable generally for membership and without regard to organ specificity, with the sole exception that the program is not located at a medical center approved under the OPTN/UNOS Bylaws to perform whole pancreas transplantation, may nevertheless qualify as a pancreatic islet transplant program if the following additional criteria are met to the satisfaction of the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee and Board of Directors:
  - (i) The program demonstrates a documented affiliation relationship with a UNOS approved pancreas transplant program, including on-site admitting privileges for the primary whole pancreas transplant surgeon and physician,
  - (ii) The program provides written protocols demonstrating its commitment and ability to counsel patients regarding all their options for appropriate medical treatment for diabetes, and
  - (iii) The program demonstrates availability of qualified personnel to address pre-, peri-, and post-operative care issues regardless of the treatment option ultimately selected.

A preliminary interview with the Membership and Professional Standards Committee shall be required.

**(7) Heart Transplantation**

- (a) Transplant Surgeon - Each heart transplant program must have on site a qualified transplant surgeon. A heart transplant surgeon shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

Such surgeon shall have current certification by the American Board of Thoracic Surgery or its foreign equivalent. If board certification in

thoracic surgery is pending (as in the case of one just finished training) conditional approval may be granted for a 24-month period, with the possibility of its being renewed for an additional 24-month period to allow time for the completion of certification.

The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the surgeon continues to meet all requirements to be in good standing.

If an individual is certified by the American Board of Thoracic Surgery or its foreign equivalent, then the individual must maintain their certification in the American Board or its foreign equivalent..

To qualify as a heart transplant surgeon, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (aa), (bb), (cc), or (dd) are met:

- (aa) The training requirements for the heart transplant surgeon can be met during the applicant's cardiothoracic surgery residency if the following conditions are met:
  - (i) The individual performed as primary surgeon or first assistant 20 or more heart or heart/lung transplant procedures during his/her cardiothoracic surgery residency. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon (primary surgeon or first assistant) in the operative procedure. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
  - (ii) That the resident performed as primary surgeon or first assistant 10 or more heart or heart/lung procurement procedures under the supervision of a qualified heart transplant surgeon. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of the donor. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
  - (iii) The individual has been involved in and has a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of all aspects of heart transplantation and patient care including performing the transplant operation, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient selection, post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, and outpatient follow-up.
  - (iv) The individual has a letter, sent directly to UNOS from the director of that training program verifying that the resident has met the above requirements, and

that the resident is qualified to direct a heart transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training in a UNOS approved heart transplant program or its foreign equivalent.
  - (vi) The above training was at a medical center with a cardiothoracic training program that is approved by the American Board of Thoracic Surgery, or in the case of foreign training, accepted as the equivalent training by the UNOS Membership and Professional Standards Committee with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.
- (bb) For heart transplantation, when the training requirements for transplant surgeon have not been met during one's cardiothoracic surgery residency, they can be met during a subsequent 12-month heart transplant fellowship if all the following conditions are met:
- (i) The fellow performed as primary surgeon or first assistant 20 or more heart or heart/lung transplant procedures during his/her heart transplant fellowship. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon (primary surgeon or first assistant) in the operative procedure. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.
  - (ii) That the fellow performed as primary surgeon or first assistant 10 or more heart or heart/lung procurement procedures under the supervision of a qualified heart transplant surgeon. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of the donor. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.

- (iii) The fellow has been involved in and has a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of all aspects of heart transplantation and patient care including performing the transplant operation, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient selection, post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, and outpatient follow-up.
- (iv) The fellow has a letter, sent directly to UNOS from the director of that training program verifying that the fellow has met the above requirements, and that the fellow is qualified to direct a heart transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training in a UNOS approved heart transplant program or its foreign equivalent.
  - (vi) The above training was at a medical center with a cardiothoracic training program that is approved by the American Board of Thoracic Surgery. Alternatively, the above training could be obtained at a center accepted as the foreign equivalent by the UNOS Membership and Professional Standards Committee with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.
- (cc) For heart transplantation, if the transplant surgeon requirements have not been met, as outlined above, in a cardiothoracic residency or heart transplant fellowship, the requirement can be met by experience if the following conditions are met:
- (i) The surgeon performs as primary surgeon or first assistant, over a minimum of 2 or a maximum of 5 years, 20 or more heart or heart/lung transplant procedures at a UNOS member heart transplant program or its foreign equivalent. The surgeon must

have performed at least 15 of these cases as the primary surgeon. Transplants performed during board qualifying surgical residency or fellowship does not count). These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon (primary surgeon or first assistant) in the operative procedure. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.

- (ii) That the surgeon performed as primary surgeon or first assistant 10 or more heart or heart/lung procurement procedures under the supervision of a qualified heart transplant surgeon. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number, and location of the donor.
- (iii) The surgeon has been involved in and has a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of all aspects of heart transplantation and patient care including performing the transplant operation, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient selection, post-operative hemodynamic care, post-operative immuno-suppressive therapy, and out-patient follow-up.
- (iv) That the surgeon has a detailed letter sent directly to UNOS from the director of the program at which this experience is acquired, which verifies that the surgeon has met the above requirements, and is qualified to direct a heart transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her experience in a UNOS approved heart transplant program or its foreign equivalent.



- (dd) In the event that a surgeon cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary heart transplant surgeon, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the surgeon to function as the primary heart transplant surgeon provided that the surgeon can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in performing heart transplantation is equivalent to that described in the above requirements. Additionally, the surgeon must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of all aspects of heart transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview before the Committee shall be required as a part of the petition. This option for qualification as the primary heart transplant surgeon is temporary only and shall cease to exist for applications for primary heart transplant surgeon received after more specific criteria for primary transplant surgeons serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (b) Transplant Physician - Each heart transplant program must have on site a qualified transplant physician. A transplant physician for heart transplantation shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital. If an individual is certified by the American Board and its foreign equivalent, the individual must maintain currency in the American Board.

The heart transplant physician shall maintain current board certification or have achieved eligibility in adult or pediatric cardiology by the American Board of Internal Medicine or American Board of Pediatrics or their foreign equivalent.

The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the physician continues to meet all requirements to be in good standing.

To qualify as a heart transplant physician, the training/experience requirement will be met if the following conditions of either (aa), (bb), (cc), (ee), (ff), or (gg) are met:

- (aa) The training requirements for the heart transplant physician can be met with the applicant's cardiology fellowship if the following conditions are met:
  - (i) That the individual will have been involved in the primary care of 20 or more heart or heart/lung transplant recipients from the time of their transplant. This training will have been under the direct supervision of a qualified cardiac transplant physician and in conjunction with a cardiac transplant surgeon at a UNOS approved cardiac transplant center that conducts 20 or more heart or heart/lung transplants each year. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number, and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
  - (ii) That the individual has been involved with and has a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of heart transplantation, including the care of acute and chronic heart failure, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient selection, pre and post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, histologic interpretation and grading of myocardial biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
  - (iii) The individual should participate as an observer in 3 organ procurements and 3 heart transplants. In addition the individual should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple organ donors which include the heart and/or heart/lung. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.

- (iv) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified heart transplant physician verifying the fellow has met the above requirements and that he or she has qualified to become a medical director of a heart transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training in a UNOS approved heart transplant program(s) or its foreign equivalent.
  - (vi) That the above training be performed at a hospital with an American Board of Internal Medicine certified fellowship training program in adult cardiology and/or American Board of Pediatrics certified fellowship training program in pediatric cardiology, or in the case of foreign training, accepted as the equivalent the Membership and Professional Standards Committee.
  - (vii) This option for qualification as the primary heart transplant physician shall cease to exist for applications received after January 1, 2010.
- (bb) When the training requirements for the heart transplant physician have not been met during a cardiology fellowship, they can be met by completing a separate 12-month transplant cardiology fellowship if all of the following conditions are met, and the individual is a board certified or eligible cardiologist.
- (i) That the individual will have been involved in the primary care of 20 or more heart or heart/lung transplant recipients from the time of transplant. This training will have been under the direct supervision of a qualified heart transplant physician and in conjunction with a heart transplant surgeon. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of

transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.

- (ii) That the individual has been involved with and has a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of heart transplantation, including the area of acute and chronic heart failure, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient selection, pre- and post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, histologic interpretation in grading of myocardial biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
- (iii) The individual should participate as an observer in 3 organ procurements and 3 heart transplants. In addition the individual should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of 3 multiple organ donors which include the heart and/or heart/lung. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.
- (iv) That the individual has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified heart transplant physician verifying that the fellow has met the above requirements and that he or she has qualified to become a medical director of a cardiac transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the above training be performed at a hospital with an American Board of Internal Medicine certified fellowship training program in adult cardiology and/or American Board of Pediatrics certified fellowship training program in pediatric cardiology or, in the case of foreign training,

accepted as the equivalent the Membership and Professional Standards Committee.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved heart transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (cc) If the cardiologist has not met the above requirements in a cardiology fellowship or specific cardiac transplant fellowship, the requirements can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met, and the individual is a board certified cardiologist.
  - (i) That the acquired clinical experience occurs over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years on an active heart transplant service as the heart transplant physician or under the direct supervision of a qualified heart transplant physician and in conjunction with a heart transplant surgeon at a UNOS approved heart transplant program or its foreign equivalent.
  - (ii) The individual will have been involved in the primary care of 20 or more heart or heart/lung transplant recipients from the time of their transplant. This experience will have been as the cardiac transplant physician or under the direct supervision of a qualified cardiac transplant physician or in conjunction with a cardiac transplant surgeon. The individual must have followed these patients for a minimum of 3 months post transplant. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. This log should be signed by the director and/or the primary transplant physician at the transplant program where the individual gained this experience.
  - (iii) That the individual has been involved with and has a current working knowledge (direct involvement in heart transplant patient care within the last two years) of heart transplantation, including the care of acute and chronic heart failure, donor selection, use of mechanical assist devices, recipient selection, pre- and post-operative hemodynamic care, post-operative immunosuppressive therapy, histologic interpretation and grading of myocardial biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
  - (iv) The individual should participate as an observer in 3 organ procurements and 3 heart transplants. In addition the individual should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of 3 multiple organ donors which include the heart and/or

heart/lung. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.

- (v) There should be a supporting letter from either the cardiac transplant physician or the cardiac transplant surgeon at the cardiologist's institution who has been directly involved with the individual and can certify his or her competence.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in UNOS approved heart transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (dd) If as July 1, 2006, the physician serves as the designated heart transplant physician for a qualified UNOS heart transplant program and meets the heart transplant physician criteria in effect prior to that date, the physician's heart transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same physician continues in his/her position with the program. If the physician ceases to serve the heart transplant program in question, that program must have on site a heart transplant physician who meets the requirements of (aa), (bb), (cc), (ee), (ff), or (gg) above and below in order to remain UNOS-qualified. If the physician ceases to serve the heart transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated heart transplant physician at another program, he/she must meet the requirements of (aa), (bb), (cc), (ee), (ff), or (gg) above and below.
- (ee) If the physician is not a cardiologist, he/she can function as a heart transplant physician if the following conditions are met:
  - (i) That items (aa)i-iii and (aa) iv are met.
  - (ii) That the individual is board certified or eligible in Internal Medicine and in the subspecialty of his/her

major area of interest and qualified through specific training or experience to be a transplant physician for other solid organ transplantation.

- (iii) Adequate association with cardiology service must be documented by letters of support.
- (iv) This option for qualification as the primary heart transplant physician shall cease to exist for applications received after January 1, 2007.
- (ff) In the event that a physician cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary heart transplant physician, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the physician to function as the primary heart transplant physician provided that the physician can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in the care of heart transplant patients is equivalent to that described in the above requirements. Additionally, the physician must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in patient care within the last two years) of all aspects of heart transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician or primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview shall be required as part of the petition. This option for qualification as the primary heart transplant physician is temporary only and shall cease to exist for applications for primary heart transplant physician received after more specific criteria for primary transplant physician serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least

four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

(gg) In the case of a change in the primary heart transplant physician at a UNOS approved heart transplant program, if items (aa) i or (cc) i-ii are not met, the replacement physician, a cardiologist, can function as a heart transplant physician for a maximum period of twelve months if the following conditions are met:

- (i) That the remaining parts of (aa) or (cc), as applicable, are met.
- (ii) That if the individual is qualifying as primary transplant physician by virtue of training, the individual will have been involved in the primary care of 10 or more heart or heart/lung transplant recipients from the time of their transplant. This training will have been under the direct supervision of a qualified cardiac transplant physician and in conjunction with a cardiac transplant surgeon at a UNOS approved cardiac transplant center that conducts 20 or more heart or heart/lung transplants each year.

