



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Prüfung der Ableitung aus
Richtlinien zur Strukturqualität und
Mindestmengenregelungen

Würdigung der 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. Würdigung der 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

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	4
Stellungnahmeverzeichnis	6
Einleitung	8
1 Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses	9
2 Evidenz und Literaturrecherche	10
3 Expertenbeteiligung	12
4 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren	14
5 Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung	16
6 Eignungskriterien für Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen	17
7 Allgemeines zu Strukturrichtlinien	25
8 Allgemeines zu Mindestmengenregelungen.....	26
9 Eignungskriterien für die Ableitung aus Mindestmengenregelungen	29
10 Evidenz von Mindestmengen, Volume-Outcome-Zusammenhang und Schwellenwerte ..	31
11 Mindestmengenregelungen bei Organtransplantationen	33
12 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	35
13 Fehlanreize durch Mindestmengen	40
14 Mindestmengen und weitere Qualitätsanforderungen.....	42
15 Fachabteilungsbezug.....	43
16 Zusammenwirken des Verfahrens <i>Planungsrelevante Qualitätsindikatoren</i> mit bestehenden Strukturrichtlinien, Mindestmengenregelungen und anderen G-BA-Vorgaben	46
17 Umsetzung.....	49
18 Auswirkungen auf Ebene der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie regionale Versorgungssituation	53
19 Erstellung eines Gesamtkonzepts	54
Literatur.....	56

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHRQ	Agency for Health Care Research and Quality
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BneV	Bundesverband Niere e.V.
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
DGA	Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V.
DGAV	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V.
DGfN	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V.
DGIM	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
DGKCH	Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V.
DGKCH	Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V.
DGKJ	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.
DGNI	Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V.
DGOU	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie e. V.
DGPK	Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V.
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V.
DGU	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V.
DIVI	Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
DTG	Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V.
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	Grundgesetz

Abkürzung	Bedeutung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GPGE	Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V.
GPOH	Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e. V.
GQMG	Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V.
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KiHe-RL	Richtlinie zur Kinderherzchirurgie. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen
KiOn-RL	Richtlinie zur Kinderonkologie. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten
LPB	Landesplanungsbehörden: für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörden
MeSH	Medical Subject Headings
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
Mm-R	Mindestmengenregelungen
PatV	Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standard Operating Procedure
TPG	Transplantationsgesetz
TrG	Tragende Gründe (Begründungen des G-BA zu seinen Richtlinien und Beschlüssen)

Stellungnahmeverzeichnis

Prof. Dr. Mark Dominik Alscher

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

PD Dr. Helmut Arbogast

Prof. Dr. Felix Braun

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundesverband Niere e. V.

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

Deutsche Gesellschaft für Angiologie – Gesellschaft für Gefäßmedizin e. V. (DGA)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)

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

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

Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)

Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie e. V. (DGKCH)

Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)

Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI)

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

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie e. V. (DGPK)

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)

Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)

Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e. V. (DIVI)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e. V. (DOG)

Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)

Dr. Thorsten Eymer

Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e. V. (GPGE)

Gesellschaft für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie e. V. (GPOH)

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

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Prof. Dr. Bernhard K. Krämer

Für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörden

Prof. Dr. Björn Nashan

Prof. Dr. Gerd Otto

Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V

Einleitung

Am 19. Februar 2018 hat das IQTIG den Vorbericht zu „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung und Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen“ vorgelegt. Im Anschluss daran erfolgte das sechswöchige Stellungnahmeverfahren mit den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie den Mitgliedern der Bundesfachgruppen *Nierentransplantation* und *Lebertransplantation*.

Die Frist für die Stellungnahmen endete am 30. März 2018. Bis zum 5. April 2018 gingen 34 Stellungnahmen von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), verschiedenen Institutionen, Fachgesellschaften und Berufsverbänden sowie von einzelnen Expertinnen und Experten ein.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für ihre differenzierten Rückmeldungen sowie ihre konstruktive Kritik. Die Inhalte der eingegangenen Stellungnahmen wurden geprüft und gewürdigt, der Bericht wurde auf Basis der Stellungnahmen überarbeitet. Im vorliegenden Dokument werden die zentralen Aspekte aus den Stellungnahmen zusammengefasst und es wird erläutert, wie das Institut mit den vorgebrachten Hinweisen und der Kritik umgegangen ist.

1 Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Durch die Stellungnahmen dreier Organisationen wurde grundsätzliche Kritik an dem Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) geäußert (BÄK: 25; DGPK: 2f.; PatV: 3-5). Der Folgeauftrag bedeute bezüglich der Strukturrichtlinien eine Verwendung von bereits bestehenden Regulierungen (BÄK: 25). Dabei wurde angezweifelt, dass die zu den bereits bestehenden G-BA-Vorgaben additiven Indikatorergebnisse einen zusätzlichen Wert für die Krankenhausplanungsbehörden der Länder bezüglich der Qualitätsbewertung bedeuten (BÄK: 25).

Aufgrund einer „unzureichenden Gestaltung des initialen Auftrags durch den G-BA“, so eine Stellungnahme, könnten die Entwicklungsergebnisse des IQTIG aktuell nicht in Richtlinien des G-BA umgesetzt werden (PatV: 5). Es werde daher keine Optimierung der Patientenversorgung erwartet (PatV: 3-5).

In einer Stellungnahme wurde Unzufriedenheit mit dem Auftragsteil zur Umsetzung geäußert (PatV: 3-5). Ein Konzept für die Umsetzung und damit für eine Durchsetzung der Qualitätsanforderungen über die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sei eher bei den Strukturrichtlinien angebracht und im Patienteninteresse als bei den Mindestmengen (Leber- und Nierentransplantation) (PatV: 3-5). Und zwar dann, „wenn die geplante QSK-RL [MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie] des G-BA dieses Thema nicht suffizient aufgreift bzw. wenn Kontrollen und die noch zu beschließenden Maßnahmen nicht bei jeder Strukturvorgabe vollumfänglich greifen.“ (PatV: 5).

Zudem wurde angemerkt, dass die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren auf einer Recherche und wissenschaftlicher Auswertung von Patientendaten fußen müsse (DGPK: 2f.). Schließlich konstatierte eine stellungnahmeberechtigte Organisation, dass kein Abgleich der Vorgaben des G-BA aus den Strukturrichtlinien mit anderen etablierten Vorgaben wie OPS-Komplexpauschalen vorgenommen würde (DGPK: 2).

IQTIG: Die Folgebeauftragung des IQTIG wurde vom G-BA am 18. Mai 2017 beschlossen. Der Auftrag beinhaltet die Prüfung, „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 (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).“ (G-BA 2017a). Für die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation waren, soweit methodisch möglich, konkrete Umsetzungsvorschläge vorzulegen. Noch nicht beauftragt wurden die Operationalisierung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien, die Konzeption der Umsetzung für aus Strukturrichtlinien abgeleitete Indikatoren sowie ein Abgleich mit anderen Vorgaben. Eine Entwicklung neuer Indikatoren, mit Ausnahme der aus den Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation abgeleiteten Indikatoren, war ebenfalls nicht Teil des Auftrags. Die kritisierten Punkte liegen daher nicht in dem Verantwortungsbereich des IQTIG.

2 Evidenz und Literaturrecherche

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die Ausführungen zur Nutzung von Strukturanforderungen zur Regulierung sowie zu Mindestmengenregelungen in anderen Nationen kritisiert. Die Beschreibungen zur Nutzung von strukturellen Qualitätsanforderungen zur Regulierung und Mindestmengenregelungen in anderen Nationen seien zwar anschaulich und aufschlussreich, aber zum einen bliebe die Auswahl der Länder unklar (GKV-SV: 6, 7; DNVF: 4). Zum anderen sei es versäumt worden, Schlussfolgerungen aus den Ländervergleichen zu ziehen (GKV-SV: 6f.; AWMF: 3). So seien auf Grundlage der Ausführungen zu anderen Ländern z. B. keine Rückschlüsse hinsichtlich einer Übertragbarkeit auf die Krankenhausplanung in Deutschland gezogen worden und ebenfalls keine Prüfung der gesetzlichen Regelungen und ihrer Analogie zu den planungsrelevanten Qualitätsanforderungen erfolgt (BÄK: 8; DKG: 17).

Zudem sei nicht dargelegt worden, ob und, wenn ja, welche Strukturanforderungen bzw. Mindestmengenregelungen bereits heute von den Bundesländern zur Krankenhausplanung genutzt würden (GKV-SV: 6f.).

Darüber hinaus wurde bemängelt, dass bei der Literaturrecherche nicht explizit nach der Effektivität von Strukturvorgaben gesucht worden sei (DNVF: 2). Dementsprechend fehle im Vorbericht eine Darlegung der Evidenz zu den Effekten der Einführung von Strukturvorgaben sowie Mindestmengen auf die Versorgungsqualität (AWMF: 3; DNVF: 2-4; GQMG: 3; BÄK: 8).

Desweiteren hatten zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen Anmerkungen zur Methodik der Literaturrecherche. Es wurde kritisiert, dass nicht alle für die Recherche verwendeten Schlagworte im Bericht aufgeführt seien (GKV-SV: 5). Zudem sei unklar, weshalb die orientierende Recherche sowohl in PubMed als auch in MEDLINE via Ovid durchgeführt worden sei (DNVF: 2). Darüber hinaus wurde kritisch angemerkt, dass es keine tabellarische Darstellung zur Einschätzung der Literaturergebnisse gäbe und keine Diskussion der Limitationen der durchgeführten Recherche erfolgt sei (DNVF: 4).

IQTIG: Zu einer umfassenden Themenschließung und Einordnung der Relevanz des Themas gehört neben einer Literaturrecherche sowie einer Recherche von aktuellen normativen Rahmenbedingungen die Suche nach nationalen, aber auch internationalen Qualitätsinitiativen. Aus diesem Grund wurde auch für die vorliegende Thematik eine orientierende Recherche hinsichtlich des Einsatzes von Mindestmengenvorgaben oder strukturellen Qualitätsanforderungen zur Regulierung der stationären Krankenhausversorgung in anderen Nationen durchgeführt. In der Folge wurden beispielhaft einige Staaten ausgewählt, bei denen Mindestfallzahlen oder Strukturvorgaben für die Regulierung des stationären Sektors genutzt werden und bei denen es zum Beispiel eindeutige Sanktionsmaßnahmen bei Nicht-Einhaltung der Mindestfallzahlen (Schweiz) gibt. Aufgrund der stark unterschiedlichen Gesundheitssysteme der ausgewählten Länder und der daraus folgenden begrenzten Übertragbarkeit

der Ergebnisse auf Deutschland, wurde auf die Ableitung von direkten Schlussfolgerungen verzichtet und die verschiedenen Qualitätsvorgaben ausschließlich deskriptiv beschrieben.

Die Darlegung, welche Strukturanforderungen in den Bundesländern in einzelnen Fachrichtungen bereits zur Krankenhausplanung genutzt werden, wird Gegenstand der Bearbeitung des Auftragsgegenstands 2 zur Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sein.

Die Literaturrecherche zu strukturellen Qualitätsanforderungen und Mindestmengen erfolgte orientierend und nicht systematisch. Fragen der Effektivität der Strukturvorgaben bzw. Mindestmengenregelungen, die hierbei identifiziert und als relevant eingeschätzt wurden, wurden berücksichtigt.

Aufgrund des orientierenden Charakters der Suche und Auswahl der Literatur entfällt die Darstellung in einem Flowchart. Standardmäßig wird auch bei orientierenden Recherchen sowohl mittels Freitext als auch mithilfe des Thesaurus (MeSH-Terms) gesucht. Das Vorgehen bei der orientierenden Recherche wurde im Abschlussbericht differenzierter ausgeführt.

Als Limitation der Recherche wurde an mehreren Stellen darauf hingewiesen, dass es sich um eine orientierende Recherche handelt, die in Bezug auf z. B. Vollständigkeit aufgrund ihres orientierenden Charakters nicht den Ansprüchen einer systematischen Recherche genügen kann.

Standardmäßig wird in der Datenbank MEDLINE via OVID recherchiert. Die Suchoberfläche via PubMed wird für weitere Suchtechniken wie die „Related Citation“- sowie „Similar articles“-Funktion genutzt.

3 Expertenbeteiligung

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Experten-zusammensetzung des vom IQTIG durchgeführten Workshops zur Diskussion der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen als Grundlage für planungsrelevante Qualitätsindikatoren kritisiert. Es wurde angemerkt, dass ausschließlich Expertinnen und Experten aus den Bundesfachgruppen *Nierentransplantation* und *Lebertransplantation* und keine weiteren ebenfalls von Strukturrichtlinien oder Mindestmengenregelungen betroffenen Fachgruppen bzw. thematischen Expertinnen und Experten (z. B. kideronkologische Expertinnen und Experten oder Expertinnen und Experten aus dem Bereich Knieendoprothetik) einbezogen worden seien (GKV-SV: 5; GPOH: 1; DNVF: 2; DGOU/DGOOC/DGU: 1). Entsprechend wurde auch die Frage gestellt, ob ggf. noch weitere Einzelexpertinnen und -experten punktuell eingebunden worden seien (GKV-SV: 5).

Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bemängelt, dass im Vorbericht nicht ersichtlich werde, wie die Bewertung der einzelnen Kriterien durch die Expertinnen und Experten erfolgte (GKV-SV: 5).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass vonseiten des IQTIG grundsätzlich definiert werden müsse, wann von einer Expertin und einem Experten gesprochen werde (DNVF: 2).

IQTIG: Für die Zusammensetzung des Expertenworkshops zur Diskussion der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen wurden erstens alle relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die thematisch von Strukturvorgaben betroffen sind, angeschrieben. Diese konnten eine Vertreterin oder einen Vertreter für den Expertenworkshop benennen. Zweitens wurden für die Diskussion hinsichtlich der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengenregelungen Expertinnen und Experten aus dem Gebiet der Leber- und Nierentransplantation (z. B. Mitglieder der Bundesfachgruppen) eingeladen. Es wurden ausschließlich Expertinnen und Experten aus diesen beiden Themengebieten und keine weiteren Expertinnen und Experten zu anderen von Mindestmengenregelungen betroffenen Themengebieten (z. B. Knie-Totalendoprothese oder Stammzelltransplantation) eingeladen, da gemäß G-BA-Auftrag explizit konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation erarbeitet werden sollten. Drittens wurden der Deutsche Pflegerat sowie die Patienten- und Selbsthilfeorganisationen, die mit der offiziellen Patientenvertretung im G-BA betraut sind, zur Benennung von Expertinnen und Experten gebeten. Die Hinzuziehung von weiteren Einzelexpertinnen und -experten wurde als nicht erforderlich angesehen.

Im Rahmen des Expertenworkshops wurden die zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen vorgeschlagenen Eignungskriterien (keine verpflichtende Anforderung, keine ausreichende Definition sowie fehlender direkter Patientenbezug) ausführlich diskutiert. Die konkrete Anwendung der festgelegten Eignungskriterien auf die einzelnen Anforderungen der Strukturrichtlinien sowie auf die Mindestmengenregelungen wurde dabei nur exemplarisch vorgenommen und erfolgte im Anschluss daran durch das IQTIG.

