

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe zur Veröffentlichung des Abschlussberichtes des IQTIG: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Weiterentwicklung

Vom 19. Dezember 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Dezember 2019 beschlossen, den Abschlussbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung gemäß **Anlage 1 und 2** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2019

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. April 2019

Datum der Abgabe:

30. September 2019

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

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	8
Abkürzungsverzeichnis.....	9
Zusammenfassung	11
1 Einleitung.....	16
1.1 Hintergrund	16
1.2 Auftragsverständnis	19
1.3 Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V	22
2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.....	23
2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren	26
2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb.....	26
2.1.2 C – Risikoadjustierung	28
2.1.3 D – Evidenz	29
2.1.4 E – Inhaltliche Bewertung	32
2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen	33
2.3 Ergebnisse der Indikatoreauswahl.....	34
2.3.1 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – <i>Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)</i>	35
2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe.....	47
2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie ...	54
2.3.4 Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren einschl. Referenzbereichen	63
3 Fachabteilungsbezug.....	65
3.1 Identifikation der zugrunde liegenden Leistungen	65
3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen.....	65
3.1.2 Zugrunde liegende Leistungen: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien).....	66
3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe	69
3.1.4 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie	74
3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen.....	78
3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen.....	78

3.2.2	Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen	82
3.2.3	Fazit: empfohlener Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren.....	86
4	Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	87
4.1	Verfahrensschritte zur Bewertung der Qualität	87
4.2	Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	88
4.2.1	Grundverständnis der Begriffe Maßstäbe und Kriterien	89
4.2.2	Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets	90
4.2.3	Bildung von Indikatorengruppen	93
4.2.4	Kriterium der zusammenfassenden Bewertung	93
4.2.5	Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels.....	104
4.2.6	Kriterium der Maßgeblichkeit	104
4.3	Anwendung der Kriterien zur Bewertung	107
4.3.1	Methodik der empirischen Analysen	108
4.3.2	Ergebnisse der Anwendung.....	109
4.4	Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen.....	119
4.5	Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung	119
4.6	Fazit	120
5	Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick.....	124
5.1	Empfehlungen	124
5.2	Schritte zur Umsetzung.....	129
5.3	Ausblick	130
	Literatur.....	132

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: QS-Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 3 QSKH-RL	27
Tabelle 2: Einschlusskriterien für Leitlinien	30
Tabelle 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Qualitätsindikatoren 2018 ..	35
Tabelle 4: Geburtshilfe: Qualitätsindikatoren 2018.....	47
Tabelle 5: Mammachirurgie: Qualitätsindikatoren 2018.....	54
Tabelle 6: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020	63
Tabelle 7: Geburtshilfe: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020.....	64
Tabelle 8: Mammachirurgie: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020....	64
Tabelle 9: QI 51906: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	66
Tabelle 10: QI 12874: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	67
Tabelle 11: QI 10211: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	67
Tabelle 12: QI 60685: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	67
Tabelle 13: QI 60686: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	68
Tabelle 14: QI 612: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	68
Tabelle 15: QI 52283: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	69
Tabelle 16: QI 330: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	70
Tabelle 17: QI 50045: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018.....	70
Tabelle 18: QI 52249: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	71
Tabelle 19: QI 1058: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018.....	71
Tabelle 20: QI 51831: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	72
Tabelle 21: QI 318: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	72

Tabelle 22: QI 51803: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	73
Tabelle 23: QI 51846: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	74
Tabelle 24: QI 52330: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	75
Tabelle 25: QI 52279: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	76
Tabelle 26: QI 2163: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018.....	76
Tabelle 27: QI 50719: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018	77
Tabelle 28: Bezug von Qualitätsindikator auf die ärztliche Kompetenz	80
Tabelle 29: Zuordnung von Weiterbildungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen	81
Tabelle 30: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen	95
Tabelle 31: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung	97
Tabelle 32: Geburtshilfe: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen.....	99
Tabelle 33: Geburtshilfe: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung	101
Tabelle 34: Mammachirurgie: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen.....	102
Tabelle 35: Mammachirurgie: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Indikatorengruppen.....	103
Tabelle 36: Gynäkologische Operationen: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	111
Tabelle 37: Geburtshilfe: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	112
Tabelle 38: Mammachirurgie: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	113
Tabelle 39: Empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien verfahrensübergreifend zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018	114

Tabelle 40: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung auf Ebene der Qualitätsindikatoren, der QI-Sets sowie der Standorte und Fachabteilungen	121
Tabelle 41: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren	127
Tabelle 42: Geburtshilfe: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren	128
Tabelle 43: Mammachirurgie: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren	129

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahlkriterien von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Indikatoren nach QSKH-RL	24
Abbildung 2: Flussdiagramm zur QI-Auswahl: quantitative Darstellung der Ergebnisse der QI-Auswahl aus den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien), Geburtshilfe und Mammachirurgie	34
Abbildung 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018	85
Abbildung 4: Geburtshilfe: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018.....	85
Abbildung 5: Mammachirurgie: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018.....	86
Abbildung 6: Schritte zur Planungsentscheidung	88
Abbildung 7: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen bzw. zur Ovariectomie (QI 10211, QI 60685 bzw. QI 60686 und QI 612). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018	97
Abbildung 8: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zur Axilladissektion bei DCIS (QI 2163 und QI 50719). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018	103
Abbildung 9: Entscheidungspfad für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ für eine Planungseinheit	122

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
AGO	Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V.
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AMSTAR	A MeaSurement Tool to Assess systematic Reviews
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BT-Drs.	Deutscher Bundestag Drucksache
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DCIS	Duktales Carcinoma in situ
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
DKH	Deutsche Krebshilfe
EJ	Erfassungsjahr
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GBE-Bund	Gesundheitsberichterstattung des Bundes
G-I-N	Guidelines International Network
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz (Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze)
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz (Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LoE	Level of Evidence
Mm-R	Mindestmengenregelungen
(M)WBO	(Muster-)Weiterbildungsordnung
NCC-WCH	National Collaborating Centre For Women's And Children's Health
NGA	National Guideline Alliance

Abkürzung	Bedeutung
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCHI	Plastische Chirurgie
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PlanQI	planungsrelevanter Qualitätsindikator / planungsrelevante Qualitätsindikatoren
QI	Qualitätsindikator
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RANZCOG	Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists
SD	Strukturierter Dialog
SGB	Sozialgesetzbuch
SVR	Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization)

Zusammenfassung

Hintergrund

Vor dem Hintergrund des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSZ) wurde das IQTIG vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) 2016 damit beauftragt, die bereits gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) erhobenen Indikatoren zu prüfen, geeignete Indikatoren vorzuschlagen, Maßstäbe und Kriterien zu deren Bewertung sowie ein Verfahren zur Umsetzung zu entwickeln. In der Zwischenzeit läuft der Regelbetrieb mit den ausgewählten und vom G-BA beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits seit 2017. Das laufende Verfahren war dauerhaft flankiert von weiteren Entwicklungsaufträgen des G-BA an das IQTIG. Der dem vorliegenden Bericht zugrunde liegende Auftrag fußt auf der ursprünglichen Indikatorenauswahl sowie auf dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren, das das IQTIG im Auftrag des G-BA im Jahr 2018 erstellt hat.

Auftrag

Die Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zwar nicht beanstandet, jedoch erteilte das BMG dem G-BA die Auflage, dass die Qualitätsindikatoren und Maßstäbe und Kriterien die „mindestens fachabteilungsbezogen[e]“ Feststellung „eine[r] in erheblichem Maß unzureichende[n] Qualität“ ermöglichen müssen. Aus diesem Grund hat der G-BA das IQTIG am 18. April 2019 erneut kurzfristig „mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ in drei Teilen beauftragt. Auftragsgegenstand ist a) die Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*, die bereits nach QSKH-RL erhoben werden. Weiterhin sollen b) die Leistungen, die den bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, identifiziert werden und hinsichtlich ihres Bezugs zu einer oder mehreren Fachabteilungen beschrieben werden. Schließlich sollen c) die Maßstäbe und Kriterien insofern weiterentwickelt werden, dass sie „den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen [...] eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets [...] beurteilen zu können“ (G-BA 2019).

Indikatorenauswahl

Zur Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* verwendet das IQTIG die bereits im Auftrag vorgegebenen und im Rahmen des ersten Auftrags zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entwickelten Eignungskriterien *Reife im Regelbetrieb*, *Risikoadjustierung* (bei Ergebnisindikatoren), *Evidenz* (bei Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind) und *inhaltliche Überprüfung*.

In die Prüfung gelangten 27 Indikatoren, die bereits nach QSKH-RL in den drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* erhoben werden, dabei aber noch nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen worden sind. Nach Anwendung aller Eignungskriterien ergeben sich die folgenden Indikatoren, die das IQTIG dem G-BA zur Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ empfiehlt:

- QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*
 - QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
 - QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
 - QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre
 - QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden
- QS-Verfahren *Geburtshilfe*
 - QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten
 - QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung
- QS-Verfahren *Mammachirurgie*
 - QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung
 - QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Zugrunde liegende Leistungen und Fachabteilungsbezug

Zur Identifikation von Leistungen, die den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den im Rahmen vorliegenden Berichts vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, wurden zunächst die Prozeduren, die in der Qualitätsindikatorendatenbank (QIDB) und dem QS-Filter festgelegt sind, extrahiert. Weiterhin wurde mittels der Qualitätssicherungsdaten des Erfassungsjahres 2018 die Häufigkeiten dieser zugrunde liegenden Leistungen empirisch betrachtet. Zur Herstellung des Fachabteilungsbezugs wurden die ärztlichen Weiterbildungsordnungen sowie erneut Qualitätssicherungsdaten ausgewertet.

Den bestehenden und neu ausgewählten Qualitätsindikatoren liegen Leistungen zu Eingriffen am Ovar und an den Adnexen, zur physiologischen Geburt und zur Kaiserschnittentbindung sowie Eingriffe an der Brustdrüse zugrunde. Alle einzelnen damit zusammengefassten Leistungen weisen einen Bezug zu Fachabteilungen des Fachgebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* auf. Bezüge zu anderen Fachabteilungen sind zu vernachlässigen.

Den Bezug eines Qualitätsergebnisses eines Standorts zu einer konkreten Fachabteilung müssen die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen im Rahmen der Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung selbst herstellen.

Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Zur Bewertung der Indikatorensets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurden weitere Überlegungen basierend auf dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) angestellt. Das dort dargestellte, auf der gemeinsamen Bewertung mehrerer Qualitätsindikatoren in der Zusammenschau angelegte Vorgehen basiert auf den fachlichen Bewertungen mit „unzureichender Qualität“ („Variante C“). Dieses geht idealerweise von einem Qualitätsmodell aus, das die Leistungen und Qualitätsaspekte systematisch beschreibt. Da diese Voraussetzung bei den verfügbaren Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL nur eingeschränkt gegeben ist, wurde für die differenzierte Qualitätsbewertung von Planungseinheiten (i. e. Fachabteilungen und planungsrelevanten Leistungen) ein qualitativ-summarisches Vorgehen mit zwei Kriterien gewählt: das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* und das *Kriterium der Maßgeblichkeit*:

Das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* der QI-Sets beschreibt, ob mindestens zwei Bewertungseinheiten (Einzelindikatoren oder Indikatorengruppen) dieser QI-Sets ein „unzureichendes“ Ergebnis aufweisen. Ist dies der Fall, dann ist eine Einstufung der durch die Indikatorensets abgebildeten Qualität der Leistungen als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar. In die Bewertung gehen die Indikatoren aller am Standort erbrachten Leistungen der jeweiligen QI-Sets verfahrensübergreifend ein.