The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director and/or the primary transplant physician at the transplant program where the individual trained or gained this experience.

- (iii) That if the individual is qualifying as primary heart transplant physician by virtue of acquired clinical experience, this experience must be a minimum of 12 months on an active heart transplant service as the heart transplant physician or under the direct supervision of a qualified heart transplant physician and in conjunction with a heart transplant surgeon at a UNOS approved heart transplant center. This 12 month period of experience on the transplant service must be acquired over a maximum of 2 years.

Additionally, the individual will have been involved in the primary care of 10 or more heart or heart/lung



transplant recipients from the time of their transplant. This experience will have been as the heart transplant physician or under the direct supervision of a qualified heart transplant physician or in conjunction with a heart transplant surgeon. The individual must have followed these patients for a minimum of three months post transplant. The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. This log should be signed by the director of the program and/or the primary transplant physician at that transplant program where the individual had training or gained experience.

- (iv) That a consulting relationship with counterparts at another UNOS member transplant center approved for heart transplantation has been established and documented.
- (v) That activity reports are submitted to UNOS at two month intervals describing the transplant activity and results, physician recruitment efforts, and such other operating conditions as may be required by the Membership and Professional Standards Committee to demonstrate to the satisfaction of the Committee ongoing quality and efficient patient care. The reports must show that the individual is making sufficient progress to meet the objective of involvement in the primary care of at least 20 heart transplant recipients or that the program is making sufficient progress in recruiting and bringing to the program a transplant physician who meets this criterion as well as all other UNOS criteria for a qualified heart transplant physician by the date that is 12 months from the date of approval of the program under this section.
- (vi) If the program is unable to demonstrate that it has an individual on site who can meet the requirements as described in sections (aa), (bb), (cc), (ee), or (ff) above at the end of 12 months, it shall inactivate. The requirements for program inactivation are described in Section II. The Membership and Professional Standards Committee may consider, on a case by case basis, and grant a six month extension to a program that provides substantive evidence of progress towards completing the requirements but is unable to complete the requirements within one year.

**(8) Lung Transplantation**

- (a) Transplant Surgeon - Each lung transplant center must have on site a qualified lung transplant surgeon. A lung transplant surgeon shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or

political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

Such a surgeon shall have current certification by the American Board of Thoracic Surgery or its foreign equivalent. If board certification in thoracic surgery is pending (as in the case of where the surgeon has just completed training) conditional approval may be granted for a 24-month period, with the possibility of its being renewed for an additional 24-month period to allow time for completion of certification.

The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the surgeon continues to meet all requirements to be in good standing.

If an individual is certified by the American Board of Thoracic Surgery or its foreign equivalent, then the individual must maintain their certification in the American Board or its foreign equivalent.

To qualify as a lung transplant surgeon, the training/experience requirements will be met if the following conditions of either (aa), (bb), (cc), or (dd) are met:

(aa) The training requirements for lung transplant surgeon can be met during the applicant's cardiothoracic surgery residency if the following conditions are met:

(i) That the resident performed as primary surgeon or first assistant 15 or more lung and/or heart/lung transplant procedures of which at least one-half must be single and/or double-lung procedures under the direct supervision of a qualified lung transplant surgeon and in conjunction with a qualified lung transplant physician at a UNOS-approved lung transplant center.

These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon (primary surgeon or first assistant) in the operative procedure. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program.

(ii) That the resident performed as primary surgeon or first assistant 10 or more lung procurement procedures under the supervision of a qualified lung transplant surgeon. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number and location of the donor.

(iii) That the resident has been involved in, and has a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplantation and patient care, including the care of acute and chronic lung failure,

cardiopulmonary bypass, donor selection, recipient selection, pre- and postoperative ventilator care, postoperative immunosuppressive therapy, histologic interpretation and grading of lung biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up. This training must include the other clinical requirements for Thoracic Surgery.

- (iv) That the resident has a letter sent directly to UNOS from the director of that training program verifying that the resident has met the above requirements and that he/she is qualified to direct a lung transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved lung transplant program(s) or its foreign equivalent.+

- (vi) That the above training was at a hospital with a cardiothoracic surgery training program that is approved by the American Board of Thoracic Surgery, or in the case of foreign training, accepted as equivalent training by the UNOS Membership and Professional Standards Committee with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.

- (bb) For lung transplantation, when the training requirements for transplant surgeon have not been met during the applicant's cardiothoracic surgery residency, the requirements may be fulfilled during a subsequent 12-month transplant fellowship if all the following conditions are met:

- (i) That the fellow performed as primary surgeon or first assistant 15 or more lung and/or heart/lung transplant procedures of which at least one-half must be single and/or double-lung procedures under the direct supervision of a qualified lung transplant surgeon and in conjunction with a qualified lung transplant

physician at a UNOS-approved lung transplant center.

These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon (primary surgeon or first assistant) in the operative procedure. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the program director, division chief, or department chair from program where the experience was gained.

- (ii) That the fellow performed as primary surgeon or first assistant 10 or more lung procurement procedures under the supervision of a qualified lung transplant surgeon. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number and location of the donor.
- (iii) That the fellow has been involved with, and has a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplantation and patient care, including performing the transplant operation, acute and chronic lung failure, cardiopulmonary bypass, donor selection, recipient selection, pre- and postoperative ventilator care, postoperative immunosuppressive therapy, histologic interpretation in grading of lung biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
- (iv) That the fellow has a letter sent directly to UNOS from the director of that training program verifying that the fellow is qualified to direct a lung transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved lung transplant program(s) or its foreign equivalent.

- (vi) That the above training was at a cardiothoracic surgery training program that is approved by the American Board of Thoracic Surgery. Alternatively, the above training could be obtained at a center accepted as the equivalent by the Membership and Professional Standards Committee with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.
  
- (cc) For lung transplantation, if the transplant surgeon requirements have not been met as specified above, in a thoracic surgery residency or lung transplant fellowship, the requirements may be met by acquired clinical experience if the following conditions are met:
  - (i) That the surgeon performed as primary surgeon or first assistant 15 or more lung and/or heart/lung transplant procedures over a minimum of two years and a maximum of 5 years. At least one-half of the procedures must be single and/or double-lung). The surgeon must have performed at least 10 of these cases as the primary surgeon. In addition to lung transplantation, the surgeon also must be actively involved with cardiothoracic surgery. These cases must be documented. Documentation should include the date of transplant, medical record and/or UNOS identification number, and the role of the surgeon (primary surgeon or first assistant) in the operative procedure. This log should be signed by the program director, division chief, or department chair from the program where the experience was gained.
  
  - (ii) That the surgeon performed 10 or more lung procurement procedures. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical records and/or UNOS identification number and location of the donor.
  
  - (iii) That the surgeon has been involved with, and has a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplantation and patient care, including performing the transplant operation, the care of acute and chronic lung failure, cardiopulmonary bypass, donor selection, recipient selection, pre- and postoperative pulmonary care, postoperative immunosuppressive therapy, histologic interpretation and grading of lung biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
  
  - (iv) That the surgeon has a detailed letter sent directly to UNOS from the director of the program at which this experience is acquired which verifies that the surgeon has met the above requirements, and is qualified to direct a lung transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and/or experience in a UNOS approved lung transplant program(s) or its foreign equivalent.
  
- (dd) In the event that a surgeon cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary lung transplant surgeon, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the surgeon to function as the primary lung transplant surgeon provided that the surgeon can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in performing lung transplantation is equivalent to that described in the above requirements.

Additionally, the surgeon must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in patient care within the last two years) of all aspects of lung transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary surgeon, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary surgeon, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview before the Committee shall be required as a part of the petition. This option for qualification as the primary lung transplant surgeon is temporary only and shall cease to exist for applications for primary lung transplant

surgeon received after more specific criteria for primary transplant surgeons serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or Board, or action as may be directed through due process.

- (b) Transplant Physician - Each lung transplant center must have on site a qualified lung transplant physician. A lung transplant physician shall be a physician with an M.D. or D.O. degree or equivalent degree from another country who is licensed to practice medicine in his/her state or political jurisdiction and has been accepted onto the medical staff of the applicant hospital.

The lung transplant physician shall maintain current board certification or have achieved eligibility in adult or pediatric pulmonary medicine by the American Board of Internal Medicine, the American Board of Pediatrics or the foreign equivalent. The individual shall provide a letter from the applicant hospital's credentialing committee stating that the physician continues to meet all requirements to be in good standing.

To qualify as a lung transplant physician, the training/experience requirements will be fulfilled if the following conditions of either (aa), (bb), (cc), (dd), (ee), or (ff) are met:

- (aa) The training requirements for the primary lung transplant physician can be met during the applicant's pulmonary medicine fellowship if the following conditions are met:
  - (i) That the fellow has participated in the primary care of 15 or more lung and/or heart/lung transplant patients from the time of their transplant and under the direct supervision of a qualified lung transplant physician and in conjunction with a qualified lung transplant surgeon at a UNOS-approved lung transplant center or its foreign equivalent. At least one-half of these patients must be single and/or double-lung transplant recipients. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
  - (ii) That the fellow has been involved with, and has a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplant patient care,

including the care of acute and chronic lung failure, cardiopulmonary bypass, donor selection, recipient selection, pre- and postoperative ventilator care, postoperative immunosuppressive therapy, histologic interpretation and grading of lung biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up. This training must be in addition to other clinical requirements for pulmonary medicine training.

- (iii) The individual should participate as an observer in 3 or more lung or heart/lung procurement procedures and 3 lung transplants. In addition, the individual should observe the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple organ donors which include the lung or heart/lung donors. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.
- (iv) That the fellow has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training program as well as the supervising qualified lung transplant physician verifying the fellow has met the above requirements and that/she is qualified to be the medical director of a lung transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved lung transplant program(s) or its foreign equivalent.
- (vi) That the above training be performed at a hospital with an American Board of Internal Medicine-certified fellowship training program in adult pulmonary medicine and/or American Board of Pediatrics certified fellowship training program in pediatric pulmonary medicine or in the case of foreign training, accepted as equivalent training by the Membership and Professional Standards



Committee with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.

- (vii) This option for qualification as the primary lung transplant physician shall cease to exist for physicians board eligible or certified in adult pulmonary medicine and named as the primary physician in applications received after January 1, 2010.
- (bb) For lung transplantation, when the training requirements for lung transplant physician have not been fulfilled during a pulmonary medicine fellowship, the requirements can be met during a separate 12-month transplant pulmonology fellowship if all of the following conditions are met:
- (i) That the fellow has participated in the primary care of 15 or more lung and/or heart/lung transplant patients from the time of their transplant and under the direct supervision of a qualified lung transplant physician and in conjunction with a qualified lung transplant surgeon at a UNOS-approved lung transplant center or its foreign equivalent. At least one-half of these patients must be single and/or double-lung transplant recipients. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the training program and/or the primary transplant physician at that transplant program.
  - (ii) That the fellow has been involved with, and has a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplant patient care, including acute and chronic lung failure, cardiopulmonary bypass, donor selection, recipient selection, pre and postoperative ventilator care, postoperative immunosuppressive therapy, histologic interpretation in grading of lung biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
  - (iii) The individual should participate as an observer in 3 or more lung or heart/lung procurement procedures and 3 lung transplants. In addition the individual should participate in the evaluation of the donor and donor process and management of at least 3 multiple organ donors which include the lung or heart/lung donors. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.
  - (iv) That the fellow has a letter sent directly to UNOS from the director of the individual fellowship training

program as well as the supervising qualified lung transplant physician verifying that the fellow has met the above requirements and that he/she is qualified to be a medical director of a lung transplant program.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (v) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training in a UNOS approved lung transplant program(s) or its foreign equivalent.
  - (vi) That the above training be performed at a hospital with an American Board of Internal Medicine certified fellowship training program in adult pulmonary medicine and/or American Board of Pediatrics certified fellowship training program in pediatric pulmonary medicine or in the case of foreign training, accepted as equivalent training by the Membership and Professional Standards Committee with a recommendation from the Thoracic Organ Transplantation Committee.
- (cc) If the physician has not met the above requirements in a pulmonary fellowship or specific transplant pulmonology fellowship, the requirements can be met by acquired clinical experience if the following conditions are met and the individual is a board certified pulmonologist:
- (i) That the acquired clinical experience is gained over a minimum of 2 years and a maximum of 5 years on an active lung transplant service as the lung transplant physician, or under the direct supervision of a qualified lung transplant physician and in conjunction with a lung transplant surgeon at a UNOS approved lung transplant center or its foreign equivalent.
  - (ii) That the physician has participated in the primary care of 15 or more lung and/or heart/lung transplant patients at a UNOS-approved lung transplant center or its foreign equivalent. At least one-half of these patients must be single and/or double-lung transplant recipients. The individual must have followed these patients for a minimum of 3 months from the date of

their transplant. This application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number and the date of transplant. This log should be signed by the director and/or the primary transplant physician at the transplant program where the individual gained this experience.