Hinsichtlich der Begriffsdefinition von „Expertin/Experte“ wird auf den entsprechenden Abschnitt in den „Methodischen Grundlagen V1.0“ des IQTIG verwiesen. Hier ist erläutert, dass „als ‚externe Expertin/externer Experte‘ Personen bezeichnet [werden], die nicht dem IQTIG angehören, die für die Beratung oder Bewertung eines oder mehrerer Aspekte hinzugezogen werden und die für mindestens einen dieser Aspekte ein ausgewiesenes Wissen oder Erfahrung aufweisen.“ (IQTIG 2017: 102).

4 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass im Rahmen der Erläuterungen zu den Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren neue Bezeichnungen und Begrifflichkeiten eingeführt wurden. So sei es eine neue Interpretation von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, dass diese auf die Abbildung „minimaler Qualitätsanforderungen“ abzielten (BÄK: 5; DKG: 9f.). Zudem sei der Begriff „Leistungsbündel“ neu eingeführt worden, der bisher nicht normiert sei und auch vom IQTIG nicht erläutert werde (BÄK: 5; DKG: 9f.). Darüber hinaus wurde die im Vorbericht vorgenommene Zuordnung der Qualitätsdimensionen Prozessqualität und Ergebnisqualität zu fallbezogenen Anforderungen und der Strukturqualität zu betrieblichen Anforderungen kritisch hinterfragt. Hier sei zum einen der Mehrwert der neuen Begrifflichkeiten nicht klar und zum anderen fehlten auch wissenschaftliche Belege aus der einschlägigen Literatur für die vorgenommene Ableitung. Die Begrifflichkeiten seien artifiziell und im weiteren Bericht zudem ohne größere Bedeutung (BÄK: 6, 9f., 23).

Des Weiteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bemängelt, dass in den Ausführungen zu den Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren nur auf die Planungsprozesse „Zulassung“ und „Intervention“ eingegangen werde. Der Planungsprozess „Auswahl“ werde, im Gegensatz zum vorausgehenden Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung, nicht mehr adressiert (BÄK: 5). Ebenfalls nach Ansicht einer weiteren Organisation fehle bei den Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren der Planungsprozess „Auswahl“ (DKG: 7f.).

Darüber hinaus wies eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hin, dass für die Entscheidung zur Neuzulassung von Krankenhäusern auch grundsätzlich fallbezogene Anforderungen geeignet seien. Hierfür könnten die Abrechnungsdaten der Krankenhäuser bzw. die Sozialdaten bei den Krankenkassen als Datenquellen dienen. Mit ihnen ließen sich auch rückwirkend fallbezogene Qualitätsindikatoren berechnen (BÄK: 6).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren prinzipiell prospektiv zu Leistungsausschlüssen führten, während Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zu retrospektiven Ausschlüssen führten (DKG: 7f., 10f.). Angesichts des Leistungsausschlusses, der die Folge der Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen sein kann, müsse die Verhältnismäßigkeit geprüft werden (DKG: 7f.). Darüber hinaus müssten die Anforderungen danach differenziert werden, ob sie sich auf Struktur- oder Prozessqualität bezögen, weil die Krankenhäuser die Anforderungen an die Prozessqualität nicht immer kontrollieren könnten (DKG: 7f.).

IQTIG: Der Begriff der „minimalen Qualitätsanforderungen“ wurde geändert. Gemeint waren in jedem Fall Mindestanforderungen. Der Begriff „Leistungsbündel“ wurde im Abschlussbericht durch „Leistungen“ ersetzt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 2.1). Der Begriff des „Leistungsbündels“ wird im Rahmen des Folgeauftrags 2 zur Erstellung des Konzepts eingeführt werden.

Der Begriff der „betrieblichen Anforderungen“ wurde im Abschlussbericht geändert (siehe Abschnitt 2.1). Gemeint ist, dass nur mithilfe von Strukturqualitätsindikatoren prospektive Planung möglich ist. Fallbezogene Indikatoren zur Messung von Prozess- und Ergebnisqualität setzen immer einen laufenden Versorgungsbetrieb voraus und sind daher nur retrospektiv analysierbar.

Das IQTIG wird im Rahmen des ausstehenden Berichts zu Folgeauftrag 2 (Erstellung des Konzepts) die im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung vorgenommene Einteilung krankenhauplanerischer Entscheidungen aufgreifen. Strukturqualitätsanforderungen sind für die prospektive Planung wie auch für die Intervention bei bestehenden Mängeln geeignet und von besonderem Interesse für die Landesplanungsbehörden, da sie klare, einfach zu bestimmende Kriterien beinhalten. Allerdings können aus Mindestmengenregelungen abgeleitete Qualitätsindikatoren nicht für krankenhauplanerische Zulassungs- oder Auswahlentscheidungen, sondern lediglich für Interventionen im Sinne der selektiven Herausnahme aus dem Feststellungsbescheid dienen (siehe Thema Fachabteilungsbezug, S. 43).

Irrtümlich wird in den Stellungnahmen angenommen, dass bei Neuzulassungen ggf. auch Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Verfügung stehen würden. Das würde aber heißen, dass diese Leistungen bereits abgerechnet wurden und es sich somit eben nicht um eine Neuzulassung handelt.

Weitere Würdigungen zu den genannten Aspekten finden sich in Thema Eignungskriterien für Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen (S. 17).

5 Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung

Mehrere Organisationen nahmen in ihrer Stellungnahme Bezug zu den Ausführungen zum Konzept des vorausgehenden Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung von August 2016 (IQTIG 2016). Die stellungnehmenden Organisationen beanstandeten, dass weiterhin am Kriterium der Patientengefährdung festgehalten werde (BÄK: 7; DGK/DGIM: 3; DKG: 15).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die bereits aus der externen stationären Qualitätssicherung abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren noch weiterzuentwickeln seien, um zu einer sinnvollen Krankenhausplanung beitragen zu können (DGGG: 3).

IQTIG: Das IQTIG hält an dem Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit weiterhin fest. Die Herausnahme von Krankenhäusern aus dem Krankenhausplan ist eine regulierende Maßnahme, die vor dem Hintergrund von Art. 12 Abs. 1 Satz 1 GG als Einschränkung der Berufsfreiheit zu werten ist. Denn verfassungsrechtlich stellt das Betreiben eines Krankenhauses im Sinne dieses Artikels einen Beruf dar, für den gilt, dass „alle Deutschen [...] das Recht [haben], Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen.“ (Art. 12 Abs. 1 GG) Ein Gesetz zur beruflichen Regulierung – in diesem Fall zur Krankenhausplanung – berührt das Schutzrecht des Krankenhausträgers. Daher muss eine solche Regelung nach Auffassung des IQTIG verhältnismäßig und folglich geeignet, erforderlich (kein milderes Mittel) und zumutbar sein. Darüber hinaus muss sie ein höheres Schutzgut betreffen. Ein solches höheres Schutzgut ist das Allgemeinwohl und insbesondere das Recht auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG: „Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.“ Das Nichteinhalten von Qualitätsanforderungen, das die Patientensicherheit einschränkt und mit Patientengefährdung einhergeht, gefährdet die körperliche Unversehrtheit und kann somit einen Eingriff in das Schutzgut der Berufsfreiheit rechtfertigen.

Für die sich bereits in der Anwendung befindlichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren findet eine kontinuierliche Weiterentwicklung im Rahmen der im Regelbetrieb vorgesehenen Systempflege statt. Die Qualitätsindikatoren werden jährlich vor dem Hintergrund der quantitativen Ergebnisse, der Rückmeldungen aus dem Strukturierten Dialog und von den Bundesfachgruppen sowie der Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens einschließlich der fachlichen Klärung überprüft und – wenn notwendig – angepasst.

6 Eignungskriterien für Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen

Die Eignungskriterien für die Ableitung aus Strukturanforderungen des G-BA, d. h. aus Mindestmengenregelungen und Strukturrichtlinien sind Legitimität der Anforderung (fachlich und juristisch), Validität der Qualitätsmessung und -bewertung (ausreichende Definition, verpflichtende Anforderung, keine Übergangsregelung) sowie die Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung (direkter Patientenbezug, Entscheidungsrelevanz für Krankenhausplanung). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hat um weitere Ausführungen zum „Auswahlprozess“ dieser Eignungskriterien, die sie jedoch nachvollziehen könne (DNVF: 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält die vom IQTIG vorgeschlagenen Eignungskriterien an Mindestanforderungen für angemessen (GKV-SV: 3). So teilt die stellungnahmeberechtigte Organisation die Auffassung, dass das Kriterium der Legitimität für Mindestanforderungen erfüllt ist (GKV-SV: 3), während eine andere Organisation die Einführung dieses Kriteriums nicht nachvollziehen könne (BÄK: 7). Die Unterscheidung zwischen „fachlicher“ und „normativer Legitimität“ ist einer stellungnahmeberechtigten Organisation nicht deutlich geworden (GKV-SV: 5; AWMF: 2). Es wird konstatiert, dass die Unterkategorien nicht als Teil der fachlichen Legitimierung aufgeführt werden sollten (PatV: 6). Einige stellungnehmenden Organisationen halten die Prüfung der normativen Legitimation nicht für einen Teil des Auftrags an das IQTIG (DKG: 16, BÄK: 25).

Hinsichtlich der fachlichen Legitimitätsprüfung sind einige stellungnahmeberechtigte Organisationen der Ansicht, dass im Vorbericht eine Prüfung der Evidenz von Strukturanforderungen bei der Prüfung der Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren fehle (BÄK: 4, 8; DKG 18). Gleichzeitig wird von einigen festgestellt, dass die juristische Legitimität vonseiten des IQTIG nicht geprüft werden müsse (DGPK: 1f.; BÄK: 4, 7f., 8, 23f.). Strukturvorgaben würden durch den G-BA nicht auf Basis von Evidenz, sondern von Konsens als Setzungen beschlossen (BÄK: 4; DNVF: 3). Diese Festlegungen entsprächen zum Teil Leitlinien des niedrigsten Evidenzgrades bzw. anderen Empfehlungen; daher sei nicht nachgewiesen, dass die Einhaltung zu einer besseren Patientensicherheit führe (DGK/DGIM: 3). Das Fehlen eines nachweisbaren Zusammenhangs zwischen Strukturvorgaben und Ergebnisqualität wurde in den Stellungnahmen insbesondere vor dem Licht der Nutzung von abgeleiteten Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung diskutiert (BÄK: 4, 23f.; DGK/DGIM: 3f.).

Bei der Prüfung der Validität der Qualitätsmessung sei das angeführte Kriterium „ausreichende Definition“, umgesetzt als „sprachliche Präzision“, nach Ansicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation nicht hinreichend für Validität (BÄK: 9). Normen enthielten zahlreiche „Unbestimmtheiten“, wären also per se „nicht ausreichend definiert“, um durch die Rechtsprechung bestimmt zu werden (DGPK: 1f.). Die Validität hänge weiterhin auch von der Datenqualität ab

(DNVF: 3). Am eigenen Methodenpapier gemessen, erscheinen die Kriterien „keine verpflichtende Anforderung“, „keine ausreichende Definition“ (und „fehlender direkter Patientenbezug“) nicht nachvollziehbar (GQMG: 2f.). Mit Bezug auf das Kriterium „Übergangsregelungen“ weist eine stellungnahmeberechtigte Organisation darauf hin, dass die Frist für den Klärenden Dialog in § 8 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) zwar nicht so bezeichnet sei, faktisch jedoch eine Übergangsregelung darstelle und als solche auch Berücksichtigung finden solle (GKV-SV: 5).

Bei der Prüfung für den Verfahrenszweck der Krankenhausplanung wird von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bemängelt, dass nicht aus der Literatur abgeleitet sei, dass „wegen der Patientenorientierung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein ‚direkter Patientenbezug‘ der Qualitätsanforderung für einen Indikator notwendig sei“ (BÄK: 9f.). Das Prüfkriterium der Patientenorientierung werde nicht explizit als Prüfkriterium dargestellt (DNVF: 2). Die Verwendung des „direkten Patientenbezugs“ als Kriterium für Strukturanforderungen sei nicht überzeugend (BÄK: 9f., 23; AWMF: 2; DKG 18f.) – eine Stellungnahme schätzt seine Verwendung als nachvollziehbar ein (DGOU/DGOOC/DGU: 2). Vielmehr könnten Strukturqualitätsindikatoren selbst einen nicht direkten Patientenbezug aufweisen (BÄK: 9f.). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält den Aspekt „direkter Patientenbezug“ für nicht ausreichend innerhalb des Kriteriums der Eignung für den Verfahrenszweck Landeskrankenhausplanung (GQMG: 2f.). Die Umsetzung des Kriteriums „direkter Patientenbezug“ wird von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation als problematisch betrachtet, da durch seine Anwendung wichtige Qualitätsanforderungen mit mittelbarer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten ausgeschlossen werden würden (PatV: 7f.).

Hinsichtlich der Eignung für den Verfahrenszweck der Krankenhausplanung bei Anforderungen aus Strukturrichtlinien wird auch das Eignungskriterium „Entscheidungsrelevanz für die Krankenhausplanung“ kritisiert. Insbesondere wird infrage gestellt, ob „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellbar sei, wenn nur eine einzelne Anforderung nicht erfüllt sei (BÄK: 10f.). Das Konzept der Gefährdung der Patientensicherheit solle vom IQTIG nicht weiter eingesetzt werden (BÄK: 10f.). Es werde nicht deutlich, warum die Nichteinhaltung der ausgewählten Anforderungen eine Gefährdung der Patientensicherheit darstelle (DKG: 19). Die Strukturanforderung wirkten in ihrer Gesamtheit und ggf. könnten Kompensationseffekte untereinander auftreten (BÄK: 23f.). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält die gleichrangige Gewichtung unterschiedlicher Anforderungen für kritisch (DGGG: 2). Auch eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hält eine Differenzierung nach Relevanz des Normverstößes für geboten (LPB: 3). Zwei Organisationen fragen nach der Zahl an nicht erfüllten Anforderungen, die zu der Bewertung „erheblich“ führt (DIVI: 3f.; PatV: 7). Aufgrund der fehlenden Evidenz der Anforderungen (siehe oben) sei bei Nichteinhaltung eine Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht gerechtfertigt (DNVF: 3). Manche Anforderungen „an die räumliche und technische Ausstattung eines Krankenhauses“, aber auch Personalanforderungen, seien „durch Unterfinanzierung“ für die Krankenhäuser schwer zu beeinflussen (GQMG: 2). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hinterfragt entsprechend, wie mit

Krankenhäusern umgegangen werde, die in absehbarer Zeit nicht in der Lage sind, die Vorgaben der Strukturrichtlinien zu erfüllen (z. B. die Vorgaben der QFR-RL zur Personalausstattung im Pflegedienst). Eine Nichterfüllung dürfe hier nicht zu der Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ führen, weshalb sich diese Anforderungen auch nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen. Daher müsse ein zusätzliches Ausschlusskriterium beispielsweise „nachweislich durch die überwiegende Zahl der Kliniken erfüllbar“ angewendet werden (DGKJ: 3). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurden Regelungen wie etwa die der „Ausnahmetatbestände“ in Bezug auf Personalausstattung gefordert, die nicht in Gänze beeinflussbar sei. Demnach könne nicht die Qualität einer ganzen Einrichtung infrage gestellt werden (DGK/DGIM: 2).