Da „unzureichende“ Qualität bei einem Einzelindikator erst bei einer deutlichen Unterschreitung der Mindeststandards eingestuft wird, kann das Auftreten eines weiteren „unzureichenden“ Ergebnisses in einem zweiten unabhängigen Qualitätsmerkmal ein Zeichen für einen organisationalen, schweren Qualitätsmangel sein. Ist dies der Fall, so kann eine Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründet sein.

Das *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* beschreibt, ob bei einem „unzureichenden“ QI-Ergebnis ein ausgeprägter Qualitätsmangel vorliegt, sodass bereits auf Basis eines einzelnen QI-Ergebnisses die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar wird. Hierfür können jedoch prospektiv keine Prüfkriterien entwickelt werden.

Das *Kriterium der Maßgeblichkeit* hinterfragt im Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung, ob die durch das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* festgestellten erheblichen qualitativen Auffälligkeiten bei der Beurteilung der Qualität der Fachabteilung oder einer anderen Planungseinheit (Leistungen) maßgeblich zu berücksichtigen sind. Prüfkriterien sind

- die quantitative Relevanz,
- die qualitative Relevanz,
- organisatorische Mängel oder
- aufsichtsrelevante Mängel.

In die gemeinsame Bewertung der QI-Sets gehen neben den oben genannten die folgenden Qualitätsindikatoren ein, die bereits auf der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ enthalten sind:

- QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*
 - QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund
 - QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung
 - QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation
- QS-Verfahren *Geburtshilfe*
 - QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
 - QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
 - QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
 - QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung
 - QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen
- QS-Verfahren *Mammachirurgie*
 - QI 2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS
 - QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
 - QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

Die Indikatoren wurden bei Überschneidungen der Grundgesamtheiten und übereinstimmenden Qualitätszielen so miteinander gruppiert, dass Auffälligkeiten von miteinander verwandten Indikatoren nur einmal in der Gesamtbewertung berücksichtigt werden. Insofern wurden im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* die Qualitätsindikatoren 10211, 60685, 60686 und 612 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst. Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* wurden die Qualitätsindikatoren 52279 und 52330 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst.

Die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen im *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* kann nicht fachwissenschaftlich hergeleitet, sondern nur anhand der medizinischen Relevanz bereits eines einzelnen unzureichenden Qualitätsergebnisses dargestellt und begründet werden. Die Übertragung der standortbezogenen Qualitätsbewertung auf eine oder ggf. mehrere Fachabteilungen bzw. auf planungsrelevante Leistungen des jeweiligen Standorts erfolgt mittels der Anwendung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* durch die verantwortlichen Institutionen der Landesebene.

Im Rahmen einer empirischen Analyse auf Basis der Qualitätssicherungsdaten 2017 und 2018 kann dargestellt werden, wie häufig Bewertungsergebnisse mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ anhand des oben empfohlenen *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* zu erwarten wären – wenn man von der fachlichen Klärung bei den neu vorgeschlagenen Indikatoren absieht. Auch die beiden anderen Kriterien können retrospektiv nicht empirisch beschrieben werden. Die Schätzwerte stellen daher systematische Überschätzungen dar, geben aber doch einen hilfreichen Anhalt. Es ergaben sich verfahrensübergreifend 86 Standorte für das

Erfassungsjahr 2017 und 60 Standorte für das Jahr 2018, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre.

Fazit und Empfehlungen

Mit der Ergänzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie mit der Ermöglichung der differenzierten Qualitätsbewertung von Fachabteilungen, sodass die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkasse und Ersatzkassen zukünftig eine Einstufung der Qualität als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ vornehmen können, kann der G-BA im Erfassungsjahr 2020 auf den funktionierenden Regelbetrieb aufsetzen und damit zeitnah die Auflage des BMG und die gesetzlichen Anforderungen aus dem KHSG erfüllen.

Zur Umsetzung der Empfehlungen des IQTIG müsste die „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ um die oben genannten Indikatoren erweitert werden. Der Fachabteilungsbezug könnte ebenfalls in dieser „Liste“ oder in eine Anlage der plan. QI-RL aufgenommen werden. In eine Anlage müssten auch die prospektiven Rechenregeln der neu ausgewählten Indikatoren sowie die Indikatorengruppen aufgenommen werden. In der plan. QI-RL selbst müssten die Maßstäbe und Kriterien für „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ ergänzt werden. Weiterhin wäre zu erwägen, ob der G-BA den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen zusätzlich zu den Ergebnissen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den Maßstäben und Kriterien zur Bewertung eine Entscheidungshilfe mitliefern soll, bei der das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung, jedoch nicht das Kriterium der Maßgeblichkeit bereits angewendet werden.

Die empfohlenen Schritte zur Weiterentwicklung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sind im Konzept vom 21. Dezember 2018 sowie im hier vorliegenden Bericht beschrieben.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG) wurden – unter anderem auf Basis einer Empfehlung des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 87) – die Ziele der Krankenhausplanung der Länder um eine „qualitativ hochwertige“ und „patientengerechte“ Versorgung der Bevölkerung mit „qualitativ hochwertigen“ Krankenhäusern ergänzt (§ 1 Abs. 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz, KHG)¹. Außerdem hat der Gesetzgeber im SGB V Regelungen zu „Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung“ festgelegt. Demzufolge soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Qualitätsindikatoren (QI) beschließen, „die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind“ (§ 136c Abs. 1 SGB V), sowie deren Auswertungsergebnisse und „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ regelmäßig den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden übermitteln (§ 136c Abs. 2 SGB V).

Wenige Monate nach Inkrafttreten des KHSKG (17. März 2016) beschloss der G-BA die „Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V“ (G-BA 2016a). Hierzu hat das IQTIG am 31. August 2016 Qualitätsindikatoren empfohlen, die auftragsgemäß bereits gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² erhoben werden, sowie ein Verfahren zur Umsetzung vorgeschlagen (IQTIG 2016). Die Ergebnisse mündeten in der Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) des G-BA vom 15. Dezember 2016³ sowie im Beschluss „über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ (BAnz AT 02.01.2017)⁴. Festgelegt ist in der Richtlinie, dass „die

¹ Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSKG) vom 10. Dezember 2015. Bundesgesetzblatt Jahrgang 2015 Teil I Nr. 51, ausgegeben zu Bonn am 17. Dezember 2015, BGBl. [2015] I S. 2229. URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBI&jumpTo=bgbl115s2229.pdf (abgerufen am: 30. April 2019).

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/38/>.

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 15. Dezember 2016 BAnz AT 23.03.2017 B2. In Kraft getreten am 24. März 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 30. April 2019).

⁴ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [→ Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil → Auswahl: 2017 → Datumsangabe: 2. Januar 2017] (abgerufen am 30. April 2019).

Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Ergebnisse zu den einzelnen Indikatoren [...] zumindest dazu geeignet sein [müssen], qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“ (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).

Die Erstfassung der plan. QI-RL wurde vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) nicht beanstandet, jedoch mit der Auflage verbunden, dass der G-BA „weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern beschließt.“ Das BMG führt weiter aus, dass den Ländern als Grundlage für Planungsentscheidungen anhand der Qualitätsindikatoren und Maßstäbe und Kriterien die „mindestens fachabteilungsbezogen[e] (Planungsebene)“ Feststellung „eine[r] in erheblichem Maß unzureichende[n] Qualität“ ermöglicht werden müsse. Grundlage sollen der Auflage zufolge „Entwicklungsergebnisse des IQTIG“ sein. In der Auflage wurde dem G-BA eine Frist bis Ende 2019 für die Beschlussfassung gesetzt (BMG 2017).

Bestärkt hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 das Anliegen des BMG durch die Anforderung an die Maßstäbe und Kriterien mit dem Blut- und Gewebegesetz (Art. 8 Nr. 8): Diese sollen „eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [...], ob eine *in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität* im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“ (§ 136c Abs. 2 Satz 2 SGB V, Hervorhebung durch die Autorinnen/Autoren). In der Folge ergänzte der G-BA die plan. QI-RL insofern, dass „für ab dem Jahr 2018 zu beschließende neue Indikatoren“ eine dementsprechende Bewertung ermöglicht werden muss (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL).

Am 18. Mai 2017 erfolgte zum einen die Beauftragung des IQTIG, Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA daraufhin zu prüfen, ob sich aus diesen Qualitätsindikatoren ableiten lassen, die sich dazu eignen, „qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“ (Teil I des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017). Der Abschlussbericht hierzu vom 27. April 2018 (IQTIG 2018c) blieb bislang ohne Umsetzung durch Beschlussfassung des G-BA. Die Folgebeauftragung vom 18. Mai 2017 beinhaltet zum anderen die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Auftragsgegenstand 2). Unter anderem war beauftragt, konzeptionell darzustellen, „welche Anforderungen an Indikatoren oder Indikatorensets zu stellen sind, damit diese in der Zusammenschau eines Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung ermöglichen können“ (Teil II 2.b des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017). Weiterhin sollte beantwortet werden, „welche methodischen Anforderungen von den zu liefernden Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Auswertungsergebnisse zu erfüllen sind, um eine differenziertere, über die Feststellung einer „unzureichenden Qualität hinausgehende Qualitätsbeurteilung zu ermöglichen, sodass die Länder ihre Aufgaben nach § 8 KHG durchführen können“ (Teil II 2.c des Beschlusses des G-BA über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 18. Mai 2017; G-BA 2017).

Kernpunkte des Konzepts, welches das IQTIG am 21. Dezember 2018 dem G-BA übergeben hat, waren unterschiedliche Möglichkeiten zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung und zur Differenzierung der Qualitätsbewertung bzw. zur Ermöglichung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“. Zusammengefasst gibt es folgende Alternativen zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung (Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von 21. Dezember 2018, IQTIG 2018b: 106 [unveröffentlicht]):

- Anforderungen einzelner Qualitätsindikatoren an Leistungen (Konzept der potenziellen Gefährdung der Patientensicherheit)
- Anforderungen an typische Leistungen eines Fach- bzw. Teilgebiets (alternativ zusätzlich Bildung eines übergreifenden, quantitativen Index)
- Anforderungen an gesamte Fach- bzw. Teilgebiete.

Zur Umsetzung differenzierterer Maßstäbe und Kriterien bzw. zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ wurden seitens des IQTIG drei verschiedene Varianten vorgestellt (siehe auch Abschnitt 4.2):

- Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer von mehreren Qualitätsbewertungskategorien zunächst auf quantitative Weise mit mehreren Referenzbereichen pro Qualitätsindikator mit darauffolgender fachlicher Bewertung, inwiefern Ausnahmetatbestände die quantitative Zuordnung widerlegen können („Variante A“)
- Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer Qualitätsbewertungskategorie quantitativ anhand der numerischen Indikatorergebnisse und auf Basis eines Referenzbereichs; die differenziertere Zuordnung des Ergebnisses erfolgt dann qualitativ anhand von vorab definierten Bewertungskriterien auf Basis eines einzelnen Qualitätsindikators („Variante B“)
- Zuordnung von mehreren Indikatorergebnissen zu einer Qualitätsbewertungskategorie anhand vorab definierter indikatorübergreifender Bewertungskriterien, die auf mehrere Indikatoren bzw. ein Indikatorenset (z. B. eines Leistungsbündels oder eines Grundleistungsbeereichs) zusammenfassend angewendet werden („Variante C“)

Varianten „A“ und „B“ sind eher theoretisch denkbar, weniger praktisch umsetzbar. „Variante C“ hingegen stellt eine angemessene Vorgehensweise zur differenzierten Abbildung von Qualität dar. Aus diesem Grund hat das Institut die zuletzt genannte Variante zur Umsetzung empfohlen (IQTIG 2018b: u. a. 15 [unveröffentlicht]).