- (iii) That the physician has been involved with, and has a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplant patient care, including the care of acute and chronic lung failure, cardiopulmonary bypass, donor selection, recipient selection, pre- and post-operative pulmonary care, post-operative immuno-suppressive therapy, histologic interpretation and grading of lung biopsies for rejection, and long-term outpatient follow-up.
- (iv) The individual should participate as an observer in 3 or more lung or heart/lung procurement procedures and 3 lung transplants. In addition the individual should participate in the evaluation of the donor and donor process, and management of at least 3 multiple organ donors which include the lung or heart/lung donors. These cases must be documented. Documentation should include the date of procurement, medical record and/or UNOS identification number, and location of the donor.
- (v) There should be a supporting letter from either the lung transplant physician or the lung transplant surgeon at the pulmonologist's institution who has been directly involved with the individual and certify his/her competence.

Additionally, that the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

- (vi) That the individual has written a detailed letter to UNOS outlining his/her training and experience in a UNOS approved lung transplant program(s) or its foreign equivalent.

- (dd) If the physician is not a pulmonologist, he/she can function as a lung transplant physician if the following conditions are met:
- (i) That items (aa)i-iii and (aa)vi are met.
  - (ii) That the individual is board certified or eligible in Internal Medicine and in the subspecialty of his/her major area of interest and qualified through specific training or experience to be a transplant physician for other solid organ transplantation.
  - (iii) Adequate association with pulmonology service must be documented by letters of support.
  - (iv) This option for qualification as the primary lung transplant physician shall cease to exist for applications received after January 1, 2007.
- (ee) In the event that a physician cannot qualify under the requirements of any of the other criteria for primary lung transplant physician, transplant programs serving predominantly pediatric patients may petition the OPTN/UNOS Membership and Professional Standards Committee for and receive approval of the physician to function as the primary lung transplant physician provided that the physician can demonstrate to the satisfaction of the Membership and Professional Standards Committee and OPTN/UNOS Board of Directors that his/her training and/or experience in the care of lung transplant patients is equivalent to that described in the above requirements.

Additionally, the physician must demonstrate satisfactorily that he/she has maintained a current working knowledge (direct involvement in lung transplant patient care within the last two years) of all aspects of lung transplantation and patient care.

Furthermore, the individual has a letter of recommendation from the person(s) named as primary physician, and the transplant program director at the fellowship training program or transplant program last served by the individual attesting to the individual's overall qualifications to act as primary physician, addressing the individual's personal integrity, honesty, familiarity with and experience in adhering to OPTN requirements and compliance protocols, and other matters as deemed appropriate. The MPSC, at its discretion, may request similar letters of recommendation from the primary physician, primary surgeon, director, or other personnel affiliated with any transplant program previously served by the individual.

A preliminary interview shall be required as part of the petition. This option for qualification as the primary lung transplant physician is temporary only and shall cease to exist for applications for primary lung transplant physician received after more specific criteria for primary transplant physician

serving predominantly pediatric patients are incorporated into these Bylaws and implemented. The MPSC or an Ad Hoc Subcommittee of at least four committee members appointed by the Chairperson of the MPSC at his/her discretion is authorized to conduct the preliminary interview and make an interim determination. Such determinations shall be advisory to the MPSC and/or Board of Directors, which is the body responsible for final decisions with respect to membership and transplant designation applications, and shall be effective on an interim basis pending final decisions by the MPSC and/or

(ff) In the case of a change in the primary lung transplant physician at a UNOS approved transplant program, if items

(aa) i or (cc) i-ii are not met, the replacement physician, a pulmonologist, can function as a lung transplant physician for a maximum period of twelve months if the following conditions are met:

(i) That the remaining parts of (aa) or (cc), as applicable, are met.

(ii) That if the individual is qualifying as primary transplant physician by virtue of training, the individual will have participated in the primary care of eight or more lung and/or heart/lung transplant recipients from the time of their transplant. This training will have been under the direct supervision of a qualified lung transplant physician and in conjunction with a qualified lung transplant surgeon at a UNOS approved lung transplant center or its foreign equivalent. At least one-half of these patients must be single and/or double lung transplant recipients.

The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. Beginning January 1, 2007, this log must be signed by the director of the program and/or the primary transplant physician at that transplant program where the individual trained.

(iii) That if the individual is qualifying as primary transplant physician by virtue of acquired clinical experience, this experience is equal to 12 months on an active lung transplant service as the lung transplant physician or under the direct supervision of a qualified lung transplant physician and in conjunction with a lung transplant surgeon at a UNOS approved lung transplant center. This 12 month period of experience on the transplant service must be acquired over a maximum of 2 years.

Additionally, the individual will have participated in the primary care of eight or more lung and/or

heart/lung transplant recipients at a UNOS approved lung transplant center or its foreign equivalent. At least one-half of these patients must be single and/or double lung transplant recipients. The individual must have followed these patients for a minimum of three months from the date of their transplant.

The application must be supported by a recipient log. Such a log should include at least the medical record and/or UNOS identification number of the recipient and date of transplant. This log should be signed by the director of the program and/or the primary transplant physician at that transplant program where the individual gained this experience/training.

- (iv) That a consulting relationship with counterparts at another UNOS member transplant center approved for lung transplantation has been established and documented.
- (v) That activity reports are submitted to UNOS at two month intervals describing the transplant activity and results, physician recruitment efforts, and such other operating conditions as may be required by the Membership and Professional Standards Committee to demonstrate to the satisfaction of the Committee ongoing quality and efficient patient care. The reports must show that the individual is making sufficient progress to meet the objective of involvement in the primary care of at least 15 lung transplant recipients or that the program is making sufficient progress in recruiting and bringing to the program a transplant physician who meets this criterion as well as all other UNOS criteria for a qualified lung transplant physician by the date that is 12 months from the date of approval of the program under this section.
- (vi) If the program is unable to demonstrate that it has an individual on site who can meet the requirements as described in sections (aa), (bb), (cc), (dd), or (ee) above at the end of 12 months, it shall inactivate. The requirements for program inactivation are described in Section II. The Membership and Professional Standards Committee may consider, on a case by case basis, and grant a six month extension to a program that provides substantive evidence of progress towards completing the requirements but is unable to complete the requirements within one year.

**(9) Heart/lung Transplantation**

- (a) Transplant Surgeon - Each heart/lung transplant center must have on site a qualified transplant surgeon who meets the requirements specified in UNOS Bylaws Appendix B, Attachment I, Section XII,

(7)(a) or Section XII, (8)(a), and have UNOS approved programs in both heart transplantation and lung transplantation.

- (b) Transplant Physician - Each heart/lung transplant center must have on site a qualified transplant physician who meets the requirements specified in UNOS Bylaws Appendix B, Attachment I, Section XII, (7)(b) or Section XII, (8)(b), and have UNOS approved programs in both heart transplantation and lung transplantation.
- (c) If as of July 1, 2006, the surgeon or physician serves as the designated transplant surgeon or physician for a qualified UNOS heart/lung transplant program and meets the heart/lung transplant surgeon or physician criteria in effect prior to that date, the surgeon's or physician's heart/lung transplant program will continue to be UNOS-qualified in this respect so long as this same surgeon and/or physician continues in his/her position with the program. If the surgeon or physician ceases to serve the heart/lung transplant program in question, that program must have on site a heart/lung transplant surgeon and/or physician who meets the requirements of (a) or (b) above in order to remain UNOS-qualified. If the surgeon or physician ceases to serve the heart/lung transplant program that he/she served as of July 1, 2006, and desires to become the designated heart/lung transplant physician at another program, he/she must meet the requirements of (a) or (b) above.

- (10) **Survival Rates.** In the distribution of survival rates of all UNOS members a transplant program with a low (as defined below) survival rate would be subject to evaluation by the Membership and Professional Standards Committee ("MPSC") to determine if the low survival rate may be accounted for by patient mix or some other unique clinical aspect of the transplant program in question. The MPSC may conduct a site visit to the program at Member expense and may require the Member to adopt a plan for quality improvement.

Those programs whose actual observed patient and/or graft survival rates fall below their expected rates by more than a threshold will be reviewed. The absolute values of relevant parameters in the formula may be different for different organs, and may be reviewed and modified by the MPSC, subject to Board approval.

While the precise numerical criteria may be selected by the MPSC, the initial criteria employed to identify programs with low patient and/or graft survival rates will include the finding that observed events minus expected events is  $>3$  and the observed events divided by expected events is greater than 1.5; and there exists an one sided p value of  $<0.05$ .

Observed events represent deaths or graft losses as reported in UNOS database. Expected events represent deaths or graft losses as calculated utilizing organ specific transplant models. Incomplete follow-up data will be treated as a graft loss or patient deaths in the context of this analysis.

If a program's performance cannot be explained by patient mix or some other unique clinical aspect of the transplant program in question, the Member, in cooperation with the MPSC, shall adopt and promptly implement an appropriate plan for quality improvement. The Member's failure to do so shall constitute a violation of UNOS requirements.

- (11) **Facilities.** A successful transplant program requires extensive facilities. Consequently institutions must allocate sufficient operating and recovery room resources, intensive care resources and surgical beds and personnel to the transplant program.
- (12) **Recipient Selection.** Selection of transplant recipients and the distribution of donor organs are two essential functions of a transplant program. Following the membership criteria established by the National Organ Procurement and Transplant Network (OPTN/UNOS) the transplant program must establish procedures for selecting transplant candidates and distributing organs in a fair and equitable manner.
- (13) **Patient Notification.** The transplant program must notify patients in writing: (i) within ten business days (a) of the patient's being placed on the Waiting List including the date the patient was listed, or (b) of completion of the patient's evaluation as a candidate for transplantation, that the evaluation has been completed and that the patient will not be placed on the List at this time, which ever is applicable; and (ii) within ten business days of removal from the Waiting List as a transplant candidate for reasons other than transplantation or death that the patient has been removed from the Waiting List. Each such written notification must reference and include the OPTN contractor's "Patient Information Letter," which provides the telephone number that is available to patients and others to report concerns or grievances through the OPTN. All candidates currently on the Waiting List should be notified by their listing center about the patient notification hotline, or other information as directed by the Executive Committee. The transplant program must maintain documentation of these notifications and make it available to UNOS upon request for purposes of monitoring policy compliance.

***NOTE: UNOS Bylaw, Appendix B, Attachment I, XIII-Transplant Programs, (Section 13-Patient Notification) above is a duplicate of OPTN/UNOS Bylaws, Appendix B II, Transplant Hospitals, (Section F-Patient Notification) and will be consolidated during the ongoing bylaws rewrite efforts being undertaken by UNOS.***

- (14) **Collaborative Support.** The proper care and management of transplant recipients often requires the assistance of both physicians other than surgeons and ancillary health professionals. The transplant program, therefore, must show evidence of collaborative involvement with experts in the field of hepatology, radiology, pediatrics, infectious disease, nephrology with dialysis capability, pulmonary medicine with respiratory therapy support, pathology, immunology, anesthesiology, physical therapy and rehabilitation medicine.
- (15) **Ancillary Services.** The matching of transplant recipients and donors, as well as routine evaluation and follow-up of transplant patients requires sophisticated laboratory facilities. Therefore, the transplant program must have immediate access to sophisticated microbiology, clinical chemistry, tissue typing, radiology services, as well as the facilities required for monitoring immunosuppressive drugs.
- (16) **Blood Bank Support.** Access to large quantities of blood is necessary, particularly for liver transplant patients. Therefore, it is essential that the transplant program have extensive blood bank support.
- (17) **Transplant Mental Health and Social Support Services.** Mental health and social support services are essential for the total care of transplant recipients, living donors and their families. Such services must be available. All transplant



programs should identify appropriately trained individuals who are designated members of the transplant team and have primary responsibility for coordinating the psychosocial needs of transplant candidates, recipients, living donors and families. They will work with patients and families in a compassionate, culturally competent, and tactful manner in order to facilitate access and provide continuity of care. Specific responsibilities should include, but are not limited to:

Direct patient care, including:

Psychosocial evaluation of potential living donors and recipients;  
Substance abuse evaluation, treatment, referral, monitoring;  
Individual counseling;  
Crisis intervention;  
Support groups/newsletters;  
Patient care conferences;  
Advocacy;  
Patient and family education;  
Referral to community services, e.g., vocational rehabilitation, housing;  
Ongoing knowledge of social services available, regulations; and  
Death, dying, and bereavement counseling.