Von den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden wurde eine hinreichende Begründung für die Bewertung vermisst, warum „die Verletzung einer untergesetzlichen Norm gleichzeitig (quasi automatisch) als eine Nichterfüllung als ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ einzustufen“ sei (LPB: 2).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation vermisst die Eignungsprüfung zum Zweck der prospektiven Planung nach § 8 KHG bzw. zum Zweck der Auswahl nach § 8 Abs. 2 KHG (DKG: 17, 18). Es würden Strukturvorgaben und Prozessqualitätsvorgaben aus Strukturrichtlinien nicht nach ihrer Eignung für die prospektive Krankenhausplanung differenziert und die Vorgaben nicht operationalisiert (DKG: 12-15). Für Krankenhausplanung – hier im Sinne der Aufnahme in den Krankenhausplan – eigneten sich nach Ansicht der stellungnahmeberechtigten Organisation nur Strukturqualitätsvorgaben und für diesen Zweck spiele die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ und „nicht nur vorübergehend“ keine Rolle (DKG: 12-15). Für den Verbleib im Krankenhausplan dagegen fehle nach Ansicht der stellungnahmeberechtigten Organisation eine Operationalisierung des Kriteriums „nicht nur vorübergehend“ (§ 8 Abs. 1b KHG) (DKG: 12-15; GQMG: 2; PatV: 7). Es sei im Rahmen der Folgebeauftragung des G-BA an das IQTIG für jeden Qualitätsindikator anhand von zu entwickelnden Kriterien zu prüfen, ob er eine prospektive Planungsentscheidung ermögliche (DKG: 12-15). Die Maßgeblichkeit der einzelnen Qualitätsanforderungen für die Rechtfertigung krankenhauplanerischer Entscheidungen fehlt der stellungnahmeberechtigten Organisation (DKG: 21). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält die Prüfmethodik für ungeeignet, da die „methodischen Überlegungen zu offensichtlich an ein krankenhauplanerisch verwertbares Ergebnis angepasst wurden“ (BÄK: 25). Im Rahmen der Eignungsprüfung müsse eine Bezugnahme zur Einheit eines Krankenhauses geprüft werden (DKG: 17).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation vermisst das Kriterium der klinischen Relevanz (AWMF: 2). Zwei Stellungnahmen stellen fest, dass insbesondere Anforderungen an die Personalausstattung der Gewährung von Übergangsfristen bzw. der Festlegung von Ausnahmetatbeständen bedürften (DGK/DGIM: 2; DGK/DGIM: 4f.). Die Frage nach dem Umgang mit zeitweiser Nichterfüllung wird von einer weiteren Stellungnahme aufgeworfen (PatV: 7). Ungeachtet der vom

IQTIG dargestellten Eignungskriterien sieht eine stellungnahmeberechtigte Organisation die Anforderungen aus den Strukturvorgaben und den Mindestmengenregelungen als nicht geeignet an, da sie nur mangelhaft wissenschaftlich fundiert seien. Daher könnten keine Qualitätsbewertungen für planerische Zwecke vorgenommen werden (GQMG: 3). Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation kann die Ergebnisse der Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen dagegen nachvollziehen (DGPM: 1).

Aus einer Stellungnahme geht hervor, dass eine differenzierte Eignungsprüfung mit mehreren Klassifikationen erwartet worden wäre (DKG: 20). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hätte sich eine umfassendere Bewertung der Indikatoren durch das IQTIG – wie in den „Methodischen Grundlagen V1.0“ (IQTIG 2017) dargestellt – gewünscht (GQMG: 2f.). Bei den „abgeleiteten „Anforderungen““ handle es sich „lediglich um Vorstufen von Qualitätsindikatoren“ (BÄK: 23). Einer anderen Organisation fehlen Umsetzungsvorschläge zur Datenerhebung (GQMG: 2).

Bevor auf die Stellungnahmen zu Prüfergebnissen einzelner Struktur-anforderungen im engeren Sinne eingegangen wird, soll hier zunächst erwähnt werden, dass eine stellungnahmeberechtigte Organisation feststellt, dass es weitere Strukturrichtlinien auf Basis von § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V aus dem Bereich Methodenbewertung des G-BA gebe, die das IQTIG nicht berücksichtigt habe (GKV-SV: 5).

Auch zu Prüfergebnissen einzelner Strukturanforderungen gab es seitens der stellungnahmeberechtigten Organisationen vielfach Zustimmung, z. T. jedoch abweichende Einschätzungen bezüglich einer ausreichenden Definition oder des Vorhandenseins eines direkten Patientenbezugs einzelner Strukturanforderungen der einbezogenen Richtlinien. Aus Sicht mehrerer stellungnahmeberechtigter Organisationen seien einige der Strukturanforderungen nicht mehr erforderlich bzw. zeitgemäß oder entbehrten eines nachgewiesenen Nutzens für die Patientinnen und Patienten. Hier wurden inhaltliche Empfehlungen teilweise aus anderen fachlichen Empfehlungen zur Anpassung gegeben (DGA: 1; DIVI: 4f.). Ebenfalls inhaltlich wurde kritisch angemerkt, dass beispielsweise ein Behandlungsverfahren der Kinderherzchirurgie von der vorliegenden Prüfung auf Planungsrelevanz gänzlich ausgeschlossen bliebe, da dieses nicht durch die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL) erfasst sei (DGPK: 2), bzw. dass bestimmte wiederkehrende strukturelle Anforderungen prinzipiell problematisch seien (DGK/DGIM: 3). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vorgenommene Kategorisierung der Anforderungen grundsätzlich bestätigt. Zu einzelnen Anforderungen, die vom IQTIG aufgrund unzureichender Definition als nicht für planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet eingestuft wurden, wurde ein Auftrag an die zuständigen Fachgesellschaften gesehen, die Definition zu konkretisieren. Bei einigen weiteren Anforderungen sei jedoch, anders als in der Beurteilung durch das IQTIG, ein direkter Patientenbezug gegeben, sodass diese ebenfalls zur Umsetzung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren empfohlen wurden (DGTHG: 2-5). Von

zwei weiteren stellungnehmenden Organisationen wurden die aus ihrer Sicht für eine qualitativ gute Versorgung zentralen und daher als planungsrelevant anzusehenden Anforderungen betont (GPOH: 2; DGKJ: 2). Unzureichende Definitionen wurden von weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen bei einigen Strukturanforderungen der QFR-RL (DGKJ: 6, 8; DGNI: 1) bzw. MHI-RL (LPB: 5) oder KiHe-RL (GQMG: 2) benannt. Allgemein wurden die spezifischen Anforderungen der einzelnen Richtlinien zur Personalausstattung als derzeit nicht erfüllbar kritisiert. Diese eigneten sich daher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (DGKJ: 5-7; DGPK: 2).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde kritisiert, es sei nicht ersichtlich, nach welchen Kriterien die Formulierungen der Anforderungen in Anhang B aus den Richtlinienentexten bzw. aus den Checklisten entnommen worden seien (BÄK: 11).

IQTIG: Die drei Hauptkriterien zur Eignung von Qualitätsindikatoren, wie sie in den „Methodischen Grundlagen V1.0“ beschrieben sind, konnten auch für den vorliegenden Bericht direkt genutzt werden: Legitimität des Qualitätsziels, Validität der Qualitätsmessung und -bewertung und Eignung für den Verfahrenszweck. In ihrer Operationalisierung sind diese Hauptkriterien den besonderen Anforderungen der Mindestmengen und der Richtlinien zur Strukturqualität anzupassen.

Was die Legitimität der Qualitätsziele angeht, also die belegbare Berechtigung, die Mindeststandards von den Einrichtungen zu fordern, liegt eine besondere Konstellation vor. Sowohl zu den Mindestmengen als auch zu den Strukturqualitätsanforderungen gibt es bereits Regelungsbeschlüsse des G-BA, die das Verfehlen der Qualitätsziele sanktionieren und mit einem Leistungserbringungsverbot belegen, sofern (bei den Mindestmengen) keine Ausnahmetatbestände anerkannt werden. Diese Qualitätsanforderungen sind geltendes Recht und das IQTIG spricht daher von juristischer Legitimation. Dieser geht die fachliche Legitimation voraus, die anhand wissenschaftlicher Evidenz die medizinische Grundlage der Qualitätsanforderungen bildet. Juristische Legitimation baut auf fachlicher Legitimation auf. Fachliche und juristische Legitimation sind nicht alternativ, sondern sukzessive zu sehen. Die Beschlussfassung des G-BA (juristische Legitimation) baut auf der fachlichen Legitimation auf. Im Rahmen der Beauftragung des IQTIG war mehrfach klargestellt worden, dass der Nachvollzug der fachlichen Evidenz für die einzelnen Qualitätsforderungen nicht Teil des Auftrags ist. Hierzu hätte weder die Zeit gereicht noch wäre es nachvollziehbar gewesen, dass der G-BA in einem Zwischenschritt der Beauftragung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die wissenschaftliche Evidenz all seiner Mindestmengen- und Strukturqualitätsanforderungen überprüfen lässt (siehe Thema Evidenz von Mindestmengen, Volume-Outcome-Zusammenhang und Schwellenwerte, S. 31). Außerdem sind Aspekte der Realisierbarkeit der Mindestanforderungen bei den Einrichtungen nicht Gegenstand der Analyse durch das IQTIG. Sind solche Qualitätsvorgaben bindend, dann können sie nicht einfach aufgrund von eingeschränkter Umsetz-

barkeit relativiert werden, denn dies hieße, dass bei der fachgerechten medizinischen Versorgung Kompromisse zulasten der Patientinnen und Patienten zugelassen würden. Sollte aber tatsächlich Korrekturbedarf bei den Qualitätsanforderungen bezüglich der Machbarkeit bestehen, dann ist dies durch den G-BA für die einzelnen Richtlinien und Regelungen zu korrigieren.

Es ist jedenfalls bei den Strukturqualitätsvorgaben davon auszugehen, dass keine Einrichtung sich aussuchen kann, welche der Mindestanforderungen sie erfüllen mag und welche nicht: Bei Mindestanforderungen hat jede einzelne uneingeschränkte Gültigkeit und das Verfehlen eines einzelnen Aspekts der Mindeststrukturqualität ist nach den Regelungen des G-BA an ein Leistungserbringungsverbot gekoppelt. Gerade diese weitgehende Konsequenz zeigt, dass das Verfehlen dieser Mindestanforderungen als schwerwiegender Qualitätsmangel eingestuft wird. Wenn eine Einrichtung laut Regelung des G-BA Patientinnen und Patienten nicht versorgen darf, weil sie bestimmte strukturelle Mindestanforderungen für diese Leistung nicht erfüllt, so zeigt dies, dass das Verfehlen dieser Forderungen als „in erheblichem Maß unzureichend“ einzustufen ist. Ansonsten wäre das Leistungserbringungsverbot der Strukturqualitätsrichtlinien nicht zu rechtfertigen.

Dennoch fokussiert die hier beschriebene Eignungsprüfung zunächst solche Anforderungen, die klar definiert sind und deshalb Grundlage entsprechender Indikatoren sein könnten. Weiterhin werden nur Anforderungen mit „direktem Patientenbezug“ für das Set möglicher Qualitätsindikatoren akzeptiert. Was die Begrifflichkeit angeht, ist „direkter Patientenbezug“, wie das Kriterium im Vorbericht genannt worden war, nicht ganz selbst erklärend. Gemeint ist, dass für eine verbindliche Aussage zur Versorgungsqualität nur solche Anforderungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt werden, die auch wirklich die direkten Strukturen der Patientenversorgung beschreiben und die sich nicht auf Strukturen beziehen, die sekundär die Versorgung positiv beeinflussen sollen, obgleich sie selbst nicht Teil der Versorgungskette sind. Dies heißt nicht, dass diese sekundären Strukturmerkmale unwichtig seien. Aber sie geben keine direkte Auskunft über die Versorgungsstrukturen im engeren Sinne. Genau dies aber wird für eine Einstufung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ benötigt. Um die Zielrichtung der Kategorie zu verdeutlichen, wurde im Abschlussbericht „fehlender direkter Patientenbezug“ in „fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten“ geändert (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.2.3).

Strukturqualitätsvorgaben können dabei sowohl für die prospektive Krankenhausplanung als auch für die retrospektive Reaktion auf Verfehlungen der Mindeststandards im Strukturbereich herangezogen werden. Mindestmengen sind primär retrospektiv einzusetzen bei eingeschränktem Potenzial zur prospektiven Planung (Prognose). Die verschiedenen Verfahrenszwecke planungsrelevanter Qualitätsindikatoren und die sich daraus ergebenden Anforderungen an Qualitätsindikatoren werden im Konzept im Rahmen des Folgeauftrags 2 noch weiter erarbeitet werden.

Die Planungsbehörden haben bei der Bewertung einer Einrichtung bei „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ein gewisses Korrektiv. Während das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Einstufung von mangelhafter Versorgungsqualität als „unzureichend“ oder auch „erheblich unzureichend“ durch das Konzept des G-BA gefordert hat, erfolgt die Wertung der zeitlichen Komponente „nicht nur vorübergehend“ durch die Planungsbehörde. Sie muss sich anhand der vom G-BA vorgelegten Materialien aus den Auswertungen und dem Stellungnahmeverfahren überzeugen, dass ein relevanter Qualitätsmangel vorliegt, der Maßnahmen seitens der Behörde erforderlich macht (Planungsrelevanz). Nach dem Gebot der Verhältnismäßigkeit ist die Maßnahme so zu beschränken, dass der Qualitätsmangel durch die Maßnahme behoben wird, aber unverhältnismäßige Einschnitte in die Versorgungsstrukturen vermieden werden. Kann ein Krankenhaus der Planungsbehörde plausibel darlegen, dass sie einen Strukturmangel kurzfristig beheben kann oder dass sie im Folgejahr wieder die Mindestmenge erreichen wird (Prognose), dann wird die Behörde – so die Annahme – ggf. den Qualitätsmangel als vorübergehend einstufen und die Verbesserung der Versorgungsqualität spätestens im Folgejahr beobachten. Sofern der Qualitätsmangel nicht absehbar behoben werden kann, wird die Planungsbehörde – so die Annahme – ggf. prüfen, ob durch eine selektive Herausnahme der betroffenen spezifischen Versorgungsleistung aus dem Feststellungsbescheid eine angemessene Behebung des Problems erreicht werden kann. Ist eine Abteilung für die regionale Versorgung unverzichtbar, obwohl bestimmte Mindeststandards nicht eingehalten werden, bleibt der Planungsbehörde ein gewisser Spielraum in der Gestaltung oder im Aussetzen planungsrelevanter Entscheidungen.

Das IQTIG hat sich bei der Definition der zu prüfenden Strukturrichtlinien auf die Website des G-BA bezogen (G-BA 2016). Bei den Richtlinien im Bereich Methodenbewertung besteht kein Bezug auf § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V.