Als Ausgangsbasis für den aktuellen Auftrag stellt der G-BA fest, dass „die bisher angewandten Maßstäbe und Kriterien [...] noch nicht die gesetzlichen Anforderungen in Bezug auf die Identifizierung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ und die Abbildung der Qualität einer ganzen Fachabteilung“ erfüllen (G-BA 2019). Daher sollen zusätzliche Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung aus den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* ausgewählt und empfohlen werden und die empfohlenen sowie die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „in ihrem Fachabteilungsbezug“ beschrieben werden. Wie bereits im Konzept des IQTIG vorgeschlagen, soll schließlich durch eine Bewertung auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ der definierten

und abgebildeten, fachabteilungsbezogenen Leistungen eines Standorts durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden sowie Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen ermöglicht werden.

1.2 Auftragsverständnis

Vor dem oben genannten Hintergrund hat der G-BA am 18. April 2019 dem IQTIG einen Auftrag erteilt (G-BA 2019), dessen Ergebnis ihm die Erfüllung der Auflage des BMG vom 24. Februar 2017 (BMG 2017) ermöglichen soll: Mit der Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b) um weitere Indikatoren der Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*, die nach der QSKH-RL bereits erhoben werden, zielt der G-BA darauf ab, den Landesplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu ermöglichen. Im derzeit laufenden Regelbetrieb des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* übermittelt der G-BA diesen nur die Bewertungsergebnisse „unzureichende Qualität“ (§ 11 Abs. 8 plan. QI-RL). Weiterhin soll mit der Beschreibung des Fachabteilungsbezugs der Leistungen, die einem Qualitätsindikator zugrunde liegen, eine Zuordnung der qualitätsgesicherten Leistungen bzw. der Indikatorergebnisse zu einem Fachgebiet hergestellt werden. Hintergrund ist, dass die gesetzliche Qualitätssicherung (QS) auf Leistungen oder Indikationen, definiert durch Codes der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Kodes) oder Codes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-Kodes), fokussiert ist, während im Zentrum der Krankenhausplanung aller Bundesländern Fachgebiete stehen (BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007: Nr. 410). Der G-BA beauftragt das IQTIG „zum Zwecke der Umsetzung für das Erfassungsjahr 2020“ mit folgenden Punkten (G-BA 2019):

- a) Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren aus den bislang eingesetzten QS-Verfahren
- b) Identifikation der Leistungen und Leistungsbündel, die den eingesetzten und den empfohlenen Qualitätsindikatoren zugrunde liegen und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs
- c) Empfehlung von Maßstäben und Kriterien, sodass ggf. „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ beurteilt werden kann

Zu a) Zunächst sollen die weiteren Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe*, die nach QSKH-RL erhoben werden, auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft werden. Dabei sollen die im Rahmen des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vom 31. August 2016 (IQTIG 2016) entwickelten Kriterien B bis E angewendet werden. Die Prüfung anhand des *Eignungskriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* wurde vom G-BA explizit nicht beauftragt (Begründung siehe G-BA 2016c). Das IQTIG soll dem G-BA Indikatoren, die sich bei dieser Prüfung als geeignet erweisen, zur Ergänzung der „Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ empfehlen.

Analog zu den Ergebnissen der Eignungsprüfung der Indikatoren, die im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) dargestellt worden sind, werden aus der Indikatorenauswahl im Rahmen des vorliegenden Berichts nur Indikatoren für den Planungszweck „krankenhausplanerische Intervention“ hervorgehen und nicht für die anderen im Konzept des IQTIG benannten Planungszwecke Zulassung und Auswahl (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). Dies liegt daran, dass erneut Qualitätsindikatoren auf ihre Eignung geprüft werden, die weder Aspekte überdurchschnittlicher Qualität noch erforderliche Strukturen abbilden können.

Die empfohlenen Qualitätsindikatoren sollen „möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) aufweisen“ (G-BA 2019). Das IQTIG nimmt die beauftragte Einschätzung hierzu jeweils im Rahmen der Ausführungen zu dem *Kriterium E – inhaltliche Bewertung* vor.

Gemäß Auftrag sollen „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ (G-BA 2019). Um dem G-BA eine Übersicht der als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeigneten Indikatoren nach QSKH-RL hinsichtlich der „wesentlichen Aspekte der Qualität“ zu geben, wird das IQTIG jeden Indikator den Mess- und Qualitätsdimensionen nach Donabedian (1980), nach der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018) sowie nach dem Rahmenkonzept des IQTIG (IQTIG 2019d: 16 ff.) zuordnen. Darüber hinaus wird das IQTIG zu jedem Indikatorenset auftragsgemäß eine diesbezügliche Einschätzung abgeben. Zur Abbildung der „Aspekte der Qualität“ muss zudem festgestellt werden, dass mit der Formulierung nicht die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG als „konkrete Themen der Versorgungspraxis“ definierten Qualitätsaspekte gemeint sind (IQTIG 2019d: 44), sondern dass „Aspekte der Qualität“ in diesem Zusammenhang als Mess- bzw. Qualitätsdimensionen aufgefasst werden.

Erläuterungen und Ergebnisse zum beschriebenen Auftragsteil sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Methoden der Indikatorenauswahl, insbesondere die Darstellung der Kriterien B bis E: Abschnitt 2.1
- Ergebnisse der Prüfung der in Frage kommenden Qualitätsindikatoren, einschl. Einschätzung „negativer Effekte“ (Kriterium E): Abschnitt 2.3
- Empfohlene Indikatoren zur Ergänzung der „Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“, einschließlich Referenzbereichen: Abschnitt 2.3.4
- Einschätzung zur Abbildung verschiedener „Aspekte der Qualität“: Abschnitt 4.2.4

Zu b) Weiterhin sollen diejenigen Leistungen identifiziert werden, die den bereits bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und den im Rahmen vorliegenden Berichts empfohlenen Indikatoren zugrunde liegen. Schließlich sollen diese Leistungen hinsichtlich ihres Bezugs zu einer oder mehrerer Fachabteilungen beschrieben werden.

Erläuterungen und Ergebnisse zum beschriebenen Auftragsteil sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Methoden zur Identifikation der von den Qualitätsindikatoren abgebildeten Leistungen sowie zur Herstellung des Bezugs zu einer oder mehrerer Fachabteilungen: Abschnitt 3.1.1
- Bezug der Leistungen bzw. Qualitätsindikatoren zu einer oder mehreren Fachabteilungen: Abschnitt 3.1.2 bis 3.1.4 und 3.2

Zu c) Schließlich wurde das IQTIG damit beauftragt, fachwissenschaftlich „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets“, die aus den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und neu ausgewählten und empfohlenen Qualitätsindikatoren bestehen, herzuleiten und zu empfehlen. Anhand der Maßstäbe und Kriterien sollen die Indikatoren, die die identifizierten Leistungen abdecken, in der Zusammenschau die Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen. Anwendbar sein sollen die „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets“ durch die Planungsbehörden der Länder. Für das IQTIG ist die Praktikabilität und Anwendbarkeit durch die Landesplanungsbehörden ein wichtiges Projektziel. Daher sollen die Maßstäbe und Kriterien so gestaltet sein, dass sie den Ländern eine fachliche Leitschnur an die Hand geben, aber deren „fachlichen Bewertungsspielraum“ nicht beschneiden.

Erläuterungen und Ergebnisse zum beschriebenen Auftragsteil sind in folgenden Abschnitten zu finden:

- Bildung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung: Abschnitt 4.2.1
- Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung: Abschnitt 4.2.4

Bei der Auftragserfüllung soll das IQTIG die „Maßstäbe und Kriterien, die Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie die Verfahren und Schritte bei der Bewertung“ mit anderen datengestützten QS-Verfahren gemäß QSKH-RL und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁵ sowie Zu- und Abschläge und anderen Konzepten des IQTIG zur differenzierten Qualitätsbeurteilung abstimmen. Dabei sollen sich „die Bewertungskategorien und Verfahren zur Bewertung nicht widersprechen, in einem abgestimmten methodischen Gesamtkonzept nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden“. Bei der Umsetzung dieser „Hinweise und Besonderheiten“ des Auftrags steht das IQTIG vor der Herausforderung, dass die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nicht vom IQTIG selbst angewendet werden sollen, sondern von den Landesplanungsbehörden sowie ggf. den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen. Eine differenzierte Qualitätsbewertung einzelner Fachabteilungen oder Standorte wird durch das IQTIG selbst demnach nicht vorgenommen – trotzdem wird das IQTIG dem G-BA einen Vorschlag unterbreiten, wie den Landesbehörden eine fachliche Leitschnur zur Verfügung gestellt werden könnte.

Erläuterungen zum beschriebenen Auftragsteil sind im folgenden Abschnitt zu finden:

- Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung: Abschnitt 4.5

⁵ <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/>.

1.3 Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V

In der Zeit vom 19. August bis 30. September 2019 wurde ein Beteiligungsverfahren zum Vorbericht vom 16. August 2019 durchgeführt, an dem die Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V sowie die Bundesfachgruppen *Gynäkologie*, *Perinatalmedizin* und *Mammachirurgie* beteiligt wurden. Insgesamt nahmen 21 Organisationen Stellung. Die Stellungnahmen und ihre Würdigung seitens des IQTIG werden als Anlagen bereitgestellt.

2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Die aktuelle Beauftragung des G-BA sieht vor, dass analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) „die weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung“ hinsichtlich ihrer Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft werden (G-BA 2019). Die geprüften Indikatoren sollen durch das IQTIG vorgeschlagen werden zur Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b). Durch die Erweiterung des Sets an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll die Basis für die planungsrelevante Bewertung der Qualität verbreitert werden.

Im Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vom 31. August 2016 wurden bereits Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren definiert und hergeleitet (IQTIG 2016). Der G-BA hat diese Eignungskriterien in seinem Beauftragungsbeschluss zur Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V vom 18. April 2019 aufgegriffen und festgelegt, dass die beauftragte Auswahl planungsrelevanter Qualitätsindikatoren auf den Eignungskriterien B bis E beruhen soll (G-BA 2019). Das damalige Eignungskriterium A – *Gefährdung der Patientensicherheit* bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit soll auftragsgemäß nicht mehr als notwendiges Einschlusskriterium verwendet werden, obwohl natürlich Patientensicherheit weiter ein wichtiger Aspekt der Patientenversorgung ist. Abbildung 1 zeigt die für den vorliegenden Auftrag verwendeten Eignungskriterien in der Reihenfolge ihrer Anwendung: Die Kriterien werden hierarchisch von B bis E angewendet, sodass ein nachfolgendes Kriterium nicht mehr geprüft wird, wenn ein Indikator bereits in einem vorausgehenden Kriterium herausgefiltert wurde. Einige Eignungskriterien mussten minimal aktualisiert werden, damit sie sinnvoll anwendbar waren (siehe Ausführungen dazu im entsprechenden Abschnitt in 2.1).