Other:

Transplant team building;  
Department meetings, e.g., staff, process improvement;  
Participation in organ donation awareness initiatives; and  
Participation with community advocacy groups, e.g., National Kidney Foundation and the Coalition for Donation.

- (18) **Review and Evaluation.** Because transplant outcome data for each transplant program(s) will be a means of determining continued UNOS approval, and UNOS activity and outcome must be determined to set UNOS membership standards, provide regular reports to the membership, and meet federal contract requirements, the accurate and timely submission of data stipulated and approved by UNOS is required of all members. Those transplant program(s) not in compliance will be considered for probation from UNOS by the Membership Committee and the Board of Directors of UNOS.

The evaluation of the means by which members collect and submit data, as well as the accuracy and timeliness of submitted data will be accomplished by UNOS.

- (19) **Clinical Transplant Coordinator.** All transplant programs should identify one or more staff members who will be responsible for coordinating clinical aspects of patient care. The clinical transplant coordinator shall be a designated member of the transplant team and will be assigned primary responsibility for coordinating clinical aspects of care. The coordinator will work with patients and their families beginning with the evaluation for transplantation and continuing through and after transplantation, in a compassionate and tactful manner in order to help facilitate access to and provide continuity of care. The coordinator will also work with other members of the transplant team, including physicians, surgeons, nurses, social workers, financial coordinators, and administrative personnel at the transplant program. The coordinator should be a registered nurse or other licensed clinician who performs or oversees a team of

other healthcare personnel and support staff in performing the functions (listed below).

Specific responsibilities should include, but are not limited, to:

Candidate Phase:

1. Assures the performance of necessary studies to determine a patient's candidacy;
2. Participates in both patient and family education;
3. Assists in the evaluation and selection of potential living donors;
4. Maintains appropriate monitoring of patients' status throughout work-up and while on the deceased donor organ transplant waiting list.

Transplant/Inpatient Phase:

1. Assumes lead in directing responsibility of all patient and family education;
2. Maintains communication with patients' referring physicians;
3. Contributes to the education and acts as the resource person regarding transplantation for all staff nurses;
4. Acts as liaison between patients' families and other health care team members;
5. Prepares patients for discharge and outpatient follow-up.

Recipient Phase:

1. Monitors and follows all diagnostic studies;
2. Evaluates patient health status on a regular basis;
3. Communicates all patient issues and concerns to appropriate transplant physicians;
4. Coordinates comprehensive care with other team members (i.e. financial coordinator, social worker, dietician, etc).

Additional responsibilities may include but are not limited to clinical research studies, public and professional education and completion of all required data as established by UNOS. Coordinators may also be involved with the organ procurement process by taking organ offer calls, dispatching the organ procurement team, and arranging for potential organ recipients to be admitted to the hospital.

- (20) **Financial Coordinator.** All transplant centers should identify one or more staff members who will be responsible for coordinating and clarifying patient-specific financial aspects of care. The Financial Coordinator shall be a designated member of the transplant team and will be assigned primary responsibility for coordinating financial aspects of care. The Coordinator will work with patients and their families beginning with the evaluation for transplantation and continuing through and after transplantation, in a compassionate and tactful manner in order to help facilitate access to and provide continuity of care. The Coordinator will also work with other members of the transplant team, insurers and administrative personnel at the Transplant Center.

Specific responsibilities should include, but are not limited, to:

1. Obtaining detailed patient insurance benefit information for all aspects of the transplant process, including, but not limited to, outpatient prescription drugs, organ acquisition, follow-up clinic visits, and travel and housing if necessary.

2. Discussing benefits and other transplant financial issues with patients and/or family members during initial evaluation.
3. Advising patients on insurance and billing issues and options. Serving as a resource for patients and their family members on financial matters.
4. Obtaining all necessary payor authorizations. Verifying transplant coverage and other medical benefits and acquiring necessary referrals and authorizations.
5. Monitoring and updating information regarding insurance data, physicians, authorizations, and preferred providers. Assisting patients with questions concerning insurance and other financial issues.
6. Identifying and effectively communicating financial information to transplant team members, patients and their families with emphasis on identifying any potential patient out-of-pocket liability.
7. Working with patients, their families and team members when possible to help address insurance coverage gaps via alternative funding options.
8. Facilitating resolution of patient billing issues.

(21) **Routine Referral Procedures.** Transplant centers, as a condition of UNOS membership, must implement and practice appropriate routine referral procedures for all potential donors. Transplant centers will be expected to demonstrate compliance based upon an annual medical record review, performed in collaboration with the OPO. Centers found to be out of compliance will be reviewed by the Membership and Professional Standards Committee.

(22) **Clinical Transplant Pharmacist.** All transplant programs should identify one or more pharmacists who will be responsible for providing pharmaceutical care to solid organ transplant recipients. The clinical transplant pharmacist should be a designated member of the transplant team and will be assigned primary responsibility for providing comprehensive pharmaceutical care to transplant recipients in a culturally competent manner. The transplant pharmacist will work with patients and their families, and members of the transplant team, including physicians, surgeons, nurses, clinical coordinators, social workers, financial coordinators and administrative personnel at the transplant program. The transplant pharmacist should be a licensed pharmacist with experience in transplant pharmacotherapy, who performs or oversees a team of other healthcare personnel and support staff in performing the functions listed below.

Specific responsibilities should include but are not limited to:

Perioperative Phase:

1. Evaluates, identifies and solves medication related problems for transplant recipients;
2. Educates transplant recipients and their family members on transplant medications and adherence to medication regimen;
3. Acts as liaison (advocate) between patient and patients' families and other health care team members regarding medication issues;
4. Prepares and assists with discharge planning for all transplant recipients; and
5. Provides drug information for all members of the transplant team.

Post Transplant Phase:

1. Evaluates transplant recipient medication regimens on a regular basis;
2. Communicates all transplant recipient medication issues and concerns to appropriate members of the transplant team; and
3. Assists with designing, implementing, and monitoring of comprehensive care plans with other team members (i.e. transplant coordinators, financial coordinator, social worker, dietician, etc.).

Additional responsibilities may include but are not limited to clinical research studies, quality assurance of medication regimens, public and professional education.

- E. Veterans Administration Hospitals that are Dean's Committee Hospitals and share a common university based transplant team, need not make independent application to UNOS, but may be considered members under the university program with which they are affiliated. Independent Veterans Administration Hospitals, or Veterans Administration Hospitals which are not Dean's Committee Hospitals sharing a common university based transplant team, must submit application and be approved for UNOS membership in order to list patients and have access to donor organs shared through the network.
- F. Relocation and Transfer of Established Transplant Programs. An established transplant program described in Section III, C, (2) may be transferred from one UNOS member clinical transplant center to another center within the same metropolitan area if the following requirements are met:
- (1) Both UNOS member transplant centers shall voluntarily consent in writing to such transfer of established program status and to the transfer of one or more transplant programs of the original facility to the new hospital;
  - (2) The transplant surgeon, transplant physician, immunology, tissue typing and organ procurement services associated with the original transplant center must be available to the new hospital by utilization of substantially the same personnel as have been performing these services in the original institution;
  - (3) The original facility voluntarily agrees in writing to inactive status for those transplant programs being relocated from the original facility for at least three months and to relinquish its established status for those programs being relocated until such later time as it shall have attained that status based solely upon transplants performed at the original facility after the transfer;
  - (4) Conditionally approved programs may be transferred to the new hospital along with the established program, provided that the conditionally approved program requirements in effect at the time of transfer are met;
  - (5) The new hospital must meet UNOS transplant center membership criteria.

## **Auszug aus der:**

### **Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz**

#### **„Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“**

## **IV. Anforderungen an Transplantationszentren**

### **IV.1 Grundsätzliche Anforderungen an ein internes Qualitätsmanagement von Transplantationszentren**

Die spezifisch transplantationsmedizinischen Anforderungen dieser Richtlinie sind in das einrichtungsinterne Qualitätsmanagement zu integrieren, welches gemäß § 135a Abs. 2 Nr. 2 SGB V von allen zugelassenen Krankenhäusern einzuführen und weiterzuentwickeln ist und für das der Gemeinsame Bundesausschuss eine Qualitätsmanagement-Richtlinie erlassen hat.

#### **IV.1.1 Qualitätspolitik des Transplantationszentrums**

Das Transplantationszentrum ergänzt die allgemeine Qualitätspolitik der Klinik um eine transplantationsmedizinisch-spezifische Qualitätspolitik.

#### **IV.1.2 Qualitätsziele des Transplantationszentrums**

Die Leitung des Transplantationszentrums legt fest, welche Qualitätsziele erreicht werden sollen und stellt diese zielgruppenspezifisch dar, nach innen insbesondere gegenüber den Mitarbeitern, nach außen gegenüber der Öffentlichkeit. Das betrifft Aussagen zu allgemeinen Zielsetzungen wie Mitarbeiter- und Patientenzufriedenheit sowie zu transplantationsmedizinischen Zielsetzungen in Diagnostik und Therapie. Der Erreichungsgrad der Qualitätsziele wird regelmäßig erfasst und bewertet.

*Zu berücksichtigen sind insbesondere:*

- Management und Betreuung
  - der potenziellen Empfänger (inklusive Aufnahme auf die Warteliste bzw. Abmeldung von der Warteliste)
  - vorgesehener Empfänger (zwischen Allokation und Transplantation)
  - transplantierte Empfänger,
  - potenzieller Lebendspender (Prüfung der Voraussetzungen und der Eignung)

- vorgesehener Lebendspender vor der Transplantation
  - von Lebendspendern nach der Transplantation
- Organallokation in Zusammenarbeit mit der Koordinierungsstelle und der Vermittlungsstelle
  - Organentnahme und -transport
  - Organmanagement
  - Organtransplantation

### **IV.1.3 Personelle und fachliche Anforderungen**

#### **IV.1.3.1 Anforderungen an die Leitung**

Die allgemeinen Anforderungen an das Transplantationszentrum ergeben sich aus dem Führungsverständnis, das für die gesamte Einrichtung gilt. Dazu zählen insbesondere die Schaffung von strukturellen Kapazitäten, Vorgaben, Anreizen und Rahmenbedingungen zur Umsetzung der Ziele des Transplantationszentrums, sowie die Aufgabe der Führung, Förderung und Entwicklung von Mitarbeitern. Darüber hinaus ergeben sich spezifische Anforderungen entsprechend der unter IV.1.2 festgelegten Ziele sowie der unter IV.1.1 erklärten Qualitätspolitik des Transplantationszentrums. Diese Führungsgrundsätze des Transplantationszentrums sind zu definieren und sollen bei der Umsetzung in die tägliche Praxis den Mitarbeitern bekannt gemacht werden.

Die Leitung muss über die jeweilige Facharztanerkennung, transplantationsmedizinische Fachkompetenz und mindestens 10-jährige Erfahrung in leitender (Transplantation) Funktion verfügen. Auf Grund der unterschiedlichen klinischen Ausbildungs- und Anforderungsprofile zwischen thorakalen (Herz/Lunge) und abdominellen (Leber, Niere, Pankreas, Dünndarm) Organen muss die Leitung für diese Schwerpunkte (§ 10 Abs. 1 S. 2 TPG)<sup>2</sup> getrennt sein.

#### **IV.1.3.2 Personelle Ausstattung**

Jedes Transplantationszentrum muss sicherstellen, sowohl chirurgische als auch internistische Transplantationsmediziner [im Team] zu haben, die ständig verfügbar sind.