Die Formulierungen der Anforderungen im Anhang des Berichts wurden aus den Richtlinientexten entnommen, sofern diese in einer operationalisierten Form verfasst waren. War dies nicht der Fall und lagen entsprechende Checklisten vor, wurden die Formulierungen der Checklisten übernommen. War die textliche Formulierung der Richtlinien ungeeignet und standen keine entsprechenden Checklisten zur Verfügung, wurde der Richtlinientext durch das IQTIG in eine operationalisierte Fassung umformuliert.

Alle genannten Anforderungen wurden hinsichtlich einer abweichenden Bewertung erneut überdacht und einzelne daraufhin im Abschlussbericht angepasst (siehe Abschlussbericht Tabellen 2, 3; Anhang B, Tabellen 4, 5, 6, 7, 8, 9).

Da sich faktisch aus den Vorschriften des § 8 QFR-RL „Klärender Dialog“ eine Übergangsregelung bis 31. Dezember 2019 für die Erfüllung konkreter Anforderungen an die pflegerische Versorgung ergibt, wurde dies im Abschlussbericht berücksichtigt. Die Bewertung der entsprechenden Anforderungen im Anhang wurde geändert und mit einem Vermerk gekennzeichnet (siehe Abschlussbericht Abschnitt 3.2.2, Anhang B, Tabellen 8, 9).

Grundsätzlich können Anforderungen, die der Kategorie „keine ausreichende Definition“ zugeordnet wurden, in Zukunft zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet sein, sofern durch den G-BA eine Anpassung der Richtlinien mit entsprechender Konkretisierung erfolgt.

Weiterhin war das IQTIG nur beauftragt, für den Bereich der Mindestmengenregelungen in der Leber- und Nierentransplantation Indikatoren und Operationalisierungen zu entwickeln, während für andere Bereiche diese Aufgaben zu einem späteren Zeitpunkt zu beauftragen sind.

Die bisweilen von den stellungnehmenden Organisationen beschriebenen offenen Punkte im Bericht liegen daher meist an der fokussierten Beauftragung des G-BA, der aus pragmatischen Gründen den Auftrag zunächst eingegrenzt hat.

7 Allgemeines zu Strukturrichtlinien

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Überprüfung von Strukturanforderungen hinsichtlich Eindeutigkeit und Operationalisierbarkeit begrüßt (AWMF: 2). Weiter wurde angemerkt, zu einzelnen Anforderungen bestünden weiterhin Interpretationsspielräume (GQMG: 1f.), und angeregt, die Strukturrichtlinien konkreter zu verfassen. Als Grundlage für die Ermittlung des Überarbeitungsbedarfs könnten die Prüfergebnisse des IQTIG dienen (PatV: 8). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Sorge geäußert, dass aufgrund oftmals mangelnder wissenschaftlicher Fundiertheit die Strukturanforderungen ungeeignet seien, Zusammenhänge zur Bewertung der Versorgungsqualität herzustellen (GQMG: 3). Trotz eines möglicherweise bestehenden Bedarfs einer Präzisierung einzelner Strukturanforderungen wurde von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen die in Richtlinien definierten Strukturanforderungen bereits jetzt als gute Grundlage einer qualitativ hochwertigen Versorgung der adressierten Patientinnen und Patienten bestätigt (GPOH: 2; DGPK: 3).

Auch die Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer wurde bejaht (AWMF: 3). Allerdings wurde angemerkt, dass z. B. Anforderungen an die Personalausstattung nicht in Gänze beeinflussbar oder einzuhalten seien (DGK/DGIM: 2; DGKJ: 3). Speziell im Bereich der Neonatologie gebe es durch nicht erfüllte Strukturanforderungen bereits Auswirkungen auf Aufnahme- und Verlegungsverhalten von Kliniken (DGGG: 3). Auch wurden mögliche Fehlanreize durch Strukturanforderungen erwähnt, so z. B. hinsichtlich der Auslastung von Abteilungen mit einer bestimmten Strukturqualität (AWMF: 3). Insgesamt wurde der Mangel an empirischen Daten zum Umsetzungsgrad der Strukturrichtlinien kritisch hervorgehoben und eine konsequentere Umsetzung gefordert (AWMF: 4; DGOU/DGOOC/DGU: 3; DNVF: 2; PatV: 6). Es wurde die Frage aufgeworfen, ob die Einhaltung der Strukturrichtlinien in der Vergangenheit durch die Selbstverwaltungspartner hinreichend überprüft worden sei (PatV: 8).

IQTIG: Richtlinieninhalte werden ausschließlich durch den G-BA definiert. Eine inhaltliche Überprüfung der G-BA-Richtlinien war nicht Gegenstand des G-BA-Auftrags (G-BA 2017a). Es war 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 (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL)“. Grundlage des Auftrags waren die durch den G-BA beschlossenen fachlich und juristisch legitimierten Richtlinien. Bei der Neufassung von Richtlinien durch den G-BA können die daraus abzuleitenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren angepasst werden.

8 Allgemeines zu Mindestmengenregelungen

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen bezogen sich explizit auf die Mindestmengenregelungen bzw. entsprechende Ausführungen des IQTIG dazu und nicht auf die Prüfung der Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. So wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Übersichtsdarstellung des IQTIG zur Einführung von Mindestmengen in Deutschland und Auswirkungen höchstrichterlicher Rechtsprechung sowie die anschauliche Darstellung der Neuregelung der Mindestmengenregelungen gewürdigt (BÄK: 12).

Aus Sicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation geht es bei den Mindestmengenregelungen um qualitätsrelevante Aspekte, ähnliche Überlegungen gäbe es bezüglich einzelner Krankheitsentitäten des Fachgebiets Kinderchirurgie (DGKCH: 2). Die konsequente Umsetzung der Mindestmengenregelungen wurde in einer weiteren Stellungnahme für wesentlich erachtet (DGOU/DGOOC/DGU: 3). Allerdings wurde eine prospektive Überprüfung der Mindestmengen hinsichtlich ihres Effekts auf die Versorgungsqualität gefordert und es wurde geäußert, dass möglicherweise Strukturrichtlinien zielführender seien (DGIM: 2).

Insbesondere in Bezug auf die Transplantationsmedizin wurden die Mindestmengenregelungen von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch hinterfragt und es wurde auf die seit Einführung der Mindestmengen 2004 kontrovers geführte Diskussion zu Evidenz und Nutzen hingewiesen (DGfN: 2; DTG: 3). Mehrfach wurde angemerkt, dass ein Zusammenhang zwischen Anzahl der Transplantationen und Behandlungsqualität nicht nachgewiesen sei, es fehle also an der notwendigen Evidenz und damit an der rechtlichen Voraussetzung der „hinreichenden Wahrscheinlichkeit eines Zusammenhangs“ für die Einführung einer Mindestmenge (DGfN: 3; BNeV: 1; DTG: 4; DGK/DGIM: 2; Nashan: 2; Braun: 2). Es fehle somit auch die Evidenz für eine potenzielle Qualitätsverbesserung durch die Mindestmengenregelungen in der Transplantationsmedizin (DGfN: 2; DTG: 3; Alscher: 2). Eine schlechtere Qualität kleinerer Zentren sei ebenfalls nicht belegt (DGfN: 2; DTG: 5; Arbogast: 2; Krämer: 2). Auch die Einführung von Mindestmengen ausschließlich für Leber- und Nierentransplantation und nicht z. B. für die als wesentlich komplexer anzusehenden Herz-, Lungen- oder Pankreastransplantationen wurde als nicht nachvollziehbar und dem Gleichheitsprinzip widersprechend dargestellt (DGfN: 2; DTG: 4; Arbogast: 2; Braun: 2; Nashan: 2). Eine Besonderheit in der Transplantationsmedizin sei darin zu sehen, dass nicht nur die Transplantation als solche, sondern auch eine z. T. langjährige Betreuung der Patientinnen und Patienten vor und nach einer Transplantation zum Versorgungsauftrag der Transplantationszentren gehöre. Es könnten daher zur Qualitätsbeurteilung nicht ausschließlich die reinen Eingriffszahlen herangezogen bzw. könne von diesen nicht die Legitimation abhängig gemacht werden (DGfN: 5; DTG 1; BNeV: 3; DKG: 22; Krämer: 3). Zudem gehe durch den befürchteten Rückgang der Zahl der Zentren wertvolles Know-how sowohl in der Ausführung als auch in der Ausbildung verloren, die Transplantationsmedizin werde an Attraktivität verlieren und der Fachkräftemangel sich noch verstärken (DTG: 5;

BNeV: 2; DGfN: 5). Zugleich sahen mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen die Gefahr von Fehlanreizen durch den ökonomischen Druck auf einzelne Zentren, vermehrt marginale Organe zu transplantieren oder Lebendspenden durchzuführen. Allgemein wurde befürchtet, dass sich durch die konsequente Umsetzung der Mindestmengenregelungen ein Zentralisierungs- und Konzentrationsprozess in der Transplantationsmedizin, der sich z. T. schon vollzogen habe, noch verschärfe und sich die flächendeckende Versorgung sowie die Qualität in der Transplantationsmedizin insgesamt verschlechtere (BNeV: 2; DGfN: 4-5; DTG: 6). Daher sahen einige stellungnahmeberechtigte Organisationen die strikte Umsetzung der Mindestmengenregelungen mit Sorge oder sprachen sich für die Rücknahme bzw. Aussetzung der Mindestmengenregelungen aus (DTG: 6; DGfN: 5; BNeV: 1). Zugleich sahen einige Stellungnahmen die Qualität in der Transplantationsmedizin durch die bestehenden Mechanismen der gesetzlichen Qualitätssicherung für ausreichend kontrolliert bzw. sprachen sich für eine Steuerung über Strukturvorgaben und deren konsequente Umsetzung, z. B. über Richtlinien der BÄK oder des G-BA, aus (Braun: 3; Nashan: 2f.; DTG: 5; BNeV: 3). Es wurde eine breite Diskussion unter Einbeziehung der betroffenen Fachgesellschaften, der Patientenvertretung und der Öffentlichkeit gefordert mit dem Ziel, in der Transplantationsmedizin die bestmögliche Versorgung zu gewährleisten (DTG: 6; DGfN: 5).

In Bezug auf die seit 1. Januar 2018 neu aufgesetzten Mindestmengenregelungen und deren Ausnahmetatbestände merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass zwar auf den Ausnahmetatbestand „Nachweis von hoher Qualität“ Bezug genommen werde, „hohe Qualität“ jedoch auch im Vorbericht nicht definiert werde (DGA: 2). In einer weiteren Stellungnahme wurde dieser Ausnahmetatbestand als ein wichtiges Korrektiv bezeichnet. In ihr wurden Vorschläge, wie zu diesem die Ergebnisse der bestehenden Qualitätssicherung herangezogen werden könnten, gemacht (Krämer: 2). Der Ausnahmetatbestand „Startphase“ wurde in dieser als sinnvoll, jedoch für zu kurz konzipiert beurteilt (Krämer: 3).

Dass zukünftig auch Notfälle in den Mindestmengenregelungen berücksichtigt werden sollen, wurde positiv eingeschätzt (DGK/DGIM: 4), die Datenflüsse der neuen Mindestmengenregelungen würden jedoch als schwer verständlich wahrgenommen (DGA: 2). Fraglich sei dies zum Beispiel dahingehend, wie Krankenhäuser bewertet würden, die über die Zeit betrachtet mal knapp oberhalb und dann wieder knapp unterhalb der Mindestmenge lägen (DNVf: 3).

IQTIG: Die Prüfung der Evidenz von Mindestmengen, wie in den Mindestmengenregelungen festgelegt, war nicht Bestandteil des G-BA-Auftrags. Grundlage des Auftrags zur Prüfung der Ableitbarkeit von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengenregelungen waren die durch den G-BA beschlossenen und dadurch fachlich und juristisch legitimierten Mindestmengen.

Auch der Effekt der Mindestmengen auf die Versorgungsqualität war kein Untersuchungsgegenstand des vorliegenden Berichts. Das IQTIG sieht jedoch auch grundsätzlich die Frage nach qualifizierten Evaluationen der Mindestmengenregelungen wie auch der Strukturrichtlinien, die bislang nicht flächendeckend umgesetzt wurden und bei denen künftig zu beobachten ist, ob die Umsetzung sich ändert und welche Ergebniseffekte das nach sich zieht.

Auch das IQTIG empfiehlt in seinem Bericht flankierende Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren, da es Mindestmengen allein für die Qualitätssicherung hochkomplexer Leistungen, insbesondere bei Organtransplantationen, für nicht ausreichend hält (siehe Vorbericht S. 84).

„Hohe Qualität“ als Ausnahmetatbestand gemäß § 6 Mm-R wird vom G-BA jeweils für eine bestimmte Leistung festgelegt, zugleich mit leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien, die vom Krankenhaus einzuhalten sind. In den seit 1. Januar 2018 gültigen Mindestmengenregelungen ist dieser Ausnahmetatbestand allerdings für keine der beschlossenen Mindestmengen vorgesehen (G-BA 2017b). Eine Definition von „hoher Qualität“ als Ausnahmetatbestand gemäß § 6 Mm-R seitens des IQTIG war nicht Teil des G-BA-Auftrags.

In den Mindestmengenregelungen ist klar geregelt, welche Leistungen adressiert werden. Dass andere Leistungen wie Herztransplantationen nicht adressiert werden, ist zutreffend. Zum Auftrag des IQTIG gehörte aber nicht die Prüfung der Einführung weiterer Mindestmengen, die in den Mindestmengenregelungen noch nicht geregelt sind.

Ein Krankenhaus darf gemäß Mindestmengenregelungen die betreffenden Leistungen nur erbringen, wenn die Mindestmenge aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartung voraussichtlich auch im folgenden Kalenderjahr erreicht wird (Prognose). In konsequenter Anwendung der Mindestmengenregelungen dürfen Krankenhäuser, die einmal knapp oberhalb der Mindestmengenvorgabe liegen, diese Leistungen weiterhin erbringen. Sollte das Krankenhaus danach jedoch knapp unterhalb der Mindestmengenvorgaben liegen, darf es diese Leistungen im folgenden Kalenderjahr nicht mehr erbringen, außer es werden relevante Ausnahmetatbestände oder eine Übergangsregelung zugestanden.

9 Eignungskriterien für die Ableitung aus Mindestmengenregelungen

Mehrere Stellungnahmen thematisieren die Eignungskriterien des IQTIG zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengenregelungen des G-BA. So kritisiert eine Organisation die Unterschiede beim Vorgehen zwischen der Prüfung der Ableitung aus Strukturanforderungen und aus Mindestmengenregelungen: So sei es nicht nachvollziehbar, warum die fachliche Legitimität bei Mindestmengen geprüft wurde (GKV-SV: 3f.). Eine Stellungnahme geht davon aus, dass sich die Prüfung der Legitimität bei Mindestmengen auf Evidenz beziehen könne (BÄK: 13). Zwei Stellungnahmen beklagen, dass die Wissenschaftlichkeit der Anforderungen mit Hinweis auf die normative Legitimation nicht im Einzelnen überprüft worden sei (AWMF: 3; DNVF 4). Die normative Legitimität eigne sich nicht zur wissenschaftlichen Prüfung der Ableitung, so auch eine andere Stellungnahme (DKG: 24). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellt fest, dass die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts kein „Freibrief für Sekundärverwertungen“ sei; daraus abgeleitete Indikatoren seien nicht „mehrfach legitimiert“ (BÄK: 4f.). Genauso ersetze Justiziabilität nicht die Bewertung des Einflusses der Einhaltung von Mindestmengenregelungen (GQMG: 3). Eine Stellungnahme kritisiert den Bericht der „Legitimationsebenen“ (BÄK: 13). Bei der Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung findet es eine stellungnahmeberechtigte Organisation nicht nachvollziehbar, dass die aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten Qualitätsindikatoren nicht sofort (im ersten Jahr) mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewertet werden sollen (GKV-SV: 4). Dagegen vertritt eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation die Ansicht, dass beispielsweise in der „Startphase“ aufgrund eines vorliegenden Ausnahmetatbestandes nicht von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ gesprochen würde, konterkariere das vorgeschlagene Bewertungsschema. Daher seien aus Mindestmengenregelungen abgeleitete Qualitätsindikatoren insgesamt ungeeignet zur Bestimmung von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ und damit zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (DKG: 24f.) (siehe Thema Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, S. 35).