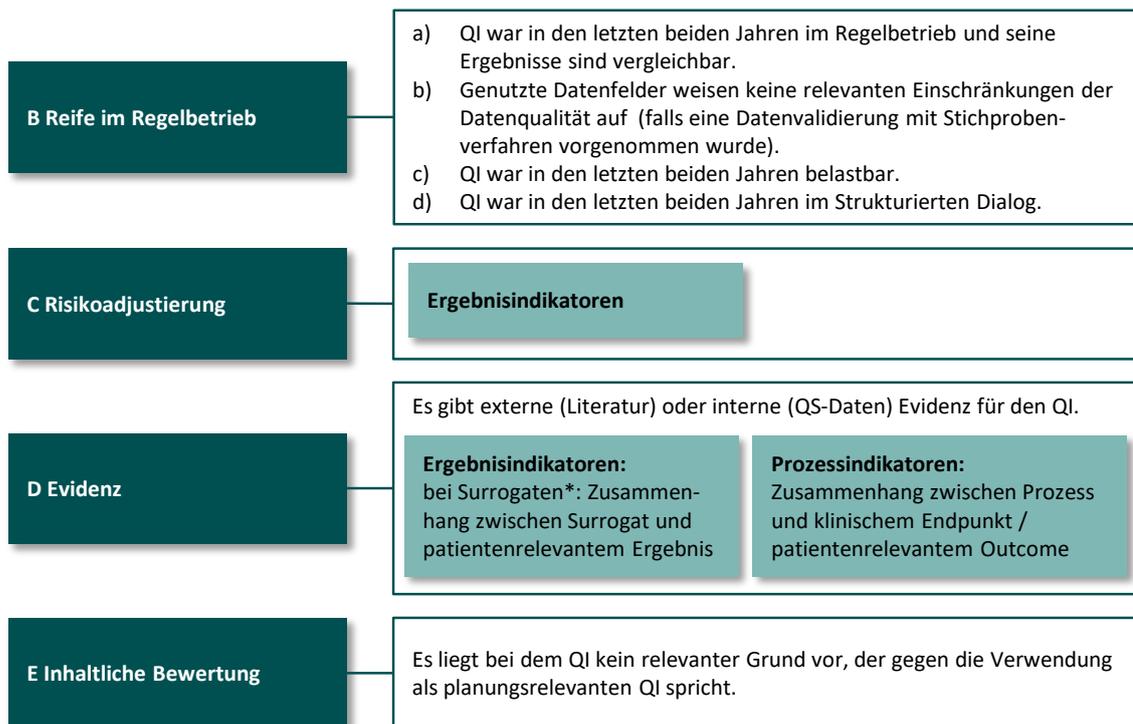


Abbildung 1: Auswahlkriterien von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den Indikatoren nach QSKH-RL

* Bei Ergebnisindikatoren mit patientenrelevantem klinischem Ergebnis ist keine Evidenzprüfung erforderlich.

Seit der ersten Beauftragung mit der Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren hat das IQTIG in seinen „Methodischen Grundlagen“ auf einer übergeordneten Ebene Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren beschrieben (IQTIG 2019d: 135 ff.). Dabei handelt es sich um grundlegende Kriterien, anhand derer die Eignung von Qualitätsmessungen beurteilt wird. Sie werden prospektiv als Leitfaden für die Neuentwicklung von Qualitätsmessungen und retrospektiv für die Beurteilung der Eignung bestehender, schon in Gebrauch befindlicher Indikatoren eingesetzt. Die Gesamtbeurteilung der Eignung eines Qualitätsindikators erfolgt in Form einer qualitativen Abwägung der Erfüllung der einzelnen Kriterien.

Für die vorliegende Auswahl von planungsrelevanten Indikatoren wurde explizit beauftragt, nicht die allgemeinen Indikator-Eignungskriterien aus den „Methodischen Grundlagen V1.1“ des IQTIG einzusetzen, sondern das Vorgehen zur Auswahl der Qualitätsindikatoren analog des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vorzunehmen, d. h. anhand der seinerzeit für die Auswahl von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entwickelten Kriterien B bis E (s. o.). Diese Kriterien entsprechen nicht den allgemein formulierten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren des IQTIG, da bei den auf Planungsrelevanz bezogenen Kriterien durch die Forderung nach einer vorausgehenden, mehrjährigen Anwendung im Regelbetrieb etliche Aspekte der fachlichen und praktischen Akzeptanz abgedeckt sind. Die Kriterien B bis E adressieren ähnliche Gesichtspunkte, fordern aber keine systematische Anwendung der allgemeinen Eignungskriterien des IQTIG gemäß den „Methodischen Grundlagen“, wie sie für gänzlich neue Qualitätsindikatoren erforderlich sind (z. B. mittels

Einholen externer Expertise durch Gruppenverfahren) (IQTIG 2019d: 137). Beispielsweise prüft das Kriterium *C – Risikoadjustierung* lediglich das Vorhandensein einer Risikoadjustierung, aber nicht, ob alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden, wie es das Eignungskriterium *Angemessenheit der Risikoadjustierung* fordert. Hier kann vorausgesetzt werden, dass bei der Einführung und Weiterentwicklung der Risikoadjustierung regelmäßig die Angemessenheit geprüft wird. Dieser Aspekt kann aber bei der inhaltlichen Bewertung (Kriterium E) nochmals adressiert werden. Weiterhin kann z. B. die *Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt* (IQTIG 2019d: 141) nicht geprüft werden, da für die seit Jahren etablierten Indikatoren bei ihrem Entstehen noch kein Qualitätsmodell bestand. Überlegungen zur Klassifikationsgüte der Indikatoren (IQTIG 2019d: 148) werden bei der vorliegenden Eignungsprüfung nicht angestellt, da diese bereits bei der Entwicklung der statistischen Methode des IQTIG, die gemäß Anlage 1 der plan. QI-RL angewendet wird, vorgenommen wurden.

Darüber hinaus sind die allgemeinen Indikator-Eignungskriterien gemäß den „Methodischen Grundlagen“ anders als die hier verwendeten Kriterien nicht als sequenzielle Filterschritte zu verstehen, sondern erfordern eine Beurteilung der Eignung in der Zusammenschau. Auch hier kann vorausgesetzt werden, dass in der regelhaften Überprüfung der Qualitätsindikatoren durch die Bundesfachgruppen eine wiederholte Prüfung stattgefunden hat und weiter stattfinden wird.

Zusammenfassend kann bei der Eignungsprüfung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren davon ausgegangen werden, dass grundlegende Voraussetzungen für die Verwendbarkeit der Indikatoren bei der Indikatorenentwicklung (z. B. Beeinflussbarkeit, Praktikabilität) und der fortlaufenden Pflege (z. B. Aktualität der Inhalte, Angemessenheit der Risikoadjustierung oder des Referenzbereichs) bereits realisiert sind. Dies wird u. a. durch die Protokolle der Sitzungen mit den Bundesfachgruppen und jährlichen Weiterentwicklungsberichte des IQTIG belegt. Die Eignungsprüfung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren kann keine vollumfängliche erneute Prüfung vornehmen, sondern lediglich im Rahmen der inhaltlichen Prüfung (siehe *Kriterium E – inhaltliche Bewertung*) auf Weiterentwicklungsbedarf hinweisen.

Ausgangspunkt für die Eignungsprüfung waren die Indikatoren für *Geburtshilfe, Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Mammachirurgie*, die in der Qualitätsindikatoren-datenbank (QIDB) 2018 enthalten sind (IQTIG 2019a, IQTIG 2019c, IQTIG 2019b).

2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb

Mithilfe der unter *Reife im Regelbetrieb* zusammengefassten Auswahlkriterien sollen Qualitätsindikatoren selektiert werden, die sich in der Praxis bewährt haben, bei denen eine gute Dokumentationsqualität, eine hohe Validität, Belastbarkeit und Stabilität sowie Erfahrungen im Umgang mit dem Qualitätsindikator vorliegen.

a) Qualitätsindikator ist in den letzten beiden Jahren im Regelbetrieb und seine Ergebnisse sind vergleichbar.

Ein Qualitätsindikator muss mindestens in den letzten beiden Erfassungsjahren (2017 und 2018) im Regelbetrieb gewesen und in dieser Zeit nicht substantiell verändert worden sein (z. B. Änderung des Referenzbereichs, der Datenerfassung, der Rechenregeln, des Filters). Über das Feld „Vergleichbarkeit mit Vorjahr“ gibt die QIDB an, ob ein Qualitätsindikator mit der Version des Vorjahres vergleichbar, eingeschränkt oder nicht vergleichbar ist oder ob dieser im Vorjahr nicht berechnet wurde. Vergleichbar ist dabei so zu interpretieren, dass gleiche Indikatorwerte von verschiedenen Messzeitpunkten auch das gleiche aussagen. Zur Auswahl als planungsrelevanter Qualitätsindikator muss ein Qualitätsindikator im Erfassungsjahr 2018 als „vergleichbar“ oder als „eingeschränkt vergleichbar“ klassifiziert worden sein. In diesem Fall kann davon ausgegangen werden, dass ausreichend Erfahrung in der Nutzung und Bewertung des Qualitätsindikators vorliegt und sich nicht z. B. das Dokumentationsverhalten substantiell geändert hat.

b) Genutzte Datenfelder weisen keine relevante Einschränkung der Datenqualität auf (falls eine Datenvalidierung mit Stichprobenverfahren vorgenommen wurde).

An die Datenqualität werden im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* besondere Anforderungen gestellt.

Die Datenqualität der Indikatoren nach QSKH-RL wird entsprechend § 9 QSKH-RL stichprobenhaft überprüft: Zum einen werden für alle QS-Verfahren in der statistischen Basisprüfung Auffälligkeitskriterien überprüft und zum anderen wird in ausgewählten QS-Verfahren ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. Für die Auswahl planungsrelevanter Indikatoren wurden die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung für den Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) jedoch nicht einbezogen und werden daher auch für die vorliegende Auswahl nicht berücksichtigt.

Die Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich vor Ort können jedoch Eingang in die Prüfung von Indikatoren nach QSKH-RL hinsichtlich ihrer Eignung als planungsrelevante Indikatoren finden: Im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich vor Ort wird für jährlich drei ausgewählte QS-Verfahren bei einem Teil (i. d. R. 5 %) der Krankenhäuser die Übereinstimmung von bis zu 20 Datenfeldern in jeweils 20 zufällig ausgewählten Fällen zwischen der QS-Dokumentation (Angaben der Leistungserbringer) und der Krankenakte vor Ort überprüft. Analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus dem Jahr 2016 (IQTIG 2016) sollten für die Auswahl als planungsrelevanter Indikator

dessen Datenfelder – auch diejenigen, die für die Risikoadjustierung verwendet werden – mindestens bei 80 % Übereinstimmung im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich der Jahre 2010 bis 2017 (Erfassungsjahr [EJ] 2009 bis 2016) aufweisen. Tabelle 1 zeigt, in welchem Erfassungsjahr die bei der Auswahl interessierenden QS-Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich waren. Lag die Übereinstimmungsrate unter 80 %, wurde geprüft, ob die Datenfelder infolge der Validierung verbessert wurden. In diesem Fall wurde der Indikator ebenfalls zunächst eingeschlossen.

War eines der verwendeten Datenfelder des Qualitätsindikators in der Vergangenheit noch nicht im Datenvalidierungsverfahren, bleibt der Indikator in diesem Auswahlschritt weiter eingeschlossen. War ein QS-Verfahren in der Datenvalidierung, bevor der auszuwählende Indikator entwickelt wurde, können die Ergebnisse dieser Validierung nicht berücksichtigt werden und der Indikator bleibt zunächst eingeschlossen.

Tabelle 1: QS-Verfahren im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich gemäß § 9 Abs. 1 Nr. 3 QSKH-RL

QS-Verfahren	in der Datenvalidierung im EJ ...
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	2009
Geburtshilfe	2012
Mammachirurgie	2015

c) Qualitätsindikator war in den letzten beiden Jahren belastbar.

Das IQTIG und die Bundesfachgruppen nehmen jährlich eine Einstufung des Handlungsbedarfs zu den Indikatoren vor; dies ermöglicht eine Aussage zur Versorgungsqualität. Bis zum Erfassungsjahr 2015 verwendeten die Fachgruppen dabei unter anderem die Kategorie „Keine Aussage zum Handlungsbedarf; Handlungsbedarf X“. „Handlungsbedarf X“ wurde festgestellt, wenn eine Einschätzung der Versorgungsqualität durch die Bundesfachgruppe nicht möglich war, weil „kein Referenzbereich definiert [war] oder aber Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität“ vorlagen (AQUA 2015: 209). Da sowohl ein fehlender Referenzbereich als auch eine eingeschränkte Datenqualität für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator inakzeptabel sind, wurde ein Qualitätsindikator im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus dem Jahr 2016 (IQTIG 2016) ausgeschlossen, wenn ihm in einem der letzten zwei Jahre (EJ 2014, 2015) ein „Handlungsbedarf X“ zugewiesen wurde.