Zur Gewährleistung des nach TPG festgelegten Betriebes eines Transplantationszentrums bestehen folgende Mindestanforderungen an den Personalschlüssel, hierbei muß es sich um qualifizierte Transplantationsmediziner (s.u.) handeln:

- Lebertransplantationsprogramm: mindestens 2 Chirurgen und mindestens 2 Hepatologen
- Nierentransplantationsprogramm: mindestens 2 Chirurgen oder Urologen und mindestens 2 Nephrologen
- Pankreastransplantationsprogramm: mindestens 2 Chirurgen oder Urologen und mindestens 2 Nephrologen, davon einer mit diabetologischem Schwerpunkt
- Herztransplantationsprogramm: mindestens 2 Herzchirurgen und mindestens 2 Kardiologen
- Lungentransplantationsprogramm: Mindestens 2 Chirurgen und mindestens 2 Pulmonologen

Das Transplantationsprogramm muss ständig Zugang zu einem HLA-Labor oder HLA-Labor in Kooperation haben.

Das Transplantationsprogramm muss ständig eine Diagnostik durch eine spezialisierte Pathologie sicherstellen.

Das Transplantationsprogramm muss die psychologische Betreuung der Patienten sicherstellen (§ 10 Abs. 2 Nr. 7 TPG).

Jedes Transplantationszentrum muss über qualifizierte Transplantationsmediziner (chirurgisch, internistisch, etc.) verfügen. „Qualifiziert“ heißt, dass neben der Facharztkompetenz spezielle Kenntnisse und Fertigkeiten der Transplantationsmedizin unter Aufsicht über einen Mindestzeitraum von zwei Jahren nachweislich erworben wurden.

Diese speziellen Kenntnisse in der Transplantationsmedizin umfassen in Ergänzung zu einer Facharztkompetenz insbesondere die Indikationsstellung, Vorbereitung, Durchführung und/oder Nachsorge bei Organtransplantationen, Lebend-Organ Spenden, Erkennung und Behandlung von Komplikationen nach Organspende, das Wartelistenmanagement und umfassende immunologische Kenntnisse einschließlich der Anwendung und Überwachung der medikamentösen Immunsuppression nach Organtransplantation und supportiver Maßnahmen sowie das Management auftretender Komplikationen. Ein besonders hoher Stellenwert wird der Kenntnis gesetzlicher, ethischer und gesellschaftlicher Rahmenbedingungen der Transplantationsmedizin und Organspende einschließlich der Allokation von Organen eingeräumt.

#### **IV.1.3.3 Anforderungen an QM-Beauftragte**

Es ist sicherzustellen, dass ein QM-Beauftragter benannt ist, der über entsprechende Kompetenzen verfügt.

#### **IV.1.3.4 Fortbildung für ärztliche und nichtärztliche Mitarbeiter**

Das Transplantationszentrum setzt ein schriftlich vorliegendes Fortbildungskonzept mit dem Ziel der kontinuierlichen Kompetenzerweiterung seiner ärztlichen und nicht ärztlichen Mitarbeiter um.

#### **IV.1.4 Verantwortlichkeiten und Befugnisse**

Das Transplantationszentrum untersteht direkt dem Vorstand des Krankenhauses. Die Strukturen des Transplantationszentrums und die Zuständigkeiten der Mitarbeiter sind eindeutig und nachvollziehbar festzulegen und darzustellen – auch gegenüber Patienten und der Öffentlichkeit. Die Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Befugnisse für Leitung und Mitarbeiter sind klar zu regeln, bekannt zu machen und einzuhalten. Dies betrifft insbesondere die notwendige Zusammenarbeit mit anderen Einrichtungen und Organisationen, die im Zuge einer Organspende und Organallokation mit dem Transplantationszentrum in Kontakt treten. Zur Gewährleistung einer bedarfsgerechten, leistungsfähigen und wirtschaftlichen Versorgung und der erforderlichen Qualität der Organübertragung gemäß § 10 Abs. 1 TPG gehört insbesondere die Zuweisung eines angemessenen Budgets. Das Budget ist transparent im Jahresbericht aufzuzeigen.

#### **IV.1.5 Kooperation und Kommunikation**

Grundlage der Kooperation des Transplantationszentrums mit anderen Einrichtungen und Organisationen sind insbesondere die Bestimmungen des Transplantationsgesetzes. Für die Einzelheiten und zu Gunsten einer eindeutigen und effektiven Kommunikation sind auf den jeweiligen Kooperationspartner abgestimmte Verfahrensanweisungen zu entwickeln und den zuständigen Mitarbeitern zur Verfügung zu stellen. Die Einhaltung der Verfahrensanweisungen ist regelmäßig zu überprüfen. Dies gilt sowohl für die Zusammenarbeit mit externen als auch einrichtungsinternen Kooperationspartnern. Zudem ist für formale und informelle Kommunikationsforen zu sorgen (siehe auch Abschnitt IV.1.9.3), die einen interdisziplinären und -professionellen Austausch, Informations- und Wissenstransfer unter den Mitarbeitern begünstigen.

Die Kommunikation mit den Patienten und deren An- oder Zugehörigen beruht auf Wertschätzung und Respekt und berücksichtigt die Prinzipien der partizipativen Entscheidungsfindung (PEF, engl. shared decision making).

#### **IV.1.6 Transplantationskonferenz**

Das Transplantationszentrum hat sicherzustellen, dass die Voraussetzungen der interdisziplinären Transplantationskonferenz nach der jeweils geltenden Richtlinie erfüllt sind. Das Transplantationszentrum legt hierzu eine Geschäftsordnung fest, die Ziele, Aufgaben, Gegenstand und Durchführung von interdisziplinären Transplantationskonferenzen regelt. Bei der Gestaltung der Geschäftsordnung sind die Vorgaben der Vorschrift des § 10 TPG und

die in den Richtlinien nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 und 5 TPG geregelten Anforderungen über die Errichtung und Einrichtung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz zu beachten. Insbesondere sollen für Transplantationskonferenzen festgelegt werden:

- Zusammensetzung und Stimmrecht
- Sitzungen
- Sitzungsleitung
- Beschlussfähigkeit
- Entscheidungsfindung
- Art und Umfang der Beratungsunterlagen
- Art und Weise der Einbeziehung der Patienten und ggfs. deren An- oder Zugehörigen bei Entscheidungen
- Festlegungen für Zeitpunkt und Form der Patientenvorstellung
- Dokumentationsanforderungen
- Nachbereitung und Nachverfolgung der Umsetzung der Entscheidungen

#### **IV.1.7 Prozesse des Transplantationszentrums**

Die Prozesse orientieren sich in erster Linie an den Belangen der Patienten. Für die Kernprozesse der Patientenbehandlung im Zentrum sind Behandlungspfade definiert. Fachlich orientieren sich diese Pfade an aktuellen, hochwertigen wissenschaftlichen Leitlinien bzw. Behandlungs- und Pflegestandards. Teilprozesse sind in Form von Arbeits- bzw. Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures (SOPs)) festgelegt. Die Schnittstellen zwischen den Kernprozessen und den Unterstützungs- bzw. Umfeldprozessen und damit die Zusammenarbeit zwischen organisatorischen Einheiten des Zentrums und mit der Gesamteinrichtung sind definiert und in schriftlicher Form festgelegt. Kern-, Unterstützungs- und Um-



feldprozesse werden gemeinsam mit den Qualitätsmanagementbeauftragten der Gesamteinrichtung regelmäßig evaluiert und bei Bedarf verändert.

#### **IV.1.7.1 Wartelistenführung**

Das Transplantationszentrum trifft Regelungen für die Aufnahme eines Patienten auf die Warteliste, die Meldung an die Vermittlungsstelle gemäß § 12 TPG, die Betreuung des Patienten während der Wartezeit und die vorübergehende oder dauerhafte Aussetzung eines Patienten von der Warteliste. Dazu gehören auch Regelungen zur Information von Patienten, deren An- oder Zugehörigen und behandelnden Ärzten über den aktuellen Status auf der Warteliste.

Das Transplantationszentrum trifft außerdem Regelungen für die Wiedervorstellung der zur Transplantation vorgesehenen Patienten im Zentrum, die Kriterien für die Annahme bzw. Ablehnung eines Organangebotes und die maximal akzeptierte Zeitspanne zwischen Entnahme eines Organs und Beginn der Transplantation.

Patienten und deren An- oder Zugehörige werden nach einem einheitlichen Konzept über den Status der Patienten auf der Warteliste informiert. Es liegen Regelungen zur Prüfung des Status des Patienten, zur Annahme und Ablehnung angebotener Organe vor.

#### **IV.1.7.2 Umfang der Medizinischen Versorgung und Stand-by-Regelungen**

Das Transplantationszentrum trifft Regelungen, die ständig eine Versorgung 24/7/365 ermöglichen. Dies kann auch Absprachen mit benachbarten Zentren beinhalten, die Versorgung im Falle eines Ausfalles zu übernehmen. Details sind durch eine klinikinterne Arbeitsanweisung zu regeln.

Sollte aus personellen oder strukturellen Gründen eine Versorgung der Patienten nicht möglich sein (> 24 h), muss das Zentrum bei der Vermittlungsstelle (ET) und der Koordinationsstelle (DSO), abgemeldet werden. Hierüber ist eine formelle Meldung an die Prüfungs- und die Überwachungskommission zu machen. Ferner sind alle betroffenen Wartelisten-Patienten zu informieren. Details sind durch eine klinikinterne Arbeitsanweisung zu regeln.

#### **IV.1.7.3 Transplantationsvorbereitung**

Das Transplantationszentrum trifft Regelungen und Arbeitsanweisungen zur präoperativen Versorgung des Patienten. Neben der Aufklärung für den Eingriff gehören hierzu auch die Aufklärung für die Teilnahme an Forschungsvorhaben bzw. die Asservierung von Gewebe oder Flüssigkeiten (Biobanken) zum Zwecke der Forschung.

Die OP-Planung erfolgt durch den verantwortlichen Operateur unter Einbeziehung der zuarbeitenden Fachkliniken und ist in einer Arbeitsanweisung zu regeln.

Der Organtransport zum Transplantationszentrum erfolgt durch die DSO. Für die Ankunft sind durch eine entsprechende Arbeitsanweisung des Transplantationszentrums Annahme bzw. Übergabe des Organs, Information der Patienten und der beteiligten Mitarbeiter sowie Planung des weiteren Procederes zu regeln.

#### **IV.1.7.4 Transplantation und postoperative Versorgung**

Die Transplantation wird von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal (s. o.) durchgeführt. Die Verantwortung und Patientenführung für die postoperative Versorgung des Patienten verbleibt in den Händen des transplantierenden Arztes. Eine interdisziplinäre Versorgung kann unter dieser Maßgabe durch Arbeitsanweisungen geregelt werden.

Das Transplantationszentrum muss frühzeitig auf die Möglichkeit der Reha hinweisen und Einzelheiten dazu in einer internen Arbeitsanweisung regeln.

#### **IV.1.7.5 Nachsorge**

Die Nachsorge ist ein essentieller Bestandteil der Versorgung des transplantierten Patienten und sollte nach Umständen durch das transplantierende Zentrum durchgeführt werden. Bei Einbeziehung anderer nicht dem Zentrum angehörender Ärzte ist eine vertragliche Regelung zwischen dem Zentrum und dem weiterbehandelnden Arzt abzuschließen, in der sich letzterer verpflichtet, eng und umfassend mit dem Zentrum zusammenzuarbeiten sowie die notwendigen und gesetzlich erforderlichen Informationen und Dokumentation für die Qualitätssicherung unaufgefordert und regelmäßig dem Transplantationszentrum zur Verfügung zu stellen.

Nachuntersuchungen im Rahmen von Studien sind nach Studienprotokoll durchzuführen. Ein Zusammentreffen von studienbedingten Nachuntersuchungen und regulären Nachuntersuchungen ist möglich. Studienbedingte Diagnoseverfahren oder Maßnahmen sind getrennt zu erfassen. Das nähere muss durch klinikinterne Arbeitsanweisungen geregelt werden. Auf eine Transparenz des Prozesses ist hierbei zu achten.

Die Nachsorge von Lebendspendern erfordert eine außerordentliche Umsicht angesichts der Zulässigkeit der Spende (Subsidiarität) und der Richtlinie zur Lebendspende. Das Transplantationszentrum ist verpflichtet, die Nachsorge gemäß der Richtlinie nach § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 c) TPG sicherzustellen und zu dokumentieren. Details sind durch eine Arbeitsanweisung zu regeln.