Eine stellungnehmende Organisation stellt im Gegensatz zu den Ausführungen im Vorbericht fest, dass bei dem Surrogatparameter Mindestmengen der direkte Patientenbezug keineswegs „unmittelbar gegeben“ sei (BÄK: 13, 23).

In einer Stellungnahme wird kritisiert, dass das Kriterium, dass sich Mindestmengen auf Fachabteilung beziehen lassen, nicht geprüft worden sei (DKG: 22). Weiterhin seien aus Mindestmengenregelungen abgeleitete Qualitätsindikatoren nicht zu krankhausplanerischen Auswahlentscheidungen geeignet (DKG: 23).

IQTIG: Es wurde nicht die Legitimität erneut geprüft, sondern die Ergebnisse einer orientierenden Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsergebnis dargestellt. Die Recherche erfolgte dabei nicht mit dem Fokus der Evidenzprüfung einzelner von Mindestmengenregelungen betroffenen Leistungen. Der Begriff „Legitimationsebenen“ wurde im Abschlussbericht geändert (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.7.1).

Mit „mehrfach legitimiert“ war gemeint, dass, wenn der G-BA aus Mindestmengenregelungen abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschließen würde, diese sowohl durch die Mindestmengenregelungen als auch die plan. QI-RL legitimiert wären. Dies wurde im Abschlussbericht (siehe Zusammenfassung) sprachlich angepasst.

Das IQTIG ist sich darüber bewusst, dass Mindestmengen Surrogatparameter sind. Die Begrifflichkeit des „direkten Patientenbezugs“ wurde daher im Abschlussbericht nun geändert in „Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten“.

Die Frage, ob sich die Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung auch daraus ergebe, ob ein Fachabteilungsbezug möglich ist, wird im Thema Fachabteilungsbezug (S. 43) gewürdigt.

Das IQTIG vertritt das Konzept, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren zwar für eine, aber nicht für jede Art krankenhauserischer Entscheidungen einsetzbar sein muss: Aus Mindestmengenregelungen abgeleitete Qualitätsindikatoren eignen sich wenig für Auswahlentscheidungen, sondern für krankenhauserische Interventionen im Sinne einer Herausnahme aus dem Krankenhausplan.

10 Evidenz von Mindestmengen, Volume-Outcome-Zusammenhang und Schwellenwerte

Von mehreren Stellungnehmenden wurde hinsichtlich der Darstellung der Mindestmengenregelungen, vorwiegend zur Transplantationsmedizin, kritisch angemerkt, dass die in den Mindestmengenregelungen festgelegten Schwellenwerte fraglich seien, da hierfür keine belastbare Evidenz existiere (Krämer: 2; Eymer: 1f.; Alscher: 2; DGOU/DGOOC/DGU: 3). Wenn bestimmte Schwellenwerte festgelegt würden, dann sei dringend ein nachgewiesener Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Behandlungsergebnis erforderlich (DGK/DGIM: 4). Die im Bericht zitierten Studien zur Korrelation von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität würden jedoch keine Bewertung von klaren Assoziationen ermöglichen (GQMG: 1). In diesem Zusammenhang wurde von einigen Stellungnahmeberechtigten auch noch einmal prinzipiell auf die Limitationen der zur Darstellung von Volume-Outcome-Zusammenhängen zitierten Sekundärdatenanalysen auf Basis von Abrechnungsdaten hingewiesen (DGA: 2; DGOU/DGOOC/DGU: 3; Eymer: 1). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde darüber hinaus die grundsätzliche Eignung von Schwellenwerten zur Unterscheidung zwischen guter und unzureichender Qualität hinterfragt (DGA: 2; PatV: 8f.).

Kontrovers diskutiert wurden von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen die Ausführungen im Vorbericht zum Konzept von Mindestmengen (siehe Vorbericht S. 36f.). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation lobte die Darstellung der fachlichen Begründung für Mindestmengen (PatV: 8). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bemängelte jedoch, dass generell die wissenschaftlichen Belege für die getroffenen Aussagen und ebenfalls die Evidenz für die ausgeführten Wirkungen von Mindestmengen fehlten (DNVF: 3). Darüber hinaus wurde konkret zu den Ausführungen kritisch angemerkt, dass bezüglich der Aussage, „dass [...] Einrichtungen mit größerem Leistungsvolumen bessere Behandlungsqualität erzielen [...]“, eine Definition fehle, was unter einem „größerem Leistungsvolumen“ gemeint sei (DGK/DGIM: 4).

IQTIG: Eine Überprüfung der Evidenz der in den Mindestmengenregelungen festgelegten Mindestmengen von Leistungen (Schwellenwerte) war nicht Gegenstand des G-BA-Auftrags zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. Die Vorgaben der bestehenden Mindestmengenregelungen basieren auf Beschlüssen des G-BA und können demnach als fachlich wie auch als juristisch legitimiert gelten. Vor diesem Hintergrund wurde dementsprechend keine erneute Überprüfung durchgeführt und die Vorgaben wurden aus den Mindestmengenregelungen als solche übernommen.

Die Anmerkungen bezüglich der Limitationen von Sekundärdatenanalysen auf der Basis von Abrechnungsdaten sind nachvollziehbar. Ein Hinweis darauf

wurde dementsprechend bereits im Vorbericht aufgeführt (siehe Vorbericht S. 40).

Bei den Ausführungen im einleitenden Abschnitt zu den Mindestmengenregelungen (Kapitel 4) handelt es sich weniger um im Einzelnen mit wissenschaftlicher Evidenz zu belegende Aussagen als vielmehr um eine prinzipielle Argumentation zum Hintergrund sowie zur Notwendigkeit, Sinnhaftigkeit und Wirksamkeit von Mindestmengenregelungen. Daher sind in diesem Abschnitt keine konkreten Leistungsmengen angegeben worden. Zur sprachlichen Konkretisierung und besseren Verständlichkeit wurden die Formulierungen im betreffenden Abschnitt des Abschlussberichts entsprechend angepasst.

11 Mindestmengenregelungen bei Organtransplantationen

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde in Bezug auf Mindestmengen eine Sondersituation der Transplantationsmedizin und, im Zusammenhang mit dem vorliegenden Auftrag, der Leber- und Nierentransplantationen wahrgenommen. Zum einen wurde darauf hingewiesen, dass die Anzahl der zur Verfügung stehenden Organe von den Leistungserbringern nicht beeinflusst werden könne und diese zuletzt rückläufig gewesen sei (LPB: 4).

Zum anderen wurde der in den Mindestmengenregelungen festgelegte Katalog zu zählender OPS-Kodes kritisch hinterfragt. Hierzu wurde auf die im Bericht dargestellten Unterschiede zwischen den Mindestmengenregelungen für Leber- und für Nierentransplantation verwiesen und ein einheitliches Vorgehen gefordert (PatV: 9). Es wurden hierzu Vorschläge gemacht, so z. B. seien die Codes für Entnahme und Transplantation zusammenzufassen oder aber ausschließlich Codes für die Transplantation zu berücksichtigen oder einzelne Codes gänzlich zu streichen (GKV-SV: 8; Otto: 1; Braun: 2). In Bezug auf pädiatrische Lebertransplantationen lehnt eine stellungnahmeberechtigte Organisation eine Mindestmengenregelung ab und fordert stattdessen geeignete Kenngrößen zur Strukturqualität in diesem Bereich (GPGE: 1f.).

Aufgrund geringer Fallzahlen und angesichts weniger betroffener Einrichtungen wurde die Relevanz für planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Bereich der Transplantationsmedizin kritisch hinterfragt (AWMF: 4; DNVF: 4f.). Auch sei davon auszugehen, dass die Länder von der Ausnahmeregelung des KHG Gebrauch machen würden, um langfristig die Versorgung bei Organtransplantationen sichern zu können (LPB: 4f.).

IQTIG: Auch das IQTIG weist in seinem Bericht darauf hin, dass in der OPS-Zusammenstellung der Mindestmengenregelungen einige OPS-Kombinationen hinsichtlich ihrer Sinnhaftigkeit diskutiert werden sollten (siehe Vorbericht S. 85), und macht Vorschläge zu einer Zählweise, falls auf die Einbeziehung von Explantationen nicht verzichtet werden soll (siehe Vorbericht S. 86). Die Wirkung der Mindestmengenregelungen bei Transplantationen hinsichtlich einzelner Patientengruppen oder auch Alternativen waren vom IQTIG nicht zu prüfen. Eine Analyse bezüglich der Auswirkung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren speziell in der Transplantationsmedizin auf die Versorgungssituation war nicht Gegenstand des G-BA-Auftrags. Allerdings flankieren die Qualitätsindikatoren, die aus Mindestmengen abgeleitet werden, die ohnehin gültige Mindestmengenregelung, sodass kein neuer Effekt hinzukommt. Sorgen um eine schädliche Verschärfung der Konkurrenz der Transplantationszentren um Spenderorgane sind im Rahmen der bereits bestehenden Mindestmengenregelungen zu diskutieren. Zur Minderung dieses Problems hat das IQTIG die flankierende Festlegung von Strukturqualitätsanforderungen vorgeschlagen. Somit würde die „Leistungserlaubnis“ durch eine Einrichtung nicht

alleine dadurch erlangt werden können, dass die Indikationsstellung für Transplantationen weiter gestellt wird. Die Strukturqualitätsvorgaben würden bereits zu einer qualitativen Sortierung der Einrichtungen führen, sodass die Konkurrenz um Spenderorgane wieder ein normales Maß annehmen könnte. Überlegungen zur Sicherstellung der Versorgung mit Transplantationen liegen im Ermessen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden.

12 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Die Darstellungen zur Bewertung der aus den Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurden von den Stellungnehmenden kontrovers diskutiert. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass es nicht nachvollziehbar sei, dass es bei der Nichterfüllung von Anforderungen aus den Strukturrichtlinien direkt zu der Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ komme, dies aber nicht auch gleichermaßen bei den aus den Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren angewendet würde (GKV-SV: 4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte dagegen generell das Vorgehen, dass die Nichterfüllung von normativen Vorgaben mit einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ gleichgesetzt werde. Dies sei sowohl wissenschaftlich als auch normativ zu hinterfragen (AWMF: 4). Demgegenüber merkte eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass, wenn Mindestmengen grundsätzlich als planungsrelevant gesehen würden, dann müsse die Nichterfüllung dieser auch gleichzeitig zu einer Auffälligkeit bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren führen (DGOU/DGOOC/DGU: 2).

Darüber hinaus wiesen mehrere Stellungnehmende darauf hin, dass bei der Bewertung von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt werde, dass es auch Krankenhäuser, die mit ihren Leistungszahlen unterhalb der Mindestmengenregelungen liegen, gelingen könne, diese Unterschreitung der Mindestmenge durch eine entsprechende hohe Versorgungsqualität wettzumachen (DGNI: 1; BÄK: 14; DKG: 7f.). Dementsprechend wurde auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation hinterfragt, wie mit Grenzbereichen umgegangen würde, wenn zum Beispiel ein Krankenhaus die Mindestmenvorgaben nicht erreiche und dennoch eine vielleicht ausreichende Qualität nachweise. Hier stoße die Qualitätsmessung an ihre Grenzen (GQMG: 3). Es wurde ebenfalls angeführt, dass die Mindestmengen ausschließlich ein rein quantitatives und kein qualitatives Maß seien. Einmal erworbene Fähigkeiten würden nicht zwangsläufig verlorengehen, wenn sie nicht im geforderten Umfang, sondern etwas seltener durchführt würden. Die Verwendung von Mindestmenvorgaben, um eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nachzuweisen, sei daher abzulehnen (DGKJ: 4). Auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass eine Herleitung von mangelnder Qualität nur auf Basis einer über die Zeit abnehmenden „Routiniertheit“ eigenartig erscheine (DKG: 24f.). Des Weiteren wurde von der stellungnahmeberechtigten Organisation hinterfragt, warum, wenn man bei Nichterreichung der Mindestmenvorgaben von „unzureichender Qualität“ ausgehe, dies nicht auch für Krankenhäuser in der Startphase der Leistungserbringung gelten solle, wenn diese in diesem Zeitraum die Mindestmenvorgaben nicht errei-

chen. Genau dies sei die Phase, in der das Risiko für eine schlechte Versorgungsqualität für die Patientinnen und Patienten am höchsten sei (DKG: 24f.). Daher sei es nicht klar, warum bei einer Unterschreitung von Mindestmengenvorgaben, für die ja per se eine „unzureichende Qualität“ angenommen werde, ein Ausnahmetatbestand das Krankenhaus von dieser Bewertung „befreien“ könnte (DKG: 24f.).

Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation kritisiert, dass das Konzept, dass bei Nichterfüllung der Mindestmengenindikatoren „unzureichende Qualität“ und im wiederholten Fall dann „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ vorliege, nicht überzeugend sei (BÄK: 24). Bei der Erfüllung oder Nichterfüllung von Mindestmengen handele es sich nicht per se um Qualität, sondern lediglich um einen Surrogatparameter für Qualität. Die Anwendung von ausschließlich verschärften Bewertungskriterien der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werde nicht als sinnvoll erachtet (BÄK: 24). Eine Bewertung der aus Mindestmengenvorgaben abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollte differenzierter und abgestufter erfolgen (BÄK: 25; AWMF: 4).

Des Weiteren merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisch an, dass im Rahmen der Bewertung der aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten Qualitätsindikatoren nicht die Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen genutzt würden (GKV-SV: 4). Es sei nicht nachvollziehbar, warum im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* ein zweites Verfahren zur Bewertung der Leistungszahlen und Ausnahmetatbestände eingeführt werden solle (GKV-SV: 4). Hierbei entstehe die Gefahr, dass die parallelen Bewertungsverfahren zum gleichen Prüfgegenstand am Ende jedoch zu zwei unterschiedlichen Ergebnissen kämen. Dies würde voraussichtlich in der Konsequenz zu unabsehbaren Rechtsstreitigkeiten führen, was es zu vermeiden gelte (GKV-SV: 4). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass im Vorbericht keine Vorschläge gemacht wurden, wie die Prognosen der Krankenhäuser in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* einfließen können. Die Berücksichtigung der Prognosen wäre vor allem hinsichtlich der Bewertung „nicht nur vorübergehend“ „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ relevant, da es Krankenhäuser geben könnte, die zwei Jahre in Folge die Mindestmengenvorgaben nicht erreichen, aufgrund von bestimmten Veränderungen, die Prognose für das nächste Kalenderjahr jedoch positiv sei (PatV: 9).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass im Vorbericht nicht dargestellt werde, wie die benannten Bewertungskriterien „unter Berücksichtigung der weiteren Ziele der Krankenhausplanung (insbesondere flächendeckender Versorgung) in die Krankenhausplanung der jeweiligen Länder einfließen sollen“ (DKG: 20).