Das IQTIG verwendet seit 2018 eine andere Methodik zur Einstufung des Handlungsbedarfs bzw. zur Feststellung besonderen Handlungsbedarfs (IQTIG 2019d: 102). Dabei wird die Kategorie „Handlungsbedarf X“ nicht mehr vergeben. Indikatoren, deren Nichtanwendbarkeit festgestellt wird und somit nach altem Muster ein „Handlungsbedarf X“ vorläge, werden nicht mehr (als Qualitätsindikatoren) geführt. Daher wurde für die im Rahmen vorliegenden Berichts vorgenommenen Eignungsprüfung in den folgenden Quellen nach Hinweisen auf etwaige Einschränkungen der Belastbarkeit, z. B. aufgrund von Einschränkungen der Datenqualität oder aufgrund von mangelnder Objektivität der Messung, gesucht:

- Kommentierungstabellen 2017 zum Erfassungsjahr 2015 und zum Strukturierten Dialog 2016,
- Weiterentwicklungsberichte 2017 und 2018
- Protokolle der Bundesfachgruppen der Jahre 2017 und 2018
- Berichte zum Strukturierten Dialog der auf Landesebene beauftragten Stellen der Erfassungsjahre 2016 und 2017.

d) Qualitätsindikator war in den letzten beiden Jahren im Strukturierten Dialog.

Für Qualitätsindikatoren werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs (SD) qualitative Bewertungen der rechnerischen Auffälligkeiten vorgenommen. Ob zu einem Indikator ein SD durchzuführen ist, entscheidet sich daran, ob dem Indikator ein Referenzbereich zugeordnet wurde. Dieses Auswahlkriterium wurde bereits 2016 verwendet, damit nur solche Indikatoren ausgewählt werden, bei denen die Leistungserbringer bereits vor Einführung in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* im Rahmen des SD Erfahrungen sammeln konnten und der Indikator durch den SD bereits Akzeptanz gefunden hat (IQTIG 2016). Dabei ist nicht das Ergebnis des SD von Relevanz, sondern nur, dass zu dem Indikator in den letzten beiden Jahren (EJ 2017, 2018) bei entsprechenden Auffälligkeiten ein SD möglich war.

2.1.2 C – Risikoadjustierung

Damit Vergleiche mittels Qualitätsindikatoren fair sind, müssen die Indikatorwerte mittels Risikoadjustierung um patientenbezogene Einflüsse bereinigt werden, die nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind. Wie schon im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) wird daher das Kriterium angewendet, dass Ergebnisindikatoren risikoadjustiert sein müssen, falls sie als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Rahmen der krankenhausplanerischen Intervention verwendet werden sollen. Ob die Risikoadjustierung darüber hinaus angemessen ist, also beispielsweise alle relevanten Faktoren in der Risikoadjustierung berücksichtigt werden, wird nicht in diesem Beurteilungsschritt, sondern bei Kriterium *E – Inhaltliche Bewertung* aufgegriffen.

Für Prozessindikatoren, einschließlich Indikationsindikatoren, wird das Kriterium *C – Risikoadjustierung* normalerweise nicht angewendet (IQTIG 2016): Ihnen liegen genaue Kriterien der Versorgungsstandards zugrunde, Ausnahmen werden über Einschränkungen der Grundgesamtheit in der Rechenregel oder durch entsprechend bemessene Referenzbereiche berücksichtigt. Eine Risikoadjustierung ist bei Prozessanforderungen – ggf. mit Ausnahme von Indikationsindikatoren (siehe unten) – nicht erforderlich. Daher müssen auch Prozessindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, nicht ausgeschlossen werden – die zugrunde liegende Prozessanforderung soll bei diesen strengen Indikatoren in jedem Einzelfall eingehalten werden. Eine Ausnahme können Indikationsindikatoren bilden, bei denen immer ein gewisser Ermessensspielraum in Abhängigkeit von bestimmten patientenbezogenen Parametern gegeben ist. Ist dies der Fall, wird jedoch von vornherein eine Risikoadjustierung angewendet.

Eine Risikoadjustierung, die eine absolute Bewertung erlaubt, ist allerdings – wie auch schon im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) beschrieben – nicht möglich.

2.1.3 D – Evidenz

Die Herangehensweise bei der Aufbereitung der Evidenz entspricht den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019d, Kapitel 8) sowie dem Vorgehen im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016). In letztgenanntem Abschlussbericht wurde zur Prüfung der Evidenz eine interne (anhand von Qualitätssicherungsdaten) und externe (anhand von Leitlinien und Literatur) Variante dargestellt. Eine Prüfung der internen Evidenz konnte im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht durchgeführt werden, da zu den Indikatoren bzw. Prozessen, die im *Kriterium D – Evidenz* betrachtet werden, keine patientenrelevanten Outcomes in den Daten, die nach QSKH-RL vorliegen, erhoben werden.

Ziel der Anwendung des *Kriteriums D – Evidenz* ist die Überprüfung der Evidenzgrundlage der Qualitätsindikatoren, ausgehend von ihrem derzeitigen Qualitätsziel und wurde für sämtliche Prozessindikatoren und diejenigen Ergebnisindikatoren angewendet, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind (siehe auch Abbildung 1). Für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, erfolgte eine abgestufte systematische Recherche, zunächst nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien und in einem weiteren Schritt, falls keine relevanten Leitlinien identifiziert wurden, nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten für den Recherchezeitraum der letzten fünf Jahre (ab 2014).⁶ Insbesondere für Prozessindikatoren wurde die Frage nach dem Zusammenhang des zugrunde liegenden Prozesses mit einem potenziellen patientenrelevanten Outcome gestellt. Bei Ergebnisindikatoren, die durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, wurde geprüft, ob ein ausreichend belegter Zusammenhang zu einem klinisch-/patientenrelevanten Endpunkt vorhanden ist.

Bei Ergebnisindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, und bei ergebnisnahen Indikatoren zur Indikationsstellung erfolgte keine Leitlinien- und systematische Literaturrecherche – das Kriterium D wurde bei diesen Indikatortypen analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) nicht angewendet.⁷ Es handelt sich um primär patientenrelevante Endpunkte, die bereits durch das Ziel einer patientenrelevant guten Versorgungsqualität legitimiert sind.

Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien

Primäres Ziel der Leitlinienrecherche war die Identifikation von nationalen evidenzbasierten Leitlinien (S2e oder S3), die sich auf den Versorgungskontext in Deutschland beziehen und qualitätsindikatorspezifische Empfehlungen liefern. Die Recherche erfolgte im „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie in Abhängigkeit von der jeweiligen Thematik bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern sowie Websites der Fachgesellschaften (siehe Anhang 1, jeweils Abschnitte zu „Recherche nach inter-/nationalen Leitlinien“). Bei der AWMF wurden alle aktuellen S2-, S2e- und S3-Leitlinien berücksichtigt. Bei den fachübergreifenden und

⁶ Da für sämtliche zu prüfende Qualitätsindikatoren relevante nationale oder internationale Leitlinien identifiziert werden konnten, wurde bei keinem der Qualitätsindikatoren in einem weiteren Schritt nach systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten recherchiert (siehe Abschnitt 2.3).

⁷ Siehe zu diesen Indikatoren Abschnitt 2.1.4 zur inhaltlichen Bewertung

fachspezifischen Leitlinienanbietern war keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich, sodass die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen wurde. Es galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach AWMF, bzw. eines analogen Empfehlungsgrads, als entscheidend für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators anhand dieses Kriteriums. Tabelle 2 zeigt die angewendeten methodisch-formalen und inhaltlichen Einschlusskriterien für Leitlinien.

Tabelle 2: Einschlusskriterien für Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Leitlinie ist als Vollpublikation verfügbar
E2	Deutsche oder englische Sprache der Vollpublikation
E3	Aktuell bzw. gültig (Suchzeitraum die letzten 5 Jahre, also ab 2014)
E4	Keine Mehrfachpublikation
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Enthält Empfehlung(en), die inhaltlich zur entsprechenden Fragestellung, ausgehend vom Qualitätsziel, relevant sind
E7	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von Patientinnen und Patienten aus Deutschland bzw. wenn nötig: Die Leitlinie adressiert die Versorgung von Patientinnen und Patienten aus Ländern des WHO-Stratum A*

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurde die Staateneinteilung des Weltgesundheitsberichts 2003 der World Health Organization (WHO) herangezogen (WHO 2003). Nur Publikationen aus Industrienationen, die wie Deutschland zum WHO-Stratum A gehören, wurden berücksichtigt: Andorra, Australien, Belgien, Brunei, Kuba, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Island, Israel, Italien, Japan, Kanada, Kroatien, Luxemburg, Malta, Monaco, Neuseeland, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, San Marino, Schweden, Schweiz, Singapur, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, USA, Zypern.

Wurden relevante Leitlinien mit qualitätsindikatorspezifischen Empfehlungen identifiziert, fand keine weitere Recherche im internationalen Kontext statt. Wurden keine relevanten Leitlinien identifiziert, wurde die Leitlinienrecherche auf den internationalen Kontext ausgeweitet (WHO-Stratum A, Publikationssprache deutsch oder englisch), z. B. in der „International Guideline Library“ des Guidelines International Network (G-I-N). Die Formulierung der Suchstrategie war dabei abhängig von der jeweiligen Leitliniendatenbank bzw. den Websites der relevanten Fachgesellschaften.

Die Auswahl sowie die kritische Bewertung hinsichtlich der Genauigkeit und Transparenz der Leitlinienentwicklung der identifizierten Leitlinien erfolgte unabhängig durch zwei Mitarbeiterinnen mit a priori festgelegten Einschlusskriterien (Tabelle 2). Für die kritische Bewertung wurde das AGREE-II-Instrument verwendet (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation; AGREE Next Steps Consortium 2014). Das Instrument umfasst 23 Items, die 6 Domänen zugeordnet sind. Jede der 6 Domänen deckt dabei eine Qualitätsdeterminante der Leitlinie ab:

- Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck
- Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen
- Domäne 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung
- Domäne 4: Klarheit der Gestaltung
- Domäne 5: Anwendbarkeit
- Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit

Schließlich erfolgte noch eine Gesamtbewertung auf Ebene der einzelnen Items. Stimmtentwahlentscheidungen nicht überein, wurden diese zwecks Konsensfindung diskutiert und ggf. eine dritte Person zur Klärung hinzugezogen. Ausgehend von der AGREE-Bewertung der Leitlinien, insbesondere der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit), lassen sich die Leitlinien entsprechend ihrer Domänenwerte miteinander vergleichen (AGREE Next Steps Consortium 2014). Leitlinien mit höheren Domänenwerten erhalten ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung. Das qualitätsindikatorspezifische Vorgehen (z. B. Suchwörter, Websites, gesetzte Filter), der Auswahlprozess sowie die qualitativen Bewertungsergebnisse der Leitlinien können den jeweiligen Rechercheberichten entnommen werden (siehe Anhang 1).

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt. Extrahiert wurden relevante Informationen wie Herkunft/Geltungsbereich, federführende bzw. beteiligte Fachgesellschaften/Institutionen, Thema bzw. Ziel der Leitlinie, Zielpopulation, die Empfehlungen, die zu den jeweiligen Forschungsfragen passen, sowie das Evidenzlevel (*level of evidence*) und/oder der Empfehlungsgrad (*grade of recommendation*). Schemata der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung sind den jeweiligen Rechercheberichten zu entnehmen (siehe Anhang 1).