#### **IV.1.8 Einbindung in Forschung und Lehre**

Über die Teilnahme an Studien ist zu informieren und aufzuklären. Das Transplantationszentrum hat sicherzustellen, dass dies über eine entsprechende Studienambulanz koordiniert wird. Das Personal muss hierfür regelmäßig entsprechend GCP geschult werden. Details sind durch eine Arbeitsanweisung zu regeln.

#### **IV.1.9 Qualitätsmanagementsystem**

Für das Transplantationszentrum ist ein Qualitätsmanagementsystem zu wählen, das zum Qualitätsmanagementsystem der gesamten Einrichtung kompatibel und dem Leistungsspektrum und den aufgabenbezogenen Besonderheiten des Transplantationszentrums angemessen ist.

##### **IV.1.9.1 Verfahrens- und Arbeitsanweisungen (SOPs)**

Das Zentrum hat Regeln für die Erstellung von Verfahrens- und Arbeitsanweisungen (SOPs) und deren regelmäßige Aktualisierung aufzustellen und dafür Sorge zu tragen, dass die SOPs

wie beschrieben eingehalten werden, und dazu ein System der Lenkung der Prozesse und deren Überwachung einzurichten. Die SOPs sind regelmäßig zu evaluieren.

#### **IV.1.9.2 Risikomanagementsystem**

Das Transplantationszentrum hat gemäß seinem Leistungsspektrum die besonderen Belange von Patientensicherheit und Risikomanagement in der Transplantationsmedizin zu beachten und hierzu entsprechende, ggfs. über das bereits implementierte Risikomanagementsystem der gesamten Einrichtung hinausgehende Vorkehrungen zu treffen. Die Leitung fördert das Risikobewusstsein der Mitarbeiter und eine gelebte Sicherheitskultur.

#### **IV.1.9.3 Instrumente des Qualitäts-/Risikomanagements**

Das Transplantationszentrum wendet für die ständige Verbesserung der Qualität und Sicherheit der Patientenversorgung geeignete QM-Instrumente wie z. B. interne Audits, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Patientenbefragungen, Peer Reviews usw. ein.

Als Datengrundlagen für diese Instrumente eignen sich u. a. die Ergebnisse der externen vergleichenden Qualitätssicherung, interne Reportings, Komplikationslisten und CIRS-Meldungen.

Der Austausch mit anderen Zentren, z. B. durch Peer Review, ist zu fördern, um voneinander zu lernen und den ständigen Verbesserungsprozess zu intensivieren.

#### **IV.1.10 Dokumentation und Datenmanagement**

Dokumentation und Datenmanagement haben die transplantationsmedizinischen Anforderungen des Transplantationszentrums sowie die Belange des Transplantationsregisters zu berücksichtigen.

Um den gesetzlichen Verpflichtungen zur Datenübermittlung an verschiedene Empfänger nachkommen zu können, ist eine personelle Ausstattung entsprechend dem Arbeitsanfall zu gewährleisten. Die Dokumentation muss durch entsprechend geschulte medizinische Dokumentare durchgeführt werden.

### **IV.2 Grundlagen der externen Qualitätssicherung im Transplantationszentrum**

Die externe Qualitätssicherung der Organübertragung bezieht sich auf die Allokation der Organe, die Transplantation sowie die Nachbehandlung und die Nachbeobachtung der transplantierten Patienten.

#### **IV.2.1 Externe Qualitätssicherung**

Die externe vergleichende Qualitätssicherung wird auf der Grundlage von § 10 Abs. 2 Nr. 6 TPG in Verbindung mit § 137 SGB V durchgeführt. Zentrales Element der Qualitätssicherungs-Strukturen ist nach § 137a SGB V das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), das im Bereich der Transplantationsmedizin organspezifische Fachgruppen einsetzt. Maßgeblich für die Einzelheiten des Verfahrens ist die Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern – QSKH-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA).

Die Implementierung eines nationalen Transplantationsregisters zur Unterstützung der Qualitätssicherung sowie der Forschung ist zu berücksichtigen.

#### **IV.2.2 Auswertung der Daten für die Transplantationszentren**

Die Auswertung erfolgt durch die Erstellung eines Klinikprofils. Dabei wird das unterschiedliche Risikoprofil der Patienten an den verschiedenen Kliniken berücksichtigt. Jedes Transplantationszentrum bekommt mindestens jährlich seine nach Risikoprofil adjustierten Ergebnisse der organbezogenen Indikatoren in Form eines Klinikprofils im Vergleich mit den anonymisierten Ergebnissen aller anderen Zentren zum Zweck der Selbstprüfung. Dies ermöglicht jedem Zentrum einen Vergleich von Komplikations- und Überlebensraten mit denjenigen anderer Zentren unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Patientenzusammensetzung.

Die anonymisierten Klinikprofile werden mindestens jährlich den Fachkommissionen zum Vergleich vorgelegt, die daraus entsprechende Vorgehensweisen ableiten. Eine weitere Präzisierung (z. B. Todesursachen bei hoher 30-Tage-Letalität) kann im Fall auffälliger Ergebnisse einzelner Zentren erfolgen. Es ist ferner ein Vergleich mit internationalen Daten erforderlich, um die nationalen Ergebnisse entsprechend einordnen zu können.

Zusätzlich sind vom Zentrum Längsschnittuntersuchungen der eigenen Ergebnisse über die Zeit als Grundlage für das interne Qualitätsmanagement der Zentren vorzunehmen.

#### **IV.2.3 Nachbeobachtung**

Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin braucht eine langfristige Nachbeobachtung. Hier müssen spezielle Maßnahmen getroffen werden (Meldebogen und Regeln für Follow-Up-Verlust u. a.), um den Follow-Up-Verlust möglichst gering zu halten und so die Aussagekraft der Qualitätssicherungserhebungen zu maximieren. Hierfür müssen den Transplantationszentren ausreichende Ressourcen zur Verfügung stehen.

#### **IV.2.4 Evaluation der Maßnahmen**

Die Verfahrensweisen müssen kontinuierlich evaluiert werden, insbesondere in Hinblick auf die Anzahl und den Nutzen der durchgeführten Maßnahmen und die Verhältnismäßigkeit des damit verbundenen personellen und finanziellen Aufwandes. Dabei wird die Akzeptanz der durchgeführten Verfahren bei allen beteiligten Institutionen regelmäßig überprüft und verbessert.

## Überlegungen zu MmR

G. Otto

Es erscheint mir überlegenswert, ob man 1 Transplantation als 1 Fall bewerten sollte und nicht Entnahme und Transplantation extra zählt. Man könnte dann nicht von den OPS-Codes ausgehen, sondern müsste die Codes Entnahme und Transplantation zu einem Eingriff gehörig (wie es ja wirklich auch ist) zusammenfassen. Nur so wird Verwirrung verhindert, die dadurch entsteht, dass ein (kleines) Zentrum eine Leber entnimmt, einem (großen) Zentrum das Transplantat liefert und trotzdem einen Eingriff zählen kann. Das wäre sicher nicht „im Sinne des Erfinders“. Außerdem: Bei der Lebertransplantation erfolgt die postmortale Leberentnahme (also beim Spender) auch von Teams, die keine Lebertransplantation durchführen.

Einzeleingriffe (also Entnahmeprozedur und Transplantation) sollten nur in Bezug auf die Operateure getrennt gezählt werden. Auch das könnte Auswirkungen auf planungsrelevante Indikatoren haben.

## Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

### Ergebnisqualität:

Bei der Einführung kann man sicher nicht nur 1 Jahr berücksichtigen. Es geht erst einmal darum, Zentren zu identifizieren, die über mindestens über 5 Jahre niedrige Tx-Zahlen hatte.

Kriterien: n der Transplantationen, Ergebnisse (QS-Indik.: Krankenhausletalität, Verweildauer, 1-J-ÜL)

Man kann sich auch einmal die Ergebnisse großer Zentren ansehen (insbesondere hinsichtlich der unten genannten Vorschläge): MM ist überschritten, aber Ergebnisse (Krankenhaus-Letalität, Komplikationen, ReTx sind schlecht). Was dann?

Zusätzlich denkbare Parameter: Re-Transplantationsrate, Komplikationen (Dindo-Clavien >2 wird schon erfasst?), vaskuläre und biliäre Komplikationen, Revisionseingriffe)

Diese Faktoren sollte man sich zur Einschätzung der Zentren (und zur Festlegung der Mm) zumindest einmal ansehen. Die jetzigen 20 Transplantationen sind – wie in Ihrem Bericht zu lesen – durch nichts begründet. Die Frage ist, ob überhaupt irgendein Parameter mit der Anzahl der Transplantationen korreliert.

Risikobeurteilung (zum Teil bereits erfasst):

MELD-Score vor Tx

Dialyse vor Tx

Beatmung vor Tx

Kardiale Insuffizienz vor Tx

### Strukturqualität:

SOP für Transplantationsmedizin vorhanden?

Zahl der Mitarbeiter im Tx-Büro

Bereitschaftsdienst für Organannahme nachts (wie ist Organannahme geregelt, Einsichtnahme in SOP)

Zahl der Transplanteure

Regelungen zu wichtigen kooperierenden Fachabteilungen:

Pathologiebereitschaft 24/7(haben auch nicht alle großen Zentren)

Mikrobiologiebereitschaft 24/7 (haben auch nicht alle großen Zentren)

Organangebote/durchgeführte Transplantationen (Quotient). (Das erfordert eine Einbindung von Eurotransplant. Dieser Quotient könnte Auskunft über die vorhandene Kapazität des Zentrums geben, um wirklich jedes Angebot auch realisieren zu können. Alles andere bedeutet eine potentielle Gefährdung von Patienten und ist somit Ausdruck einer unzureichenden Strukturqualität. )



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu  
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

## Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V

zum Vorbericht

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren –  
Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Min-  
destmengenregelungen“ des IQTiG  
(Stand: 19.02.2018)

28.03.2018

Ansprechpartner/-innen:

Dr. Ilona Köster-Steinebach

[koestil@web.de](mailto:koestil@web.de)

Cordula Mühr, MD M.Sc., Sozialverband SoVD

[cordulamuehr@yahoo.de](mailto:cordulamuehr@yahoo.de)

**Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu  
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG**

## **Inhaltsverzeichnis**

1. Anmerkungen zum Gesamtauftrag .....	3
2. Anmerkungen zum Kapitel 2 – Methodisches Vorgehen.....	5
3. Anmerkungen zum Kapitel 3 – Anforderungen aus Strukturrichtlinien (inkl. Anhang).....	6
4. Anmerkungen zum Kapitel 4 – Anforderungen aus Mindestmengenregelungen.....	8

Seitenangaben im Text beziehen sich, soweit nicht anders kenntlich gemacht, auf die Seite im Vorbericht des IQTiG.



## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

### 1. Anmerkungen zum Gesamtauftrag

Anlass des aktuellen Berichts ist eine erste Folgebeauftragung des G-BA zum Thema planungsrelevante Qualitätsindikatoren nach § 136c Abs. 1 SGB V. Ziel des Auftrags waren vier Punkte (vgl. S.15):

1. Prüfung der Aufnahme der Regelungen des G-BA zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs.1 Nr. 2 SGB V in die Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI-RL)
2. Prüfung der Aufnahme der Mindestmengenregelungen des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 in die PlanQI-RL
3. Konkrete Umsetzungsvorschläge für die Aufnahme der Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation
4. Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Im vorliegenden Abschlussbericht enthalten sind die ersten drei Punkte, so dass die Patientenvertretung zu diesen nachfolgend Stellung nimmt. Tatsächlich wäre aber der Punkt 4 aus Sicht der Patientenvertretung der wichtigste nächste Schritt bei der patientenrelevanten, nutzenstiftenden Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gewesen.