IQTIG: Die Frage, wie legitimiert werden kann, dass ein Unterschreiten von Mindestmengen als unzureichende, ja sogar „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einzustufen ist, kann in der Tat primär nicht aus einer formal-juristischen Herleitung, sondern muss aus fachlicher Sicht begründbar sein. Schließlich sind auch Mindestmengen denkbar, die nicht aus Gründen der

Patientensicherheit, sondern z. B. aus Gründen der Sicherung von Wirtschaftlichkeit eingeführt werden. Das IQTIG bezieht sich daher spezifisch auf Mindestmengenregelungen, deren formaler Festlegung stets eine medizinisch-fachliche Herleitung und Legitimation vorausging. Genau dies trifft aber für die zu betrachtenden Mindestmengenregelungen des G-BA zu.

In seiner Darstellung der wissenschaftlichen Literatur zu diesem Thema hat das IQTIG exemplarisch die Evidenz aufgelistet, dass es bei komplexen Eingriffen einen regelhaften Zusammenhang zwischen Fallzahl und Versorgungsqualität gibt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.2). Dabei geht es um die sichere Durchführung komplexer Behandlungen und um die Beherrschung komplikativer Verläufe zur Verhinderung schwerster Komplikationen bis hin zum Versterben von Patientinnen und Patienten. Letzter Aspekt ist ja auch z. B. ein zentrales Konzept der Bewertung von Patientensicherheit der Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ) des US Department of Health. Mit ihrem Konzept des „Failure to Rescue“ spricht die AHRQ genau die Fähigkeit einer Gesundheitseinrichtung an, bei komplexen Versorgungssituationen die stets auftretenden, primären Komplikationen rechtzeitig zu erkennen und die Verschlimmerung zu katastrophalen Versorgungsergebnissen verhindern zu können (PSNet 2017). Hierzu sind eine komplexe Organisation und ein umfangreicher, kontinuierlich sich weiterentwickelnder Erfahrungsschatz erforderlich, der von Einrichtungen mit geringem Fallvolumen nur schwer oder gar nicht erreicht bzw. aufrechterhalten werden kann. Darauf deutet die wissenschaftliche Literatur, wie sie in der Literaturrecherche des vorgelegten Konzepts zitiert wurde, eindeutig hin. Da es hierbei stets um die Verhinderung vermeidbarer Todesfälle oder Dauerschäden für Patientinnen und Patienten geht, die komplexer Behandlung bedürfen, ist die Durchführung solcher spezifischer Behandlungen ohne ausreichende Strukturen, eingeübte Prozesse und ohne ausreichenden Erfahrungsschatz eine in erheblichem Maße einzustufende Gefährdung der Patientensicherheit. Da gerade bei Einrichtungen mit kleiner Fallzahl der Nachweis, dass nicht nur die standardmäßige Durchführung einer komplexen Behandlung gewährleistet wird, sondern auch stets zu erwartende Komplikationen sicher beherrscht werden können, dienen die derzeit vereinbarten Mindestmengen als Instrument der strukturellen Sicherstellung von Patientensicherheit. Da es um die Verhinderung sehr schwerwiegender Komplikationen geht, ist ein Verstoß gegen Mindestmengenregelungen als schwerwiegende Vernachlässigung der Patientensicherheit zu werten, mithin als „in erheblichem Maß unzureichende“ Versorgungsqualität. Da die neuen Mindestmengenregelungen jeweils einen Zeitraum von insgesamt 1,5 Jahren zur Einstufung des Leistungsvolumens einer Einrichtung heranziehen, sieht das IQTIG es nun – anders als im Vorbericht – als gerechtfertigt an, bei einer Einrichtung bei Unterschreiten der Mindestmenge ohne anerkannten Ausnahmestatbestand „in erheblichem Maß unzureichende“ Versorgungsqualität zuzuschreiben. Es muss von einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Patientensicherheit ausgegangen werden, die – falls sie nicht vorübergehend ist – von den Planungsbehörden mit entsprechenden Maßnahmen angegangen werden sollte. Da es natürlich oberhalb der Mindestfallzahlen nicht zu einem stufenhaften Anstieg der Patientensicherheit kommt, weist das IQTIG in

seinem Bericht darauf hin, dass Mindestmengen durch Strukturqualitätsanforderungen flankiert werden sollten, die besonders auch die Einrichtungen knapp oberhalb einer Mindestmengenfallzahl an strukturelle Mindeststandards bindet (siehe Mindestmengen und weitere Qualitätsanforderungen, S. 42). Diese können sich dann nicht einfach durch Indikationssteuerung der genannten Kontrolle entziehen. Die Annahme, dass Einrichtungen knapp unterhalb der Grenze einer Mindestmenge dennoch gute Qualität erbringen können, geht natürlich darauf ein, dass hier in einem fließenden Übergang eine legitime normative Grenze gesetzt wurde. Die Tatsache, dass ein paar wenige Fälle komplikationsarm oder -frei behandelt werden konnten, ist aber noch nicht der Nachweis, dass die Sicherheit dieser Patientinnen und Patienten in ausreichendem Maße gegeben war, wäre eine immer zu erwartende Komplikation aufgetreten. In einem Bereich von Fallzahlen, in dem die Stochastik seltener, aber schwerster Komplikationen keine sichere Qualitätsmessung zulässt, hat der Gesetzgeber die Ersatzmaßnahme der Mindestmengen eingeräumt, die eine wichtige Teilmaßnahme zur Gewährleistung von Patientensicherheit darstellt – trotz ihrer „gesetzten“ Schwellendefinition. Es muss sich dabei eher die Frage nach der Sicherheit bei den Einrichtungen stellen, die knapp oberhalb dieser Mindestmengen liegen. Auch bei Einrichtungen, die einen Leistungsbereich neu aufbauen, darf nicht einfach ausprobiert werden, sondern auch dort sind strukturelle Mindeststandards z. B. an die Kompetenz von Operateuren, die Verfügbarkeit angemessener Intensivmedizinstrukturen etc. zu erfüllen. Nur dann sollte der vorübergehende Ausnahmetatbestand des Neuaufbaus eines Leistungsbereichs akzeptiert werden. Über die differenzierte, leistungsbezogene Anwendung von Leistungsausschlüssen aus den Feststellungsbescheiden als mögliche Planungsmaßnahme bei wiederholtem Unterschreiten einer Mindestmenge wird unter Fachabteilungsbezug auf S. 43 noch eingegangen.

Unklar ist immer wieder, warum das Konzept der Gefährdung von Patientensicherheit (vormals Patientengefährdung) stets von neuem infrage gestellt wird. Sowohl in der fachlichen als auch in der öffentlichen Diskussion ist Patientensicherheit regelhaft ein sehr wichtiger Aspekt qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung. Einrichtungen wie das Aktionsbündnis Patientensicherheit zeigen, wie sehr dieses Thema übergreifend von zentralen Vertretern und Organisationen des Gesundheitswesens als wichtig angesehen wird. Nun gibt es über die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die Möglichkeit, in erheblichen Problemfällen strukturelle Maßnahmen zur Sicherstellung von Patientensicherheit zu veranlassen. Warum sollte Patientensicherheit und deren potenzielle Verletzung vom Set der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ausgeschlossen sein?

Das IQTIG stimmt zu, dass es sich auch für das Verfahren von aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anbietet, die Prüfergebnisse der abgegebenen Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen (§ 5 Abs. 8 Mm-R) als Datenquelle zu nutzen. Die Übernahme dieser Prüfergebnisse hätte den Vorteil, dass keine zweite, zusätzliche Erfassung der Leistungsmengen sowie der von den Krankenhäusern

angeführten Ausnahmetatbestände stattfände und somit unterschiedliche Bewertungen vermieden werden können. Die daraus folgenden Änderungen hinsichtlich der Umsetzung der aus Mindestmengen abgeleiteten Qualitätsindikatoren in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* werden im Thema Umsetzung (siehe S. 49) beschrieben. Der Abschlussbericht wurde dementsprechend angepasst.

Es obliegt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, inwieweit sie die benannten Bewertungskriterien in ihrer Krankenhausplanung berücksichtigen. Ebenso ist es auch Aufgabe der Landesplanungsbehörden im Rahmen ihres Behördenverfahrens abzuwägen, wie eine qualitativ hochwertige und flächendeckende Versorgung gewährleistet werden kann (siehe Thema Auswirkungen auf Ebene der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie regionale Versorgungssituation, S. 53).

13 Fehlanreize durch Mindestmengen

Als Bedenken bei der Festlegung von Mindestmengen wurden des Öfteren von stellungnahmeberechtigten Organisationen mögliche Fehlanreize durch diese erwähnt (Alscher: 2; Arbogast: 2-3; AWMF: 3; DGNI: 1; Braun: 2; DGA: 2; DGfN: 8; DGOU/DGOOC/DGU: 3f.). Als mögliche Folgen wurden z. B. Mengen- bzw. Indikationsausweitung (DGA: 2; DGOU/DGOOC/DGU: 2; DGNI:1) und Weitfassen der Spenderorgankriterien (DGfN: 8) sowie Patienten- oder Organselektion (DGNI: 1) und eine geringere Compliance mit den Transplantationsrichtlinien der Bundesärztekammer (Arbogast: 2f.) genannt. Gerade bei neuen Verfahren, für die die Mindestmengenregelungen noch nicht vorgesehen seien, bestehe laut einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Gefahr einer Leistungsausweitung ohne Indikationsprüfung. Wie dieser Sachverhalt kontrolliert werden solle, werde im Bericht nicht ausreichend diskutiert (DGK/DGIM: 5). Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eingeräumt, dass ihr nicht klar sei, wie Fehlanreize vermieden werden könnten (DGNI: 1).

Der vom IQTIG formulierte Vorschlag, die Mindestmengenanforderungen mit Anforderungen an die Strukturqualität zu flankieren, um ggf. bestehende Fehlanreize zur Mengenausweitung unterhalb des Mindestleistungsvolumens abschwächen zu können, wurde als nicht überzeugend kritisiert. Es sei nicht nachvollziehbar, dass eine Indikationsausweitung dadurch verhindert werden solle, dass eine qualitative Unauffälligkeit nur bei Einhaltung der Mindestmenge und zusätzlich Strukturanforderungen gegeben sei (DGK/DGIM: 2; DGOU/DGOOC/DGU: 3f.; AWMF: 3). Es wurde argumentiert, die Koppelung könne den Fehlanreiz sogar erhöhen, da ein Nichteinhalten sich doppelt negativ auswirke (DGK/DGIM: 2). Das Fehlen einer „Obergrenze“ oder eines „Zielkorridors“ wurde hinsichtlich der Prüfung der „Unbedenklichkeit“ als relevant angesehen. Da den Strukturanforderungen der Bezug zur Grundgesamtheit fehle, könnte die Strukturqualität bei hohen Fallzahlen dennoch nicht mehr ausreichend sein. So gebe es Evidenz für eine Verschlechterung der Versorgungsqualität bei Überschreiten einer bestimmten Anzahl von bestimmten Interventionen (AWMF: 3f.).

IQTIG: Auch das IQTIG hat in seinem Vorbericht mögliche Fehlanreize der Mindestmengenregelungen erwähnt (siehe Vorbericht S. 12, 37, 84) und geht auf von Expertinnen und Experten diskutierte Indikationsausweitung und Patientenselektion ein (siehe Vorbericht S. 84). Es wurde dargelegt, dass durch die Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren keine neuen, bisher nicht vorhandenen Fehlanreize entstünden (siehe Vorbericht S. 84).

Die Empfehlung, parallel zu Mindestmengen auch Struktur-, Prozess- und Ergebnisindikatoren als Teil eines QS-Verfahrens zu erheben, erfolgte vor dem Hintergrund, dass allein die Einhaltung von Mindestmengen noch nicht zu guter Versorgungsqualität führt (siehe Vorbericht S. 84). Ob die Anreizwirkung hinsichtlich der Mindestmengen durch eine solche Koppelung beeinflusst

würde, ist letztlich nicht eindeutig einzuschätzen (siehe Thema Mindestmengen und weitere Qualitätsanforderungen, S. 42).

Eine Prüfung hinsichtlich einer fehlenden „Obergrenze“ im Sinne eines möglichen Fehlanreizes war nicht Gegenstand des G-BA-Auftrags. Die gesetzten Mindestmengenanforderungen sind durch G-BA-Beschlüsse fachlich und juristisch legitimiert und können durch den G-BA zu gegebenem Zeitpunkt evaluiert werden.

14 Mindestmengen und weitere Qualitätsanforderungen

Einige Stellungnahmen begrüßen die Aussage im Bericht, dass Mindestmengenregelungen nicht alleine stehen können, sondern mit anderen Qualitätsvorgaben kominiert werden müssten (BÄK: 14f.; Arbogast: 2f.; DNVF: 5; DGOU/DGOOC/DGU: 3; DGKJ 2; DGAV: 1; DGKCH 2). Dies mildere mögliche Probleme (Trennschärfe des Schwellenwertes, Ausweitung der Indikation) und Fehlanreize der Mindestmengenregelungen (BÄK: 14f.; Arbogast 2f. DGAV: 1), werfe allerdings auch die Frage nach der Verhältnismäßigkeit der Mindestmengenregelungen auf (BÄK: 14f.). In einer Stellungnahme werden bezogen auf Transplantationen explizit Struktur- und Ergebnisindikatoren benannt, die zusätzlich zur Mindestmenge eine Rolle spielen könnten (SOP vorhanden, Mitarbeiterzahlen, Bereitschaftsdienst nachts, Bereitschaft kooperierender Fachabteilungen, Krankenhausletalität, Verweildauer, Einjahresüberleben, Re-Transplantationsrate, Komplikationen, Quotient Organangebote/durchgeführte Transplantationen) (Otto: 1f.). Einer stellungnahmeberechtigten Organisation fehlen Vorschläge des IQTIG für diese Indikatoren (DNVF: 5). In einer anderen Stellungnahme wird angeführt, dass die Flankierung mit Strukturvorgaben bei der Mindestmengenregelung zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.250 Gramm in Verbindung mit der QFR-RL gut möglich sei (DGKCH: 2).

Zusätzliche Strukturqualitätsanforderungen hinsichtlich Transplantationen seien vom G-BA bislang nicht definiert, obwohl umfangreiche Vorarbeiten vorlägen (Nashan: 2-4). Zunächst müssten die Zusatzweiterbezeichnung Transplantationsmedizin sowie die Richtlinie der AG Qualitätssicherung der Ständigen Kommission Organtransplantation umgesetzt werden (Nashan: 2-4).