Recherche nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten

Wurde mittels der (inter-)nationalen Leitlinienrecherche keine entsprechende Leitlinie identifiziert, wurde eine Recherche nach systematischen Reviews für den Zeitraum der letzten 5 Jahre angeschlossen (ab 2014). Hierfür wurde zunächst die Suchstrategie qualitätsindikatorspezifisch für eine der bibliografischen Datenbanken entwickelt und anschließend für die weiteren angepasst (Cochrane Library, MEDLINE via Ovid, Embase via Elsevier). Die Recherche nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten erfolgte mit a priori festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien zur Auswahl der identifizierten Publikationen und anschließender kritischer Bewertung der im Volltext eingeschlossenen Publikationen. Die inhaltliche Auswahl der identifizierten Reviews/Übersichtsarbeiten erfolgte mehrstufig durch zwei Mitarbeiterinnen unabhängig voneinander, zunächst nach Titel und Abstrakt (Kurzfassung) sowie hinsichtlich der beschafften Volltexte. Anschließend wurden die methodische Qualität der eingeschlossenen Volltexte unabhängig voneinander durch zwei Mitarbeiterinnen mithilfe des standardisierten Bewertungsinstrumentes AMSTAR-2-Instrument⁸ (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews; Shea et al. 2017) bewertet. Stimmtentwahlentscheidungen nicht überein, wurden diese zwecks Konsensfindung diskutiert und ggf. eine dritte Person zur Klärung hinzugezogen. Das

⁸ http://amstar.ca/Amstar_Checklist.php (abgerufen am 03.06.2019)

qualitätsindikatorspezifische Vorgehen (z. B. strukturierte Forschungsfrage, Suchstrategie) sowie der transparent dargestellte Auswahlprozess (z. B. Flussdiagramm zum Auswahlprozess) können den jeweiligen Rechercheberichten entnommen werden (siehe Anhang 1).

2.1.4 E – Inhaltliche Bewertung

Im Rahmen der inhaltlichen Bewertung wurde – analog zum Vorgehen beim Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) – abschließend für jeden Qualitätsindikator bewertet, ob ein Einsatz als planungsrelevanter Qualitätsindikator sinnvoll erscheint. Ergebnisse aus den vorausgegangenen Prüfschritten (z. B. der Evidenzrecherche oder der Angemessenheit der Risikoadjustierung) wurden ggf. in diesem Zusammenhang erneut aufgegriffen. Dabei wurden wie beim Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) Fragestellungen der Eignung adressiert, die durch die Filterkriterien B bis D nicht oder nicht hinreichend berücksichtigt werden. Teilweise wurde dabei auf die gleichen Quellen wie unter B – *Reife im Regelbetrieb*, Teil c) – rekurriert.

Für Ergebnisindikatoren, die ein unmittelbar patientenrelevantes Qualitätsmerkmal abbilden und nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, und ergebnisnahe Indikatoren zur Indikationsstellung wurde statt einer Leitlinien- und systematischen Recherche eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt, um eine geeignete, aktuelle Informationsgrundlage für die inhaltliche Bewertung zu generieren. Im begründeten Einzelfall konnte die inhaltliche Bewertung vor den Evidenzrecherchen vorgenommen werden.

Bei der inhaltlichen Bewertung der Qualitätsindikatoren wurde eine qualitative Abwägung vor dem Hintergrund des Verwendungszwecks Krankenhausplanung (Intervention) vorgenommen. Die verschiedenen Kriterien konnten zum einen in Bezug auf die spezifischen Qualitätsindikatoren unterschiedlich stark in die Abwägung einbezogen werden: Überlegungen zur Bedeutung für die Patientinnen und Patienten sowie zum Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel wurden mit hohem Gewicht in die qualitative Abwägung einbezogen. Dabei wurde einerseits die Bedeutsamkeit eines Qualitätsziels eines Indikators für die Patientinnen und Patienten (z. B. sofortige Infertilität bei Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei benignem Befund oder Normalbefund) beurteilt und andererseits geprüft, ob ein unmittelbar patientenrelevantes Indikatorziel vorlag. Ein unmittelbar patientenrelevantes Indikatorziel ist dann gegeben, wenn beispielsweise Komplikationen einer Operation auftreten oder über Behandlungsalternativen (nicht) aufgeklärt wurde, d. h. die gemessenen Endpunkte/Outcomes *per se* Bedeutung für die Patientinnen und Patienten haben und die Endpunkte in der Regel von diesen erfahren werden können (IQTIG 2019d: 139 f.).

Das Ausmaß, in dem durch die Messung und Nutzung eines Qualitätsindikators eine Verbesserung der Versorgungsqualität möglich erscheint, wurde mit weniger Gewicht in die Abwägung miteinbezogen, da es im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* um die Darstellung des erreichten Qualitätsniveaus bei den einzelnen Leistungserbringern geht. Auch im Fall durchgängig guter Qualität ist diese Feststellung gegenüber den Planungsbehörden sinnvoll. Sollten andererseits vereinzelte Einrichtungen noch Qualitätsmängel haben, so ist de-

ren Verbesserungspotenzial sinnvoller Gegenstand der Darstellung. So war auch im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) die Anzahl potenziell auffälliger Einrichtungen kein Auswahlkriterium.

Die Beeinflussbarkeit der Indikatorwerte durch den Leistungserbringer ist bei verschiedenen Indikatoren unterschiedlich groß. Dieser Aspekt wurde bei der Prüfung sorgfältig berücksichtigt, da es im Sinne des Verwendungszwecks und bei ausreichend spezifischer Formulierung des Indikators besonders wichtig ist, die Indikatorwerte im Wesentlichen auf das Handeln der Leistungserbringer und nicht auf andere Faktoren (z. B. patientenseitige Faktoren) zurückführen zu können und die Ergebnisse den Leistungserbringern zuschreiben zu können. In diesem Zusammenhang wurde auch eine Einschätzung vorgenommen, ob die Risikoadjustierung alle wichtigen, nicht von den Leistungserbringern zu beeinflussenden Faktoren, berücksichtigt.

Im Rahmen der inhaltlichen Bewertung wurden für die entsprechenden Indikatoren ggf. auch Überlegungen angestellt, inwieweit tatsächlich gemessen wird, was die gegebene Indikatorbezeichnung suggeriert.

Eine hohe Bedeutung wurde auch Überlegungen zu möglichen unerwünschter Wirkungen zugemessen: Dabei wurde das Ausmaß unerwünschter Wirkungen (z. B. verstärkte Patientenselektion, Indikationsausweitung oder Fehlanreize zur Durchführung einer Maßnahme aus Gründen der Absicherung) oder deren Verstärkung bei Verwendung eines Indikators für die Intervention bei der Krankenhausplanung eingeschätzt. Gemäß Beauftragung und im Rahmen des Möglichen hat das IQTIG geprüft, ob und in welcher Ausprägung die empfohlenen Qualitätsindikatoren „bekannte[] wesentliche[] negative[] Effekte [...] aufweisen“ (G-BA 2019). Werden gravierende oder zahlreiche unerwünschte Wirkungen festgestellt, spricht dies gegen eine Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator.

Bei der inhaltlichen Bewertung konnte auch ein zukünftiger Entwicklungsbedarf eines QS-Verfahrens oder der besondere Bedarf zur Weiterentwicklung eines einzelnen Qualitätsindikators vor der Nutzung als planungsrelevantem Qualitätsindikator deutlich werden.

Abschließend umfasste die inhaltliche Bewertung eine Zusammenschau der Ergebnisse aller Prüfschritte (z. B. erneutes Aufgreifen der Ergebnisse der Evidenzrecherchen im Gesamtzusammenhang), aus der sich die abschließende Empfehlung des IQTIG für oder gegen eine Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator ableitet.

2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen

Für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* werden Referenzbereiche prospektiv festgelegt und veröffentlicht (§ 8 Abs. 1 plan. QI-RL). Im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* für das Erfassungsjahr 2020 werden für die aus der QSKH-RL empfohlenen Sentinel-Event-Indikatoren und Indikatoren mit fixen Referenzbereichen die Referenzbereiche des Erfassungsjahres 2018 übernommen und für das Erfassungsjahr 2020 prospektiv festgeschrieben.

Für empfohlene Indikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen wird aus den Referenzbereichen der Erfassungsjahre 2017 und 2018 das arithmetische Mittel gebildet und auch dieses

für das Erfassungsjahr 2020 festgeschrieben. Damit ist der Referenzbereich nicht mehr durch Ergebnisse anderer Krankenhausstandorte beeinflussbar und es wird kein im Vorhinein feststehender Anteil an Leistungserbringern auffällig.

Bei den langjährig im Rahmen der QSKH-RL verwendeten Referenzbereichen kann angenommen werden, dass sie bei den Leistungserbringern als Auslöser für eine qualitative Bewertung (Strukturierter Dialog) anerkannt sind. Sie werden von einem hohen Anteil aller Krankenhäuser bereits erreicht und können somit als etablierter Standard angenommen und in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* überführt werden. Im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wird basierend auf den Referenzbereichen ein statistisches Verfahren angewendet, bei dem stochastische Effekte berücksichtigt werden.

2.3 Ergebnisse der Indikatoreauswahl

In Abbildung 2 sind die quantitativen Ergebnisse der QI-Eignungsprüfung aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* dargestellt.

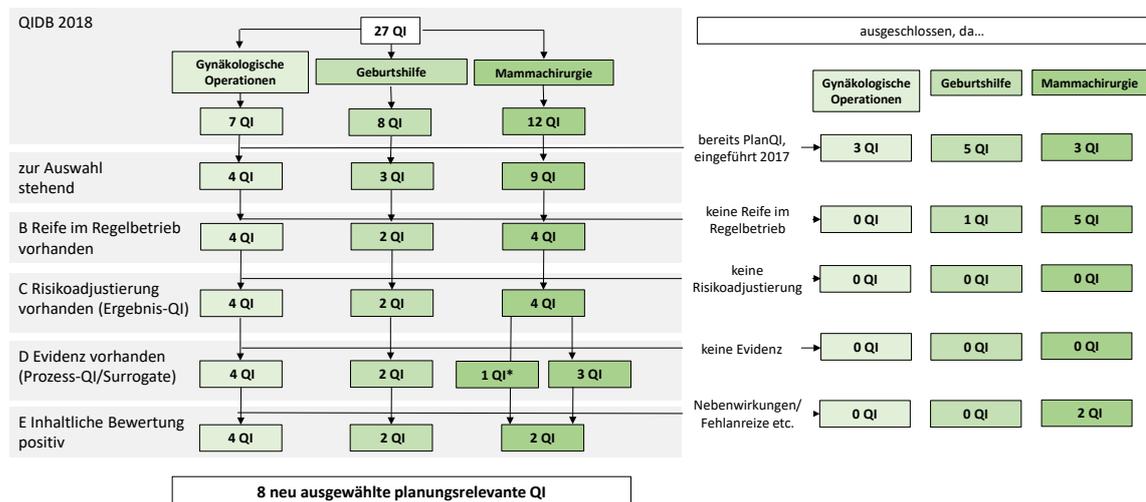


Abbildung 2: Flussdiagramm zur QI-Auswahl: quantitative Darstellung der Ergebnisse der QI-Auswahl aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*

* Beim Qualitätsindikator 51370 „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ wurde die inhaltliche Bewertung der Evidenzprüfung vorweggestellt (siehe dazu Abschnitt 2.3.3.10).