Die eingangs dargestellte Gestaltung des Auftrags durch den G-BA birgt aus Sicht der Patientenvertretung verschiedene Probleme, die im Folgenden dargestellt werden sollen, auch wenn sie ausdrücklich nicht dem IQTiG anzulasten sind. Bedeutsam ist insbesondere die Mehrfachregelung zur Durchsetzung von Qualitätsvorgaben gegenüber den Krankenhäusern:

- Im Fall der Strukturrichtlinien kann es, wie das IQTiG in seinem Bericht auf S. 35 korrekterweise ausführt, sogar zu einer dreifachen potentiellen Sanktionierung der Nichteinhaltung durch Krankenhäuser kommen: Zum **ersten** müssten eigentlich die Krankenkassen im Rahmen der Budgetverhandlungen die Einhaltung der Strukturvorgaben prüfen und dürften bei Nichteinhaltung der Vorgaben die entsprechenden Leistungen schon seit langem nicht vergüten. Zum **zweiten** wurde der G-BA im Rahmen des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) 2015 in § 137 Abs. 1 SGB V verpflichtet, neue Richtlinien zur Kontrolle und zur Durchsetzung seiner Qualitätsanforderungen zu erlassen, nämlich eine Qualitätskontroll-Richtlinie gemäß § 275a SGB V (kurz QSK-RL ) sowie eine Richtlinie für ein „gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136 c“ (sog. Maßnahme-RL), welche nach Auffassung der Patientenvertretung auch die Überprüfung der Einhaltung von Strukturvorgaben und die Erhöhung der diesbezüglichen Transparenz zum Inhalt haben müssten.<sup>1</sup> Und **drittens** wird mit dem vorliegenden Auftrag nun wohl angestrebt, bei Verstö-

---

<sup>1</sup> Es ist dabei vorzusehen, dass die für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen und über die Prüfergebnisse informiert werden. Der G-BA hat auch festzulegen, in

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

ßen gegen Strukturrichtlinien die Krankenhausplanungsbehörden der Länder über die PlanQI-RL mit dem Ziel einzubeziehen, diese in die Verantwortung für die Umsetzung entsprechender Konsequenzen zu nehmen.

- Bzgl. der Mindestmengenregelungen wurde ebenfalls im Zuge des KHSG eine Neuregelung im Zusammenhang mit ihrer Durchsetzung beschlossen.<sup>2</sup> Schon zuvor hatte eigentlich bei Nichterreichen der Mindestmenge der Grundsatz gegolten, dass Krankenhäuser die Leistung nicht erbringen (Qualitätsgebot) und Krankenkassen sie nicht vergüten durften (Wirtschaftlichkeitsgebot). Da die Nichterreichung aber immer erst ex post feststellbar war, wurden diese Gebote nach Kenntnis der Patientenvertretung nicht sanktionsbewährt angewendet, mit der Folge, dass die Einhaltung der Mindestmengen nicht gewährleistet war. Dies belegt der Bericht des IQTiG auch auf den S. 80 bis 82 und 85. Deshalb führte das KHSG in § 136b Abs. 4 SGB V ein, dass jeweils im Vorjahr eine begründete Prognose für das Folgejahr aufzustellen ist, so dass ex ante Planungssicherheit für ein Krankenhaus (und die Krankenkassen) bezüglich der Vergütungsfähigkeit besteht.<sup>3</sup> Diese Regelung findet erstmals für die Jahre 2018 bzw. vollumfänglich 2019 Anwendung.<sup>4</sup> Es können also derzeit gar keine Aussagen getroffen werden, ob die gesetzlichen Neuregelung das bestehende Vollzugsdefizit bei den Mindestmengen behebt. Dennoch sollen nun über die PlanQI-RL auch hier die Krankenhausplanungsbehörden der Länder in die Verantwortung genommen werden, Fachabteilungen mit einem Leistungsumfang unterhalb der Mindestmenge zu schließen.

So notwendig eine konsequente Durchsetzung der Qualitätsvorgaben des G-BA in den Bereichen Strukturqualität und Mindestmengen aus Patientensicht auch ist, so bestehen doch auf Seiten der Patientenvertretung erhebliche Zweifel daran, dass die oben dargelegte Mehrfachregelung auf zwei oder gar drei Wegen tatsächlich zu dieser gewünschten Durchsetzung beiträgt. Die Befürchtung der Patientenvertretung ist, dass die mehrfache Verantwortlichkeit – bei den Krankenhäusern, den Krankenkassen und jetzt neu über die PlanQI bei den Landeskrankenhausplanungsbehörden – letztlich dazu führt, dass jede der verantwortlichen Stellen die primäre Handlungsnotwendigkeit bei der jeweils anderen Seite sieht und somit alle nicht tätig werden. Diese Befürchtung ist insbesondere im

---

welchen Fällen der MDK die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln hat.

<sup>2</sup> § 136b (4): „Wenn die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen **voraussichtlich nicht erreicht wird** dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht **kein Vergütungsanspruch** zu. (...) .“

Die Gesetzesbegründung dazu lautet: „Absatz 4 Satz 1 enthält ein **Leistungsverbot für Krankenhäuser, die eine festgelegte Mindestmenge voraussichtlich nicht erreichen**. Wird die Leistung dennoch bewirkt liegt ein **Verstoß gegen § 2 Absatz 1 Satz 3 (Qualitätsgebot) und § 12 Absatz 1 Satz 2 (Wirtschaftlichkeitsgebot)** vor (...) .“ (Hervorhebungen durch die Autorinnen)

<sup>3</sup> § 136b (4): „Für die Zulassung der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose) (...) .“

<sup>4</sup> Vgl. [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1513/Mm-R\\_2017-12-06\\_iK-2018-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1513/Mm-R_2017-12-06_iK-2018-01-01.pdf), § 10.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

Bereich der Mindestmengen wegen der neuen Gesetzeslage ausgeprägt, dennoch wurde gerade für diese vom G-BA ein Umsetzungskonzept beauftragt. Bzgl. der Strukturrichtlinien hingegen könnte die Durchsetzung über die PlanQI-RL tatsächlich notwendig sein und im Patienteninteresse liegen, nämlich dann, wenn die geplante QSK-RL des G-BA dieses Thema nicht suffizient aufgreift bzw. wenn Kontrollen und die noch zu beschließenden Maßnahmen nicht bei jeder Strukturvorgabe vollumfänglich greifen. Allerdings wurde ausgerechnet für die Strukturrichtlinien wiederum kein Umsetzungskonzept im Rahmen der PlanQI-RL vom G-BA in Auftrag gegeben, so dass durch den vorliegenden Bericht des IQTiG eine zügige Aufnahme in die Richtlinie nicht in Aussicht steht.

Zusammenfassend kommt die Patientenvertretung zu dem Eindruck, dass die vorgelegten Entwicklungsergebnisse des IQTiG aufgrund der unzureichenden Gestaltung des initialen Auftrags durch den G-BA teilweise nicht ausgereift genug sind, um in Richtlinien des G-BA umgesetzt zu werden, und dass aus der Umsetzung des anderen Teils auf der Basis des aktuellen Kenntnisstandes keine Verbesserungen der Patientenversorgung zu erwarten sind. Dennoch können einige Ergebnisse dieses Berichtes nutzbringend eingesetzt werden, da sich aus verschiedenen Ausführungen des IQTiGs Verbesserungspotentiale für die Arbeit des G-BA ableiten lassen, auf die im Folgenden näher eingegangen werden soll.

## 2. Anmerkungen zum Kapitel 2 – Methodisches Vorgehen

Auf Seite 16 führt das IQTiG zur Erläuterung der Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsanforderungen aus:

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden bei ihren Planungsentscheidungen unterstützen. Dabei geht es darum, **ob die Einrichtungen minimale Qualitätsanforderungen erfüllen**, so dass sie im Krankenhausplan berücksichtigt werden können, oder ob sie **diese Qualitätsanforderungen in einem Ausmaß verfehlen**, dass Abteilungen aus dem Krankenhausplan oder bestimmte Leistungsbündel aus dem Feststellungsbescheid herausgenommen werden müssen.“ (eigene Hervorhebungen)

Diese Passage kann unterschiedlich interpretiert werden. Unglücklicherweise kann sie auch so gelesen werden, dass im Zusammenhang mit PlanQI ohnehin nur Qualitätsanforderungen gestellt werden sollen oder dürfen, die nur eine minimale, d.h. vergleichsweise schlechte Versorgungsqualität als Standard definieren und dann noch ein Abweichen von diesem niedrigen Standard in erheblichem Ausmaß nach unten vorliegen muss, damit Planungsentscheidungen möglich werden. Das wäre dann nur bei massiver Patientengefährdung der Fall, die aber gar nicht zur Debatte stehen sollte, sondern in Deutschland auch ohne die Anwendung von PlanQI nicht auftreten sollte. Die Patientenvertretung versteht PlanQI so, dass der Standard, mit dem verglichen wird, um Abweichungen in erheblichem Ausmaß (vgl. § 136c Abs. 1 SGB V) festzustellen, mindestens die erwartbare Versorgungsqualität ist. Die Patientenvertretung bittet an dieser Stelle um Klärung der Formulierung.

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

Als gelungen betrachtet die Patientenvertretung die Ausführungen des IQTiG im Zusammenhang mit der Unterscheidung zwischen betrieblichen und fallbezogenen Anforderungen (S. 16). Erstere müssen immer eingehalten werden und bereits ex ante, vor Aufnahme der Patientenversorgung und unabhängig von ihrem Umfang, gegeben sein. Diese – mithin auch die Strukturanforderungen des G-BA – wären also von den Krankenhausplanungsbehörden auch ohne PlanQI schon bei der Genehmigungserteilung gut prüfbar. Dies ist ein weiteres Argument dafür, warum es mit dem Aufgreifen von Strukturvorgaben des G-BA in der PlanQI-RL zu einer ordnungspolitisch verwirrenden Situation kommt.

Auf S. 18 führt das IQTiG aus, aus welchen Faktoren sich seiner Auffassung nach die Legitimität einer Qualitätsanforderung ableitet. Dies sind:

1. Patientenorientierung
2. Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
3. Unbedenklichkeit
4. Normative Legitimierung

Die Patientenvertretung sieht jeden dieser Aspekte als wichtig an, gibt jedoch zu bedenken, dass die Zusammenfassung dieser vier Punkte unter einer Kategorie die jeweilige Bedeutung verwischt. Das wird auch deutlich, indem das IQTiG selbst die ersten drei Punkte nochmals mit einer eigenen Bezeichnung „Eignung des Qualitätsziels“ bzw. „fachliche Legitimierung“ versieht. Es wäre zu prüfen, ob in Zukunft nicht besser mit mehr Kategorien, die in sich weniger heterogen sind, gearbeitet wird, um eine bessere Verständlichkeit und Klarheit zu erzielen.

### 3. Anmerkungen zum Kapitel 3 – Anforderungen aus Strukturrichtlinien (inkl. Anhang)

Als gut gelungen sieht die Patientenvertretung die Ausführungen des IQTiG zum regulatorischen Hintergrund von Strukturrichtlinien an. Im Kern arbeitet der Bericht hier folgenden Zusammenhang aus dem Qualitäts- (§2 SGB V) und Wirtschaftlichkeitsgebot (§12 SGB V) heraus:

- Damit eine Leistung erforderlich und damit wirtschaftlich und notwendig ist, muss sie auch geeignet sein.
- Geeignet ist eine Leistung nur, wenn sie die qualitativen Anforderungen erfüllt.
- Strukturrichtlinien definieren, welchen Qualitätsvoraussetzungen eine Leistung entsprechen muss.

Dieser Logik folgend dürften Krankenkassen keine Leistung vergüten, die den in Strukturrichtlinien definierten Anforderungen nicht genügt. Umso erstaunlicher ist, dass keinerlei öffentliche Daten zur Erfüllung der Strukturrichtlinien vorliegen, wie das IQTiG korrekterweise ausführt (S. 34-35):

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

„Die Erhebungen (z.B. der Checklisten) zur Zulassung zur Leistungserbringung, die im Rahmen der Pflegesatz- und Budgetverhandlungen zwischen Krankenhausträger und Krankenkassen vor Ort relevant werden, stehen nicht für Auswertungen zur Verfügung.“

„Da allerdings über die Umsetzung der Konsequenzen des Nichteinhaltens von Anforderungen der Strukturrichtlinien, namentlich des Verlusts des Vergütungsanspruchs, keine empirischen Daten vorliegen, kann keine Aussage zur praktischen Relevanz eines Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren getroffen werden (...).“

Als einen Hintergrund für diese komplette Intransparenz bezüglich der praktischen Auswirkungen der existierenden Strukturrichtlinien sieht die Patientenvertretung die hohe Uneinheitlichkeit bei der „Überprüfung“ der Einhaltung über die verschiedenen Richtlinien hinweg an, die das IQTiG gut schildert. Damit Strukturrichtlinien tatsächliche Auswirkungen auf die Versorgung haben, muss ihre Einhaltung überprüft werden. Hierzu schreibt das IQTiG richtigerweise (S. 35):

„Belege für die Nichteinhaltung einzelner Anforderungen lassen sich nur durch Vor-Ort-Prüfungen durch eine Institution mit dem Recht auf Akteneinsicht erbringen.“

Dieser Einschätzung schließt sich die Patientenvertretung an. Unglücklicherweise sieht bisher keine Strukturrichtlinie die regelmäßige Vor-Ort-Kontrolle vor. Zusammenfassend kann also gefolgert werden, dass aus dem Aufgreifen der Strukturrichtlinien im Rahmen der PlanQI dann ein Mehrwert für Patientinnen und Patienten erwachsen würde, wenn dadurch eine valide Überprüfung der Einhaltung gewährleistet, Transparenz geschaffen und Durchsetzung verbessert würde. Unglücklicherweise wurde vom G-BA kein Umsetzungskonzept beauftragt, dass sich an diesen Punkten messen ließe.