IQTIG: Die Frage nach der Verhältnismäßigkeit der Mindestmengenregelungen ist nicht durch das IQTIG zu beantworten. Allerdings werden über die Mindestmengenregelungen Krankenhäuser adressiert, die zu geringe Leistungsmengen aufweisen. Mit flankierenden Qualitätsvorgaben würden diejenigen adressiert, die ausreichend Leistungen erbringen: Obwohl Mindestmengen die Argumentation zugrunde liegt, dass größere Leistungsmengen in Verbindung mit einer höheren Qualität stehen, sind Mindestmengen keine Garantie für gute Qualität. Im Abschlussbericht wurde die Indikationsqualität als Teil der Prozessqualität neben Strukturanforderungen, Prozess- und Ergebnisindikatoren zur Flankierung von Mindestmengenregelungen ergänzt. Es war nicht Teil des Auftrags des IQTIG, diese flankierenden Anforderungen zu entwickeln.

15 Fachabteilungsbezug

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass hinsichtlich der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Vorbericht nicht ausreichend adressiert und kritisch diskutiert wurde, inwieweit mögliche aus den G-BA-Regelungen abgeleitete Qualitätsindikatoren dazu geeignet seien, Aussagen über die Versorgungsqualität von Fachabteilungen oder auch eines gesamten Krankenhauses zu treffen (GKV-SV: 5; DKG: 19f., 23). Qualitätsanforderungen an die Erbringung einzelner Leistungen seien nicht ohne weiteres als Qualitätsanforderungen an eine – oder gar mehrere – Fachabteilungen zu übertragen (DKG: 18, 23). Es erscheine nicht gerechtfertigt, von Einzelleistungen auf Leistungen einer gesamten Fachabteilung oder auf andere Leistungen zu schließen (DKG: 19f., 23). Darüber hinaus sei auch zu beachten, dass Krankenhausplanung nur in wenigen Bundesländern als Leistungsplanung umgesetzt werde. Im Vorbericht werde versäumt, darauf hinzuweisen, dass aus Strukturrichtlinien abgeleitete Qualitätsindikatoren demnach nur dann als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet seien, wenn die Krankenhausplanung zukünftig als Leistungsplanung umgesetzt würde (DKG: 21). Des Weiteren wurde darauf hingewiesen, dass sich auch die Feststellung von „unzureichender Qualität“ bzw. „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nur auf Leistungen beziehen könne. Das IQTIG würde diese Bewertung jedoch dem gesamten Krankenhaus zuordnen. Die daraus folgenden Konsequenzen für die Landesplanungsbehörden, hinsichtlich der Nutzung dieser planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung, würden nicht reflektiert (DKG 25f.). Grundsätzlich sei es fraglich, welchem Zweck die zusätzlich aus Strukturrichtlinien und Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden dienen sollten (DKG: 7).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte, dass es bei den Ausführungen über die Prüfung der Eignung von Strukturrichtlinien für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung generell unklar bliebe, ob bei der Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bei Nichterfüllung der patientenorientierten Mindestanforderungen aus Strukturrichtlinien, die Qualität der Fachabteilung oder des Krankenhauses gemeint sei (BÄK: 11). Darüber hinaus würde der Vorschlag, die aus Strukturrichtlinien abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dichotom zu bewerten, den Grundgedanken des Gesetzgebers, dass die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden einen Gesamteindruck von der Qualität einer Fachabteilung erhalten sollen, ignorieren (BÄK: 11).

Grundsätzlich wird von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass die Strukturrichtlinien des G-BA nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V nur einen geringen Umfang des stationären Versorgungsgeschehens abbilden (LPB: 3).

IQTIG: Qualität ist immer leistungsbezogen. Prozessindikatoren beschreiben Standards für spezifische Versorgungsleistungen, Ergebnisindikatoren beschreiben deren erwartbares Outcome und auch Strukturqualität ist nur sinnvoll im Hinblick auf die Versorgungsleistungen, die dieser Strukturen bedürfen. Die Qualität einer Abteilung ist immer ein zusammenfassendes Konstrukt der Qualität der einzelnen, durch die Abteilung erbrachten Leistungen. Da das Leistungsspektrum von Abteilungen sich deutlich unterscheiden kann (z. B. Gynäkologie und Geburtshilfe zusammen oder in verschiedenen Abteilungen, ebenso Allgemein Chirurgie und Unfallchirurgie getrennt oder zusammen, unterschiedliche Schwerpunkte von Fachabteilungen etc.), wird im Konzept des IQTIG, das im Rahmen des Folgeauftrags 2 erstellt wird, von Leistungsbündeln gesprochen, die in der jeweiligen zu beurteilenden Abteilung zum individuellen Leistungsspektrum gehören. Die Frage der Repräsentanz dieser Leistungsbündel für eine ganze Abteilung wird insbesondere noch im Rahmen des Konzepts zu Folgeauftrag 2 zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren analysiert werden.

In vorliegendem Bericht geht es darum, ob Qualitätsindikatoren, die aus Mindestmengen oder aus Strukturqualitätsvorgaben abgeleitet werden, geeignet sind, planungsrelevante Ergebnisse zu liefern. Da beide Regelungskreise, also Mindestmengenregelungen und Strukturrichtlinien, leistungsbezogen sind, ist im Regelfall eine Repräsentanz der spezifisch geregelten Leistung für eine ganze Fachabteilung nicht gegeben. Bei einigen Leistungen ist eine solche Repräsentanz jedoch gegeben (z. B. in der Geburtshilfe oder bei Organtransplantationen).

Sind die per Mindestmengenregelungen oder Strukturqualitätsvorgabe regulierten Leistungen aber nur ein Teil der Abteilungsleistungen, so würde beim relevanten Verfehlen der leistungsbezogenen Mindestanforderungen ein Schließen der gesamten Abteilung nicht dem Gebot der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Nun wird aber die Planungshandlung der Gesundheitsbehörden der Länder durch den Feststellungsbescheid rechtskräftig. In diesem kann der Ausschluss genau jener Leistungen differenziert festgelegt werden, die entweder nicht in der erforderlichen Anzahl erbracht werden oder zu deren Erbringung die geforderten Versorgungsstrukturen wiederholt nicht vorliegen. Der selektive Ausschluss solcher Leistungen im Feststellungsbescheid stellt eine Planungshandlung dar, die dem Gebot der Verhältnismäßigkeit entsprechen würde, falls keine anderen Maßnahmen zur zeitnahen Behebung des Qualitätsmangels geeignet erscheinen.

Hat eine Abteilung in den Vorjahren in einem Leistungsbereich wiederholt die Mindestmengen nicht erreicht oder die erforderlichen Strukturen nicht vorgehalten, ohne dass die Landesbehörde jeweils bei den Mindestmengenregelungen für diese Einrichtung die Nichtanwendung des Leistungserbringungsverbot eingeräumt hat oder die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen einen Ausnahmetatbestand festgestellt haben, so hat diese Einrichtung gegen das Leistungserbringungsverbot verstoßen. Diese fortgesetzte Missachtung normativer Regelungen ist dann ein Verstoß, der der Leitung der

Einrichtung zuzuschreiben ist, und bei dem es nicht mehr allein um eine Modifikation des Leistungsspektrums einer Abteilung geht. Auch bei einer Krankenhausplanung, die nicht leistungsbezogen ist, ist eine der grundlegendsten Voraussetzungen der Zulassung von Abteilungen, dass diese sich an die vorgegebenen Regelungen halten.

Mithin ist noch zu erwähnen, dass das IQTIG in keinem Fall die Kriterien der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf ein gesamtes Krankenhaus bezieht. Planungsbehörden wünschen sich aber gerade Strukturqualitätsvorgaben für Abteilungen. Dies beantwortet die Frage, ob die aus Strukturqualitätsvorgaben abgeleiteten planungsrelevanten Indikatoren der Landesebene nützlich sind. Dass es hierbei um parallele Regelungen zu gleichen Sachverhalten geht, war bereits im Vorwege beim G-BA thematisiert und von diesem bekräftigt worden. Dass die beauftragten Strukturrichtlinien des G-BA nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V nur einen geringen Umfang des stationären Versorgungsgeschehens abbilden, ist für das gesamte Unterfangen unproblematisch, da ja jederzeit Erweiterungen möglich sind, sofern diese als sinnvoll eingestuft werden.

16 Zusammenwirken des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* mit bestehenden Strukturrichtlinien, Mindestmengenregelungen und anderen G-BA-Vorgaben

Zahlreiche stellungnahmeberechtigte Organisationen äußern sich dazu, dass es bei einer Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zu einer mehrfachen „Sanktionierung“ käme (DGK/DGIM: 4, GQMG: 3, DGKJ 3f.; PatV: 3-5). Dies widerspreche etablierten Rechtsgrundsätzen (DGKJ: 1). Zunächst sollen bestehende Regelungen bzw. Richtlinien konsequent umgesetzt werden, ihre Wirkung abgewartet werden und gegenüber den Landesplanungsbehörden eine Informationspflicht geschaffen werden (LPB: 1). Diese Konsequenzen würden nicht häufig gezogen (BÄK: 12). Zunächst solle die Wirkung neuer Strukturrichtlinien bzw. der Mindestmengenregelungen abgewartet werden bzw. evaluiert werden, bevor planungsrelevante Qualitätsindikatoren abgeleitet werden (DNVF: 5; PatV: 3-5). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation stellte in den Fokus, dass durch die Mehrfachregelung Verantwortlichkeiten nicht mehr klar seien (PatV: 3-5). Es sei offen, ob die Mehrfachregelung zur Durchsetzung von Qualitätsvorgaben beitrage oder eher dazu führe, dass die Durchsetzungsinstanzen (Krankenhäuser, Krankenkassen und Landeskrankenhausplanungsbehörden) die Verantwortlichkeiten bei der jeweils anderen sehen und somit von Konsequenzen abgesehen werde (PatV: 3-5). Angesichts der geringen Zahlen an von den Mindestmengenregelungen im Bereich Organtransplantationen oder der daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren ggf. betroffenen Krankenhäusern regt eine Stellungnahme dazu an, darüber nachzudenken, ob die Regelungen des Transplantationsgesetzes ausreichen (DNVF: 4f.).

Aufwand und Nutzen von aus Vorgaben des G-BA abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren stünden nicht in einem angemessenen Verhältnis (LPB: 1f., 3f., BÄK: 12). Es entstünde durch die Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus G-BA-Vorgaben kein Mehrwert bzw. Zusatznutzen (BÄK: 12, 25; DIVI: 4, AWMF 1f.); nach Ansicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation könnten bestehende Regelkreise sogar gestört werden (GQMG: 3). Eine Stellungnahme spricht von einer Redundanz der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu den bestehenden Mindestmengenregelungen (DKG: 26).

Die Länder haben bereits jetzt nach § 6 Abs. 1a KHG die Möglichkeit dazu, G-BA-Vorgaben in die Krankenhausplanung aufzunehmen (LPB: 1-2; BÄK: 12). Die Wirkung nun daraus abgeleiteter Qualitätsindikatoren sei nicht absehbar (LPB: 1). § 6 Abs. 1a KHG erlaube es den Ländern, „die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise“ auszuschließen oder einzuschränken (AWMF: 2), wohingegen die Mindestmengenregelungen und die Strukturrichtlinien bundesweit gelten. Dagegen hält eine Stellungnahme die Verknüpfung von G-BA-Vorgaben mit der Krankenhausplanung für gerechtfertigt, damit eine flächendeckende Versorgung bei bestehenden Qualitätsvorgaben sichergestellt

werden kann (DGGG: 3). Auch eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation begrüßt die Verknüpfung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung mit der Krankenhausplanung der Länder (DGKCH: 1). In einer weiteren Stellungnahme wird festgestellt, dass die Vorgaben teilweise ohnehin nicht erfüllbar seien und die Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren daher nicht politisch intendiert sein könne (DGKJ: 1).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation erwartete vom IQTIG Aussagen zur Relevanz der Einführung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, die aus Strukturrichtlinien abgeleitet werden (LPB: 4).

IQTIG: Fragen nach einer „Mehrfachregulierung“ durch die Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengenregelungen und Strukturrichtlinien, nach einem vorherigen Abwarten der Wirkung der Regelungen, nach der Umsetzung der beschlossenen Regelungen sowie danach, ob bestehende andere Regelungen ausreichen, adressieren den G-BA, nicht aber das IQTIG, dessen Auftrag die Prüfung war, „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 (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).“ (G-BA 2017a). Ob die „Durchsetzungsinstanzen“ durch eine etwaige Mehrfachregelung Konsequenzen eher oder eher nicht ergreifen, vermag das IQTIG nicht abzuschätzen.

Wenn das IQTIG auf den Datenflüssen der Mindestmengenregelungen und den Prüfergebnissen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen aufsetzt, wie es nunmehr im Abschlussbericht als Alternative 1 beschrieben ist (siehe Abschnitt 4.9.1), hält sich der Aufwand für ein zusätzliches Verfahren mit aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in Grenzen. Den gegenüber den Mindestmengenregelungen zusätzlichen Nutzen von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vermag das IQTIG nicht zu beurteilen, zumal nach den Mindestmengenregelungen der G-BA und die Landesplanungsbehörden schon Prüfergebnisse der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen erhalten, die Ergebnisse nach den Mindestmengenregelungen bereits veröffentlicht werden und die Landesplanungsbehörden bereits heute die Möglichkeit haben, G-BA-Vorgaben in die Krankenhausplanung aufzunehmen und die Möglichkeit haben, die Geltung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zu begrenzen.

Das IQTIG hat im Bericht keine Aussagen getroffen zur Auswirkung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die aus Strukturrichtlinien abgeleitet werden, da der Auftrag für diese nur eine Prüfung der Eignung der Anforderungen aus Strukturrichtlinien vorgesehen hatte und explizit keine Operationalisierung zu Indikatoren sowie kein Konzept zur Umsetzung. Da bislang keine

Vorschläge zur Umsetzung in einem Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorliegen, können keine Aussagen zur Relevanz bzw. zur möglichen Zahl an Krankenhäusern mit auffälligen Ergebnissen getroffen werden.

17 Umsetzung

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde hinsichtlich der Umsetzung von aus Mindestmengen abgeleiteten Qualitätsindikatoren im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* darauf hingewiesen, dass der skizzierte Datenfluss sehr komplex und aufwändig sei und zudem ausschließlich ein paralleler, aber nicht zwangsläufig als notwendig erachteter Datenfluss etabliert werde (LPB: 1; DGIM: 1).

Hinsichtlich der Datenvalidierung wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation der Verzicht auf eine Datenvalidierung grundsätzlich kritisch gesehen (AWMF: 4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte hinsichtlich des Vorgehens zur Datenvalidierung an, dass ein alleiniger Abgleich mit der DRG-Statistik zur Überprüfung der Validität der Daten nicht ausreichend sei (DNVF: 4). Darüber hinaus wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass bei einem Abgleich mit den Daten des zukünftigen Transplantationsregisters zu beachten sei, dass hier nur Daten von Patienten vorlägen, die eine Einwilligung gegeben hätten (BÄK: 14).