Für die Aufbereitung der Evidenz im Rahmen von *Kriterium D – Evidenz* konnten für sämtliche zu prüfende Qualitätsindikatoren relevante nationale oder internationale Leitlinien identifiziert werden. Daher wurde bei keinem der Qualitätsindikatoren in einem weiteren Schritt nach systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten recherchiert.

2.3.1 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* wurden im Erfassungsjahr 2018 7 Qualitätsindikatoren berechnet. Das Prüfergebnis dieser Qualitätsindikatoren hinsichtlich der Eignungskriterien B bis E ist in Tabelle 3 zusammengefasst.

Tabelle 3: *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Qualitätsindikatoren 2018*

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risiko-adjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
60685: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	–	✓	nicht zutreffend	entfällt	✓	✓
60686: Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	–	✓	nicht zutreffend	entfällt	✓	✓
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓

2.3.1.1 QI 51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.1.2 QI 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.1.3 Indikatorengruppe: Entfernung des Ovars oder der Adnexe

Das übergreifende Qualitätsziel der Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ lautet: „Möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars oder der Adnexe“. Zu dieser Gruppe gehören folgende Indikatoren:

- Der Indikationsindikator 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ wurde entsprechend des methodischen Vorgehens aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (unter Anwendung des Eingangskriteriums *A – Gefährdung der Patientensicherheit*) geprüft und als geeignet für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt (IQTIG 2016) sowie vom G-BA als planungsrelevanter Qualitätsindikator beschlossen (G-BA 2016b).
- Die beiden Indikatoren 60685 „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ und
- Indikator 60686 „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ messen im Vergleich zum bereits bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikator 10211 ähnliche Sachverhalte; beide waren im Erfassungsjahr 2017 erstmals im Regelbetrieb und wurden dementsprechend für den Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung seinerzeit nicht geprüft (IQTIG 2016).

Die Indikationsstellung, ob eine beidseitige Entfernung des Ovars und oder der Adnexe notwendig ist, hat aufgrund der weitreichenden möglichen gesundheitlichen Kurz- und Langzeitschäden (z. B. sofortige Unfruchtbarkeit [Infertilität] oder sofortiges Einsetzen der Menopause) besondere Wichtigkeit (Nutzen-Risiko-Abwägung und Abwägung, ob konservative Möglichkeiten der Behandlung ausgeschöpft sind). In den Qualitätsindikatoren 60685 und 60686 werden Patientinnen betrachtet, bei denen eine beidseitige Ovariectomie vorgenommen wurde, obwohl die indikationsstellende Histologie gutartig (benigne) war oder ein histologischer „Normalbefund“ vorlag. Ob es sich um einen benignen oder malignen ovariellen Tumor handelt, kann präoperativ nicht vollständig unterschieden werden. Sogenannte Schnellschnittuntersuchungen können intraoperativ zur Entscheidung über das weitere chirurgische Vorgehen beitragen. Ein benigner histologischer Befund bzw. ein Normalbefund stellen keine Indikation zur beidseitigen Ovariectomie dar und daher ist im Besonderen bei diesen Indikatoren zu prüfen, ob eine Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe notwendig gewesen ist.

QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Der Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ erfasst, wie häufig bei Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina und histologischem Normal- oder benignem Befund eine beidseitige (Salpingo-)Ovariectomie durchgeführt wird.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich (Sentinel Event) und war für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Es besteht kein Hinweis auf eingeschränkte Validität. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung, der Qualitätsindikator wurde allerdings erst 2017 eingeführt. Bei der Datenvalidierung 2009 wurden jedoch alle berechnungsrelevanten Datenfelder geprüft mit Ausnahme des Datenfelds „Ist das kontralaterale Ovar postoperativ noch vorhanden?“, das dichotom mit den Antwortmöglichkeiten „ja“ oder „nein“ beantwortet wird.

C – Risikoadjustierung

Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator, sondern einen Indikationsindikator handelt, ist das Kriterium *C – Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein *per se* patientenrelevantes Outcomes bzw. einen klar definierten klinischen Endpunkt. Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche, gemäß Kriterium *D – Evidenz*, durchgeführt (siehe auch Abschnitte 2.1.3 und 2.1.4).

E – Inhaltliche Bewertung

Um eine geeignete aktuelle Informationsgrundlage für die inhaltliche Bewertung zu generieren, wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse / patientenrelevanter Outcomes bei Operationen am Ovar oder der Adnexe durchgeführt. Relevante Publikationen und Leitlinien unterscheiden dabei in der Regel zwischen Frauen vor und nach der Menopause, sodass sich die Ergebnisse nicht immer direkt auf die Population der Patientinnen bis 45 Jahre beziehen. Die beidseitige Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre mit benignem oder Normalbefund ist als besonders schwerwiegendes Ereignis einzustufen und ist nur in Ausnahmefällen gerechtfertigt (Sentinel Event). Um eine sinnvolle Qualitätsbewertung einzelner Leistungserbringer zu ermöglichen, bedarf jedes einzelne Ereignis einer eingehenden qualitativen Analyse (zzt. im Strukturierten Dialog). Eine Ovariectomie kann beispielsweise auch auf Wunsch der Patientin erfolgen (Karzinomangst). Fälle, die medizinisch indiziert sind (z. B. ein bestehendes Mammakarzinom oder bei Transsexualismus), werden bei der Berechnung des Indikators ausgeschlossen.

Die Mehrheit der Frauen, die durch diesen Indikator betrachtet werden, befindet sich im reproduktiven Alter, d. h. die Menopause hat noch nicht eingesetzt. Die Festlegung der Altersgruppen für diesen Indikator (QI 60685; bis 45 Jahre) sowie für die beiden im Folgenden beschriebenen Indikatoren (QI 60686: 46 bis 55 Jahre; QI 612: bis 45 Jahre) erfolgte indirekt zur Unterscheidung

zwischen prä- und postmenopausalen Frauen. Die Festlegung erfolgte auf Grundlage der Beratungen der Bundesfachgruppe und nicht auf Basis einer systematischen Literaturrecherche zum Alter bei Eintritt der Menopause in Deutschland. Die beidseitige Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe vor dem Einsetzen der Menopause führt zu einer sofortigen Senkung des körpereigenen Östrogens sowie der Produktion von Androgenen mit der Folge der Infertilität und dem Einsetzen der Menopause (Judd et al. 1974).

Eine groß angelegte prospektive Beobachtungsstudie (*Nurses' Health Study*) verglich Frauen mit einem Durchschnittsalter von 51,9 Jahren (Standardabweichung 6,8), bei denen eine Hysterektomie mit benignem Befund und beidseitiger Ovariectomie durchgeführt wurde (n = 16.345), mit solchen, bei denen organerhaltend operiert wurde (n = 13.035) mit einem Follow-up über 24 Jahre: Im Vergleich zeigte die Studie für Frauen mit beidseitiger Ovariectomie eine höhere Gesamtmortalität (*all-cause mortality*), ein höheres Risiko für das Auftreten von (fataler) koronarer Herzerkrankung sowie Lungenkrebs (Parker et al. 2009). Ergebnisse derselben Studie nach 28-Jahre-Follow-up zeigten für Frauen mit bilateraler Ovariectomie unter 50 Jahre im Vergleich zu Frauen, bei denen organerhaltend operiert wurde, eine statistisch signifikant erhöhte Gesamtmortalität (Parker et al. 2013). Die statistisch erhöhte Gesamtmortalität wurde durch ein Review für Frauen unter 45 Jahre mit beidseitiger Ovariectomie im Vergleich zu Frauen, bei denen organerhaltend operiert wurde, bestätigt (Evans et al. 2016). In keiner der analysierten Altersgruppen war die Eierstockentfernung mit einer höheren Überlebensrate assoziiert (Parker et al. 2009, Parker et al. 2013). Darüber hinaus sind weitere mögliche gesundheitliche Kurz- und Langzeitfolgen mit der beidseitigen Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe assoziiert, wie beispielsweise postoperative Komplikationen sowie ein höheres Risiko für das Auftreten von Parkinson und Demenz (Rocca et al. 2008, Evans et al. 2016). Somit ist ein *per se* patientenrelevantes Outcome bzw. ein patientenrelevanter klinischer Endpunkt gegeben und das Indikatorziel kann als unmittelbar patientenrelevant angesehen werden. Neben diesen möglichen negativen gesundheitlichen Folgen, zeigten verschiedene Studien jedoch auch, dass eine beidseitige Ovariectomie mit einer geringeren Inzidenz von Mamma- und Ovarialkarzinomen assoziiert war (Parker et al. 2009, Evans et al. 2016). Für den Einzelfall muss zusammen mit der jeweiligen Patientin abgewogen werden, welche Präferenzen/Risikofaktoren bestehen (z. B. Vermeidung von Re-Operationen, Vermeidung von Ovarialkarzinomen oder Verringerung des Risikos für das Auftreten von Demenz, Parkinson etc., noch nicht abgeschlossene Familienplanung) und ob individuell betrachtet eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheint (Evans et al. 2016). Allerdings liegen die Ergebnisse der histologischen Untersuchung meist erst nach dem erfolgten Eingriff vor. Intraoperativ kann aber eine Schnellschnittuntersuchung klären, ob ein ovarieller Tumor bösartig ist oder nicht, sodass das weitere operative Vorgehen u. a. im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen angemessen gewählt werden kann.

Die amerikanische Leitlinie des „American College of Obstetricians and Gynecologists“ (ACOG) spricht eine Empfehlung für die Erhaltung der Fruchtbarkeit bei der Behandlung von Jugendlichen und Frauen vor der Menopause, die noch keine Kinder bekommen haben, aus (ACOG 2016). Für Frauen, bei denen eine Hysterektomie bei benignem Befund durchgeführt wird, spricht die australisch-neuseeländische Leitlinie des „Royal Australian and New Zealand College

of Obstetricians and Gynaecologists“ (RANZCOG 2017) bei fehlender Evidenz mehrere konsensbasierte Empfehlungen für Überlegungen und Nutzen-Risiko-Abwägungen bzgl. der häufig gleichzeitig durchgeführten bilateralen (Salpingo-)Ovariectomie aus. Mehrere Leitlinien thematisieren in den ausgesprochenen Empfehlungen die Einbeziehung der Patientin bei der Auswahl des geeigneten chirurgischen Vorgehens und dessen Umfang (Dodge et al. 2016 [2018], RANZCOG 2017, RCOG, NGA 2017).

Im Erfassungsjahr 2018 wurde auf Grundlage der Qualitätssicherungsdaten (QS-Daten) bei 1,14 % (523 von 45.719) der Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benigner Histologie eine beidseitige Ovariectomie durchgeführt. Dies stellt zwar im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2017: 1,54 %; 725 von 46.976) einen geringeren Wert dar, ist aber weiterhin als eine große Anzahl (Sentinel Event) zu werten. Im Strukturierten Dialog wird die Bewertung jedes Einzelfalls vorgenommen: Es wurde ein Anteil von 2,74 % (11 von 401) Krankenhausstandorten nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 als qualitativ auffällig in diesem Indikator bewertet. Ein Verbesserungspotenzial ist somit vorhanden.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Im klinischen Alltag besteht bei der Verwendung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator und den damit verbundenen Sanktionen möglicherweise das Risiko, dass im Zweifelsfall eine Indikation für eine Operation zu restriktiv gestellt wird. Dieses Risiko wird jedoch als gering betrachtet. Weitere unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator sind nicht zu erwarten; auch wurden keine entsprechenden Hinweise in der Bundesfachgruppe oder im Systempflegegremium mitgeteilt. Da dieser Indikator erst seit dem Erfassungsjahr 2017 im Regelbetrieb ist, erscheint eine weitere Betrachtung zur Beurteilung der Versorgungsqualität im zeitlichen Verlauf notwendig.