Eine wichtige Frage, die in einem Umsetzungskonzept zum Thema Strukturrichtlinien aufzugreifen wäre und deren Beantwortung der vorliegende Bericht weitgehend ausspart, ist auch der Umgang mit (zeitweiliger) Nichterfüllung einzelner Strukturanforderungen. Wie viele Anforderungen müssen nicht erfüllt sein, damit das Kriterium der PlanQI erfüllt wird, dass das Qualitätsniveau „in erheblichem Ausmaß“ verfehlt wird? Sind alle Strukturvorgaben gleich zu gewichten? Wie lange dürfen sie nicht erfüllt sein, bevor das zweite PlanQI-Kriterium, nämlich das „nicht nur vorübergehende Vorliegen“ des Qualitätsmangels, erfüllt ist?

Bezüglich der Prüfung und Bewertung der einzelnen Strukturanforderungen auf ihre Eignung sieht die Patientenvertretung das Kriterium des direkten Patientenbezugs als inhaltlich problematisch an. Auf S. 30 gibt das IQTiG dazu das Beispiel, dass die Absolvierung eines Leitungslehrgangs durch eine Stationsleitung keinen unmittelbaren Patientenbezug habe und deshalb ausgeschlossen worden sei. Auch wenn die Patientenvertretung würdigt, dass das IQTiG mit dieser Vorgehensweise versucht, die Patientenorientierung seines Vorgehens zu schärfen, regt sie dennoch an, zu überdenken, ob die Ausgestaltung an dieser Stelle so beibehalten werden sollte. Am Beispiel des Leitungslehrgangs lässt sich dies verdeutlichen. Wenn dieser tatsächlich dazu führt (und davon sollte ausgegangen werden), dass die Arbeitsanweisungen und Organisationsfähigkeit der Stationsleitung verbessert werden, dann kann dies dazu führen, dass das vorhandene Pflegepersonal deutlich effizienter im Interesse der Patientenversorgung arbeiten kann. Oder wenn durch den besagten Lehrgang die Führungskompetenz gestärkt wird, so dass das Arbeitsklima besser und Konflikte abgebaut werden, hat auch dies

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

unmittelbare Auswirkungen auf die effektiv bei den Patienten ankommende Pflegeleistung. Ein anderes Beispiel für Strukturanforderungen, die wegen mangelndem direktem Patientenbezug ausgeschlossen wurden und das sich im Anhang 2 findet, ist die Einbindung der Pflege ins Qualitätsmanagement (QM). Unter den Annahmen, dass QM einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität leistet und dieser sich auch auf die Pflege erstrecken sollte, ist nicht nachzuvollziehen, warum hier keine Patientenrelevanz gegeben ist. Zusammenfassend würde die Patientenvertretung vorschlagen, dass das Kriterium des unmittelbaren Patientenbezugs hier fallen gelassen wird, da auch mittelbare Wirkungen im Patienteninteresse liegen können.

Ausweislich der Tabelle 3 auf S. 34 kommt das IQTiG zu dem Ergebnis, dass von den 271 identifizierten Anforderungen aus Strukturrichtlinien des G-BA 11 nicht für PlanQI genutzt werden können, weil sie keine verpflichtende Anforderung darstellen. Und ganze 49 Anforderungen – mithin 18 Prozent – verfügen nicht über eine ausreichende Definition. Dies stärkt die Überzeugung der Patientenvertretung, dass die Einhaltung dieser Anforderungen in der Vergangenheit nicht hinreichend von den Selbstverwaltungspartnern überprüft wurde (s.o.). Gleichzeitig stellt die Aufstellung des Prüfergebnisses im Anhang des IQTiG-Berichts eine gute Grundlage dafür dar, dass der G-BA den Überarbeitungsbedarf der Strukturrichtlinien identifizieren kann, um diese so zu verfassen, dass ihre Einhaltung kontrolliert werden kann. Dies wäre auch im Zusammenhang mit den geplanten QSK- und Maßnahme-RL des G-BA eine wichtige Aufgabe.

### 4. Anmerkungen zum Kapitel 4 – Anforderungen aus Mindestmengenregelungen

Positiv hervorheben möchte die Patientenvertretung einige inhaltliche Ausführungen des IQTiG zu den Mindestmengen, insbesondere die fachliche Begründung für Mindestmengen auf der Seite 36 und die Ausführungen zum Nachweis guter Qualität unterhalb der Mindestmenge, die das Gesetz in § 136b Abs. 3 SGB V zur Vermeidung unbilliger Härten vorsieht. Hierzu formuliert das IQTiG:

„Die Problematik bei Einrichtungen mit kleinen Behandlungszahlen liegt jedoch darin, dass bei ihnen eine Unterscheidung von mangelhafter Qualität und guter Qualität mit den Methoden der Statistik nicht gelingen kann, da bei kleinen Leistungszahlen Zufälligkeiten die Einzelergebnisse mehr beeinflussen als die Versorgungsqualität.“ (S. 36)

Weiterhin möchte die Patientenvertretung noch folgende Ausführungen des IQTiG hervorheben, denen inhaltlich wenig hinzuzufügen ist:

„Die Problematik eines solchen Schwellenwertes (für Mindestmengen, Anm. d.A.) ist, dass Leistungszahlen, die knapp oberhalb der Mindestmenge liegen, als gerechtfertigt eingestuft werden, obgleich auch dort von einem deutlich höheren Gefährdungspotenzial auszugehen ist. Ein verbesserter Patientenschutz kann erreicht werden, wenn die Mindestmengen flankiert werden durch Anforderungen an die Strukturqualität, die für alle Einrichtungen gelten, insbesondere bei denjenigen mit einer Leistungsmenge knapp

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

„oberhalb einer Mindestmenge. Das könnte auch Fehlanreize zu erhöhter Indikationsstellung im Grenzbereich von Mindestmengen mildern.“ (S. 37)

Diese letzteren Überlegungen, die freilich nur dann zutreffen, wenn die Einhaltung der Strukturvorgaben auch suffizient kontrolliert und durchgesetzt wird (s.o.), würden nahelegen, dass zu jedem Leistungsbereich, den der G-BA mit Mindestmengen erfasst, auch eine Strukturrichtlinie geschaffen wird. Das ist derzeit nicht der Fall.

Auf S. 54 spricht das IQTiG einen wesentlichen Unterschied zwischen den Mindestmengen-Regelungen für Leber- und für Nierentransplantation an. Dabei sind bei der Leber neben der eigentlichen Organübertragung auch Leistungen der postmortalen Entnahme bzw. der Lebendspende in der Zählung der Mindestmenge erfasst, bei der Nierentransplantation hingegen nicht. Aus Sicht der Patientenvertretung wäre es angeraten, hier ein einheitliches Vorgehen zu schaffen. Dabei sollten aber keinesfalls die Entnahmen bzw. Lebendspenden aus der Zählung herausfallen, damit – vor allem vor dem Hintergrund rückläufiger Spenderzahlen und Transplantatqualitäten – insbesondere die hochqualifizierten Zentren weiterhin einen hohen Anreiz haben, diese Leistungen zu erbringen, auch wenn sie selbst keinen passenden Empfänger behandeln. Den Vorschlag, den das IQTiG auf S. 86 zur Vorgehensweise des G-BA macht, unterstützt die Patientenvertretung.

Inhaltlich unterstützen möchte die Patientenvertretung auch die Ausführungen des IQTiG auf der S. 60 zum Umgang mit der Frage, wann eine Verfehlung der Mindestmenge zu einem Qualitätsmangel führt, der im Sinne der PlanQI-RL „nicht nur vorübergehend“ vorliegt. Dabei wird die erstmalige Unterschreitung als „in erheblichem Ausmaß unzureichende Qualität“ definiert, während der Wiederholungsfall, also das zweite Jahr in Folge, in dem die Mindestmenge nicht erreicht wird, als „nicht nur vorübergehend“ angesehen wird, so dass krankenhauserische Konsequenzen abzuleiten wären.

Einen Ergänzungsbedarf sieht die Patientenvertretung im Abschnitt zur Umsetzung der Mindestmengenregelungen in der PlanQI-RL. In diesem Zusammenhang werden zwar die Prognosen aufgeführt, die Krankenhäuser aufgrund der Regelungen des KHSG und der neuen Mindestmengenrichtlinie des G-BA ab 2018/2019 abgeben müssen, aber keine Vorschläge gemacht, wie diese Prognosen in die PlanQI-RL konkret einfließen können, was insbesondere hinsichtlich des Kriteriums „nicht nur vorübergehend“ nötig wäre. Es kann sich nämlich die Situation ergeben, dass zwei Jahre in Folge die Mindestmenge verfehlt wurde, aufgrund anderweitiger Änderungen die Prognose für das Folgejahr aber dennoch positiv ist.

Prinzipiell positiv hervorheben möchte die Patientenvertretung auch, dass in der Abb. 5 auf S. 70 vom IQTiG auch die Perspektive der Patienteninformation im Qualitätsbericht mitgedacht wurde. Umso unverständlicher ist allerdings, dass ausschließlich ein Datenfluss zur retrospektiven Überprüfung der Einhaltung der Mindestmengen in den Qualitätsbericht vorgesehen ist. Ziel des Qualitätsberichts ist aber, eine Grundlage für zukünftige Entscheidungen der Patienten zu bieten. Mit den Prognosen liegen erstmals (und darüber hinaus sogar noch zeitgerecht für die Veröffentlichung im Qualitätsbericht!) Angaben vor, die sich auf die **zukünftige** Leistungsqualität bzw. das **zukünftige** Angebotsspektrum eines Krankenhauses beziehen, also für die Krankenhauswahl von besonderer Relevanz sind. Patienten sollten vorher erfahren, welches Krankenhaus voraussichtlich die Mindestmenge nicht erreicht, in dem also die Versorgungsqualität per Definition gering oder ungewiss ist bzw. wo

## Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Struktur und Mindestmengen“ des IQTiG

die gesuchte Leistung gar nicht mehr angeboten werden darf. Deshalb ist unbedingt sicherzustellen, dass diese Angaben in den Qualitätsbericht gelangen, weshalb die Patientenvertretung um entsprechende Ergänzung des Berichts bittet. Statt, wie auf S. 78 erfolgt, hier von „ggf. entbehrlicher“ öffentlicher Berichterstattung zu sprechen, würde es die Patientenvertretung vorziehen, wenn das IQTiG bei seiner Überarbeitung des Vorberichts stärker auf die Aspekte Patientenrelevanz, Verständlichkeit und Konsistenz der zur Veröffentlichung vorgesehenen Informationen eingehen würde.

Ebenfalls auf S. 70 thematisiert das IQTiG die Problematik, die sich aus der Nutzung des entlassenden Standortes für verschiedene Abrechnungs- und Qualitätssicherungszwecke ergibt. Aus Patientensicht müssen alle Qualitätssicherungsprozesse am durchführenden Standort anknüpfen. Der sich hieraus ergebende Handlungsbedarf für den G-BA ist aus Sicht der Patientenvertretung noch nicht ausreichend adressiert.

Die Ausführungen des IQTiG zur standortbezogenen Berichterstattung an die Leistungserbringer auf S. 77 sind zwar ausgesprochen knapp, angesichts der zu erwartenden einfachen Inhalte aber durchaus ausreichend.