Darüber hinaus wurde von weiteren Stellungnehmenden bemängelt, dass auf ein gesondertes Stellungnahmeverfahren verzichtet würde (AWMF: 4; DKG: 25). Den Krankenhäusern sei die Möglichkeit zu geben, sich dazu zu äußern, warum sie die Mindestmengenvorgabe nicht eingehalten haben (DKG: 25).

Im Hinblick auf die öffentliche Berichterstattung von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wiesen zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen darauf hin, dass die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf jeden Fall als Inhalt in die Qualitätsberichte der Krankenhäuser aufzunehmen seien (DNVF: 4; PatV.: 9f.). Darüber hinaus sei es nicht nur erforderlich, die Einhaltung der Mindestmengenvorgaben zu veröffentlichen, sondern ebenfalls auch die Prognose der Krankenhäuser, ob sie im nachfolgenden Kalenderjahr voraussichtlich die Mindestmenge erfüllen und die Leistung weiterhin erbringen wollen (PatV.: 9f.). Für die Entscheidung des Patienten für oder gegen ein Krankenhaus, könne es sehr wohl bedeutend sein, ob das Krankenhaus die Mindestmengenvorgabe in den letzten Jahren unterschritten habe und welche Ausnahmetatbestände diesbezüglich angeführt wurden bzw. ob das Krankenhaus die Mindestmengenvorgaben voraussichtlich im nächsten Kalender erfüllen wird (DNVF: 4; PatV.: 9f.).

Des Weiteren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation darauf hingewiesen, dass nicht deutlich dargelegt werde, dass eine QS-Auslösung nur dann erfolge, wenn ein Krankenhaus mindestens einen OPS-Code aus den Mindestmengenregelungen kodiert hat. Wenn ein Krankenhaus keine Leistung aus den Mindestmengenregelungen erbracht habe, dann könne dieses auch keine Leistungsmenge an das IQTIG berichten, folglich könnte das Krankenhaus auch nicht mit „unzureichender Qualität“ bewertet werden. Eine öffentliche

Berichterstattung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser würde sich dann ebenfalls erübrigen (DKG: 25f.).

IQTIG: Das IQTIG empfiehlt im Abschlussbericht, im Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die aus Mindestmengenregelungen abgeleitet werden, die Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen als Datenquelle zu nutzen. Die Übernahme dieser Prüfergebnisse hätte den Vorteil, dass keine zweite, zusätzliche Erfassung der Leistungsmengen sowie der von den Krankenhäusern angeführten Ausnahmetatbestände stattfände und somit unterschiedliche Bewertungen vermieden werden können. Hinsichtlich der Übernahme dieser Prüfergebnisse im Rahmen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist jedoch einschränkend darauf hinzuweisen, dass eine Prognose den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nur von Krankenhausträgern übermittelt wird, wenn deren Standorte auch im nächsten Kalenderjahr die Absicht haben, Leistungen, die unter die Mindestmengenregelungen fallen, zu erbringen. Krankenhäuser, die die Mindestmenge nicht erreicht haben, diese voraussichtlich auch im nächsten Kalenderjahr nicht erreichen werden und auch nicht die Absicht haben, die Leistungen im nächsten Kalenderjahr durchzuführen, übermitteln nach den Mindestmengenregelungen keine Prognose und damit keine Leistungsmengen. Dies kann dazu führen, dass Krankenhäuser, die im vorausgegangenen Kalenderjahr nur eine geringe Anzahl an Leistungen (> 0 und $<$ Mindestmenge) erbracht haben, jedoch auch nicht planen, im nächsten Kalenderjahr entsprechende Leistungen zu erbringen, sich nicht bei den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Ersatzkassen melden und folglich auch bei einem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* einer Bewertung entgehen. Ein Verfahren mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll jedoch alle Krankenhäuser, gerade auch die Krankenhäuser, die in einem Erfassungsjahr Leistungen > 0 und $<$ Mindestmengenvorgabe erbringen, einschließen.

Um die Leistungszahlen auch der oben beschriebenen Standorte im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevanter Qualitätsindikatoren* zu erfassen, müssten die derzeitigen Mindestmengenregelungen angepasst werden. Der Träger der Standorte müsste nicht nur die standortbezogene Leistungszahl für die Standorte, die im nächsten Kalenderjahr die Mm-Leistungen erbringen wollen, sondern insgesamt die Leistungszahlen für alle Standorte, die im Erfassungsjahr Mindestmengenleistungen erbracht haben (> 0), melden. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen müssten dann die Leistungszahlen aller Standorte sowie die Prüfergebnisse der abgegebenen Prognosen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, den G-BA und an das IQTIG übermitteln. Somit könnte ein zweiter, paralleler Datenfluss zwischen Krankenhausstandort und IQTIG vermieden werden.

Eine Alternative, ohne Änderung der Mindestmengenregelungen, wäre, dass alle Krankenhausstandorte die Leistungszahlen direkt an das IQTIG übermitteln. Dies hätte jedoch den Nachteil, dass ein zweiter, zu den Mindestmengenregelungen paralleler Datenfluss etabliert würde. Vor diesem Hintergrund

schlägt das IQTIG eher eine Anpassung der Mindestmengenregelungen vor. Der Abschlussbericht wurde dementsprechend angepasst (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.9.1).

Der Hinweis zur Datenvalidierung hinsichtlich der Limitationen bei der Nutzung der Daten des zukünftigen Transplantationsregisters zum Abgleich von Daten wurde im entsprechenden Abschnitt im Abschlussbericht ergänzt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.9.2). Bei Verwendung der Prüfergebnisse der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen ergibt sich kein zusätzlicher Bedarf für eine Datenvalidierung.

Ein gesondertes Stellungnahmeverfahren für aus Mindestmengen abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren wird vom IQTIG weiterhin als nicht notwendig erachtet. Eine Prüfung der Prognosen sowie der vom Krankenhausstandort angeführten Ausnahmetatbestände findet im Rahmen des Prüfverfahrens bei den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen statt. Auch ein nachträgliches Stellungnahmeverfahren im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevanter Qualitätsindikatoren* wird nicht als notwendig erachtet. Sollten die Krankenhausstandorte ihre Leistungszahlen jedoch direkt an das IQTIG liefern (Alternative 2), wäre es ggf. sinnvoll, mit Krankenhausstandorten mit sehr kleinen Leistungszahlen im aktuellen Kalenderjahr (> 0 und deutlich < Mindestmenge) und ohne Absicht im nächsten Kalenderjahr Mindestmengenleistungen zu erbringen (keine Übermittlung einer Prognose an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen), ein gesondertes Stellungnahmeverfahren zu den geringen Leistungszahlen durchzuführen. Dies wurde im Abschlussbericht ergänzt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.9.3).

Für die aus den Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bleibt das IQTIG bei der Auffassung, dass eine Aufnahme der Ergebnisse von aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten Indikatorergebnissen in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser ggf. entbehrlich ist, denn bereits jetzt wird in den Mindestmengenregelungen vorgesehen, dass die jährlichen standortbezogenen Leistungszahlen im Qualitätsbericht der Krankenhäuser veröffentlicht werden müssen (§ 9 Mm-R). Das zusätzliche Bewertungsergebnis „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bei Unterschreitung der Mindestmengen ohne Ausnahmetatbestand könnte zusätzlich berichtet werden. Für Krankenhausstandorte, die nicht beabsichtigen, weiterhin Leistungen zu erbringen, müsste über die Mindestmengenregelungen oder im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eine Berichterstattung in den strukturierten Qualitätsberichten vorgesehen werden. Weitere im Qualitätsbericht der Krankenhäuser bzgl. der Mindestmengen dazustellende Inhalte (z. B. Prognose für das nächste Kalenderjahr) sind nicht Gegenstand des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*.

Der Hinweis zur QS-Auslösung ist nachvollziehbar. Die Formulierung im Abschlussbericht wurde dementsprechend korrigiert (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.9.5). Jeder Krankenhausstandort der im Erfassungsjahr Leistungen

der Mindestmengenregelungen erbracht hat, muss diese an die Landesverbände der Krankenkasse und die Ersatzkassen (Alternative 1) oder an das IQTIG (Alternative 2) melden. Wurden keine Leistungen gemäß den Mindestmengenregelungen erbracht (und die Krankenhäuser wollen auch im nächsten Kalenderjahr keine dieser Leistungen erbringen), muss auch keine Meldung erfolgen und die Krankenhausstandorte werden dementsprechend auch nicht in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eingeschlossen.

18 Auswirkungen auf Ebene der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie regionale Versorgungssituation

Für mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen ergaben sich aus dem Vorbericht Fragen hinsichtlich der konkreten Auswirkungen der aus Strukturrichtlinien bzw. Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf Ebene der Landesplanungsbehörden. Unklar bliebe, ob die Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan aufgrund der Nichteinhaltung von Struktur- und Mindestmengenvorgaben dauerhaft bestehen bleibe oder ob es eine „Wiedereingliederungsregelung“ gebe (DGOU/DGOOC/DGU: 3). Darüber bliebe unklar, wie mit den Folgen der Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan für eine Fachabteilung umgegangen werde, da dies auch Auswirkungen auf die übrigen Fachabteilungen des Krankenhauses habe (DIVI: 4). Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen darauf hin, dass im Rahmen der Krankenhausplanung die Frage adressiert werden müsse, wie trotz Nichteinhaltung von Struktur- und Mindestmengenvorgaben die bedarfsgerechte Versorgung in der Region sichergestellt werden könne (DKG: 23; QMG: 3). Darüber hinaus wurde diesbezüglich angemerkt, dass die Folgen einer Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan auch im Hinblick auf die Qualität der Versorgung der Patienten abzuwägen seien. Qualitätsbetrachtungen seien nur eingeschränkt zur Lösung von planerischen Aufgaben heranzuziehen (QMG: 2f.).

Ein Stellungnehmender machte Vorschläge, wie mithilfe von Kooperationen hinsichtlich der Vor- und Nachsorge von Patienten sowie Konzentration von Krankenhäusern (Transplantationzentren) eine qualitativ hochwertige und auch flächendeckende Versorgung garantiert werden könne (Arbogast: 2).

IQTIG: Die angesprochenen Fragen und Hinweise hinsichtlich der Auswirkungen der aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (z. B. Folgen und Umgang mit einer Herausnahme aus dem Krankenhausplan) betreffen grundsätzlich die Zuständigkeit der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Den Landesplanungsbehörden obliegt es, auf Grundlage der Ergebnisse der vom G-BA festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ggf. eine krankhausplanerische Entscheidung zu treffen, die die Sicherstellung einer ausreichenden Versorgungsqualität als auch die Verhältnismäßigkeit der Maßnahmen berücksichtigen muss. Im Rahmen dieses Behördenverfahrens gilt es folglich auch abzuwägen, wie eine qualitativ hochwertige und flächendeckende Versorgung auch bei eventueller Herausnahme einer Krankenhausabteilung aus dem Krankenhausplan gewährleistet werden kann. Dementsprechend ist die Adressierung und Beantwortung dieser Fragen nicht Gegenstand des Abschlussberichts, sondern Gegenstand der Überlegungen in den einzelnen Bundesländern.

19 Erstellung eines Gesamtkonzepts

Einige stellungnahmeberechtigte Organisationen sind sich darin einig, dass ein übergeordnetes Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entscheidend wäre (PatV: 1; AWMF: 1). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bemängelt, dass eine konzeptionelle Auseinandersetzung mit dem Thema Qualität und Krankenhausplanung in dem vorgelegten Bericht fehle (AWMF: 1). Qualitätsindikatoren, die aus Mindestmengenregelungen und Strukturrichtlinien des G-BA abgeleitet werden, müssten in ein übergeordnetes Konzept eingebettet werden (AWMF: 2). Von den stellungnahmeberechtigten Organisationen werden Strukturvorgaben, Indikationsqualität, Mindestmengen, Prozess- und Ergebnisqualität bzw. deren Kombination als geeignet für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung vorgeschlagen (AWMF: 2; DGIM: 1; DGK/DGIM: 5). In der Stellungnahme der Länder wird betont, dass die Länder künftig Indikationen bevorzugen, für die es bisher keine bindenden Vorgaben des G-BA gibt (LPB: 2). Zwei stellungnahmeberechtigte Organisationen schlagen vor, bei der Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Leitlinien, Zertifizierungen, Richtlinien der Bundesärztekammer und die ärztliche Weiterbildungsordnung einzubeziehen (DGIM: 1; QMG: 1f.).

Eine Stellungnahme fordert Qualitätsindikatoren, die in „der Patientenversorgung etabliert sind“, eine hält eine Evaluation der Qualitätsindikatoren vor Umsetzung in den Regelbetrieb für erforderlich (DGK/DGIM: 5; AWMF: 4). Es werden „einfache QI“ gefordert, die aber Langzeitverläufe erfassen können (DGIM: 1). Am Ende solle eine „überschaubare Zahl von wichtigen Versorgungsmerkmalen“ stehen, die „tatsächlich der Verbesserung der Qualität dienen“ (DGKJ: 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeregt, die Institutsressourcen und Diskussionen auf den Auftragsgegenstand 2 des Folgeauftrages und die Entwicklung von Indikatorensets zu konzentrieren (BÄK: 25).

IQTIG: Die Erstellung eines Gesamtkonzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist vom G-BA bereits beauftragt. Das IQTIG wird hierzu am 30. September 2018 einen Vorbericht und am 21. Dezember 2018 einen Abschlussbericht vorlegen. Wie die Landesplanungsbehörden allerdings bei ihrer Krankenhausplanung die Ergebnisse des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* umsetzen, wird im Konzept nicht vorgegeben werden können. In diesem Konzept werden vielmehr Indikatoren der Struktur-, Prozess- (einschließlich Indikation) und der Ergebnisqualität enthalten sein und damit auch eventuelle Qualitätsindikatoren aus Mindestmengenregelungen oder aus G-BA-Richtlinien und bindende Vorgaben anderer wichtiger Akteure eingebettet sein. Bei der sich anschließenden Indikatorenentwicklung baut das Institut selbstverständlich auf Leitlinien auf und zieht andere der genannten Quellen heran.

Ein Konzept zur Evaluation von „Veränderungen der Versorgungsqualität als Folge der Anwendung von planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ soll vom

IQTIG im Rahmen des Gesamtkonzepts mitentwickelt werden. Dagegen ist eine Evaluation konkreter Richtlinien (z. B. Mm-R) im Vorfeld der Einführung von daraus abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bislang vom G-BA nicht beauftragt worden. Sie erscheint hierfür auch nicht als zwingende Voraussetzung.

Literatur

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf (abgerufen am: 05.09.2017).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualitätsvorgaben. Stand: 26.09.2016. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/institution/themenschwerpunkte/qualitaetssicherung/einrichtungsintern/qualitaetsvorgaben/> (abgerufen am: 16.04.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf (abgerufen am: 05.09.2017).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017b): Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen [Stand:] 17.11.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4748/2017-11-17_Mm-R_Aenderung-Regelung_TrG.pdf (abgerufen am: 18.04.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 25.08.2017).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).
- PSNet [Patient Safety Network] (2017): Failure to Rescue. Last Updated: November 2017. Rockville, US-MD: AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality]. URL: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/38/failure-to-rescue> (abgerufen am: 26.04.2018).