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Mit dem Qualitätsindikator „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ wird gemessen, wie häufig bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina und histologischem Normal- oder benignem Befund eine beidseitige (Salpingo-) Ovariectomie durchgeführt wird.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog und es besteht kein Hinweis auf eingeschränkte Validität. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung, der Qualitätsindikator wurde allerdings erst 2017 eingeführt. Bei der Datenvalidierung 2009 wurden

alle berechnungsrelevanten Datenfelder geprüft mit Ausnahme des Datenfelds „Ist das kontralaterale Ovar postoperativ noch vorhanden?“, das dichotom mit den Antwortmöglichkeiten „ja“ oder „nein“ beantwortet wird.

C – Risikoadjustierung

Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator, sondern einen Indikationsindikator handelt, ist das Kriterium *C – Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein *per se* patientenrelevantes Outcome bzw. einen klar definierten, patientenrelevanten klinischen Endpunkt. Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche gemäß *Kriterium D – Evidenz* durchgeführt (siehe auch Abschnitte 2.1.3 und 2.1.4).

E – Inhaltliche Bewertung

Um eine geeignete aktuelle Informationsgrundlage für die inhaltliche Bewertung zu generieren, wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse/patientenrelevanten Outcomes bei Operationen am Ovar oder der Adnexe durchgeführt. Relevante Publikationen und Leitlinien unterscheiden dabei in der Regel zwischen Frauen vor und nach der Menopause, sodass sich die Rechercheergebnisse nicht immer direkt auf die Population der Patientinnen ab einem Alter von 46 und bis 55 Jahre beziehen.

Im Qualitätsindikator 60686, wie auch im Qualitätsindikator 60685 werden Patientinnen betrachtet, bei denen eine beidseitige Ovariectomie vorgenommen wurde, obwohl die indikationsstellende Histologie gutartig (benigne) war oder ein histologischer „Normalbefund“ vorlag. Ein benigner histologischer Befund bzw. ein Normalbefund stellt keine Indikation zur beidseitigen Ovariectomie dar und daher ist im Besonderen bei diesen Indikatoren zu prüfen, ob eine Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe notwendig ist. Mit diesem Indikator werden Patientinnen ab einem Alter von 46 und bis 55 Jahre betrachtet, d. h. in der Regel kann davon ausgegangen werden, dass bei diesen Frauen die Familienplanung bereits abgeschlossen ist. Bei welchem Anteil der betrachteten Frauen im Alter zwischen 46 und 55 Jahren die Menopause bereits eingesetzt hat, lässt sich nicht beurteilen. Wie auch beim Qualitätsindikator 60685 erfolgte die Festlegung der Altersgruppen für diesen Indikator indirekt zur Unterscheidung zwischen prä- und postmenopausalen Frauen. Zu beachten ist, dass die Festlegung auf Grundlage der Beratungen der Bundesfachgruppe und nicht einer systematischen Literaturrecherche zum Alter bei Eintritt der Menopause in Deutschland erfolgte. Anders als der Qualitätsindikator 60685 (Sentinel Event) verfügt dieser Indikator zzt. über einen verteilungsabhängigen (perzentilbasierten) Referenzbereich, sodass relative Aussagen über die Qualität getroffen werden. Bei der Übernahme in den Regelbetrieb wird dann ein Mittelwert der Perzentilwerte der letzten zwei Jahre als Referenzwert festgelegt (siehe Abschnitt 2.2).

Das übergreifende Qualitätsziel „möglichst wenige Patientinnen mit Entfernung des Ovars und/oder der Adnexe“ ist vor dem Hintergrund der Vielzahl an möglichen gesundheitliche Kurz- und Langzeitfolgen (Parker et al. 2009, Evans et al. 2016, Parker et al. 2013), die mit der beidseitigen Ovariectomie bei benignem oder Normalbefund verbunden sind, *per se* patientenrelevant (siehe auch inhaltliche Bewertung zum QI 60685). Beispielhaft seien hier neben postoperativen

Komplikationen und einer höheren Gesamtmortalität, höhere Risiken für das Auftreten von (fataler) koronarer Herzerkrankung, Lungenkrebs, Parkinson und Demenz bei Frauen mit beidseitiger Ovariectomie im Vergleich zu Frauen, bei denen organerhaltend operiert wurde, zu nennen (Parker et al. 2009, Evans et al. 2016, Parker et al. 2013). Für den Einzelfall muss zusammen mit der jeweiligen Patientin abgewogen werden, welche Präferenzen/Risikofaktoren bestehen (z. B. Vermeidung von Re-Operationen, Vermeidung von Ovarialkarzinomen oder Verringerung des Risikos für das Auftreten von Demenz, Parkinson etc., noch nicht abgeschlossene Familienplanung) und ob auf der Basis persönlicher Motive eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheint (Evans et al. 2016). Wie bereits oben beschrieben, sollte durch intraoperative Schnellschnittuntersuchung die Malignität des Gewebes ausgeschlossen oder verifiziert werden, um das weitere operative Vorgehen angemessen zu gestalten, u. a. auch im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen.

Für Frauen, bei denen eine Hysterektomie bei benignem Befund durchgeführt wird, spricht die australisch-neuseeländische Leitlinie des „Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists“ bei fehlender Evidenz mehrere konsensbasierte Empfehlungen für Überlegungen und Nutzen-Risiko-Abwägungen bzgl. der häufig gleichzeitig durchgeführten bilateralen (Salpingo-)Ovariectomie aus (RANZCOG 2017). Mehrere Leitlinien thematisieren in den ausgesprochenen Empfehlungen die Einbeziehung der Patientin bei der Auswahl des geeigneten chirurgischen Vorgehens und dessen Umfang (Dodge et al. 2016 [2018], RANZCOG 2017, RCOG, NGA 2017). In der englischen Leitlinie des „Royal College of Obstetricians & Gynaecologists“ findet sich für Frauen nach der Menopause eine schwache Empfehlung für das eher konservative Management bei kleinen, einseitigen ovariellen Zysten (England, RCOG 2016 [2017]).

Auf Basis der QS-Daten wurde bei einem Anteil von 20,03 % (3.000 von 14.980) der Patientinnen im Alter zwischen 46 und 55 Jahren mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina und histologischem Normal- oder benignem Befund im Erfassungsjahr 2018 eine beidseitige Ovariectomie durchgeführt, obwohl ein histologischer Normalbefund oder ein benigner Befund vorlag. Ein Anteil von 0,79 % (7 von 884) der betrachteten Krankenhausstandorte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde als qualitativ auffällig bewertet.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Wie in Bezug auf QI 60685 bereits dargelegt, besteht im klinischen Alltag bei der Verwendung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator und den damit verbundenen Sanktionen möglicherweise das Risiko, dass im Zweifelsfall eine Indikation für eine Operation zu restriktiv gestellt wird. Dieses Risiko wird jedoch als gering betrachtet. Weitere unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator lassen sich derzeit nicht feststellen; auch wurden keine entsprechenden Hinweise in der Bundesfachgruppe oder im Systempflegegremium mitgeteilt. Da dieser Indikator erst seit dem Erfassungsjahr 2017 im Regelbetrieb ist, wird er im zeitlichen Verlauf weiter geprüft werden. Im Vergleich zum Qualitätsindikator 60685 (Sentinel Event), verfügt dieser Indikator über einen perzentilbasierten Referenzbereich für Patientinnen der Altersgruppe 46 bis 55 Jahre. Diese Festlegung lässt nur mittelbar Rückschlüsse hinsichtlich des prä- oder postmenopausalen Status

der Patientinnen zu, obgleich dies unmittelbar patientenrelevant ist. Teile der Bundesfachgruppe empfinden den Referenzbereich von derzeit $\leq 40,23\%$ (95. Perzentil) als zu großzügig (Protokoll der Herbstsitzung 2018 der Bundesfachgruppe).

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

QI 10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.1.4 QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Der Qualitätsindikator „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ misst, welcher Anteil an Operationen am Ovar und histologischem Normal- oder benignem Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre organerhaltend durchgeführt wird. Dieser Indikator gehört nicht zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“, da sich das Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ auf die Sicherstellung der Prozesse, die zum Ergebnis führen, bezieht und nicht auf die Indikationsstellung. Der Indikator misst analog die Organerhaltung bei Operationen am Ovar.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich, war für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog und es besteht kein Hinweis auf eingeschränkte Validität. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2009 in der Datenvalidierung, wobei die genutzten und geprüften Datenfelder (Operation, postoperative Histologie, Entlassungsdiagnose(n)) „hervorragend“ ($\geq 90\%$) abgeschnitten haben. Es wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder in der Datenvalidierung 2009 geprüft.

C – Risikoadjustierung

Bei dem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Prozessindikator, daher ist das Kriterium C – *Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Für den Prozessindikator „Organerhaltung bei Ovaringriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ erfolgte entsprechend der beschriebenen Methodik (siehe Abschnitt 2.1.3) eine abgestufte systematische Recherche nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien mit dem Ziel, die zugrunde liegende Evidenz zu prüfen.

Das Ziel dieser Literaturrecherche war es, die zugrunde liegende Evidenz entsprechend der beschriebenen Methodik für den Prozessindikator „Organerhaltung bei Ovaringriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI 612) zu prüfen.

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 274 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhalt-

lichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.284 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch sechs Leitlinien nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnten. Eine direkte Empfehlung zur Organerhaltung bei Operationen am Ovar, bezogen auf die im Qualitätsindikator adressierte Population, den Patientinnen bis 45 Jahre, wurde von keiner Leitlinie ausgesprochen.

Zwischen der Gut- oder Bösartigkeit eines verdächtigen ovariellen Tumors kann präoperativ nicht vollständig unterschieden werden. Zwei qualitativ gute bis sehr gute Leitlinien aus Kanada und Belgien (Dodge et al. 2016 [2018], Vergote et al. 2016) sprechen eine Empfehlung für eine intraoperative Schnellschnittuntersuchung aus, um das weitere chirurgische Vorgehen zu bestimmen (insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen). In der belgischen Leitlinie wird das Vertrauen in die Evidenz als „gering“ beurteilt, jedoch eine starke Empfehlung hierfür ausgesprochen.

Die qualitativ hochwertige Guideline des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) spricht eine starke Empfehlung dafür aus, Frauen mit Endometriose eine laparoskopische Ovarialzystektomie mit Entfernung der Zystenwand anzubieten (Evidenzlevel abhängig vom Outcome, RCOG, NGA 2017).

Die qualitativ unzureichende Leitlinie der amerikanischen Fachgesellschaft (ACOG 2016) spricht eine moderate Empfehlung dafür aus, dass ungeachtet der verwendeten Methode die Erhaltung der Fruchtbarkeit bei der Behandlung bei Jugendlichen und Frauen vor der Menopause, die noch keine Kinder bekommen haben, Vorrang haben sollte.

Für Frauen nach der Menopause spricht die qualitativ moderate Leitlinie des Royal College of Obstetricians & Gynaecologists (England, RCOG 2016 [2017]) eine schwache Empfehlung für das eher konservative Management bei kleinen, einseitigen ovariellen Zysten aus.

Im Zusammenhang mit der Gebärmutterentfernung bei gutartigen Erkrankungen spricht die australisch-neuseeländische Leitlinie (RANZCOG 2017) bei fehlender Evidenz mehrere konsensbasierte Empfehlungen für Überlegungen und Nutzen-Risiko-Abwägungen bzgl. der häufig gleichzeitig durchgeführten bilateralen Salpingoophorektomie aus.

Mehrere Leitlinien thematisieren in den ausgesprochenen Empfehlungen die Einbeziehung der Patientin bei der Auswahl des geeigneten chirurgischen Vorgehens und dessen Umfangs (Dodge et al. 2016 [2018], RANZCOG 2017, RCOG, NGA 2017).

Zwar beziehen sich die Empfehlungen der Leitlinien nicht direkt auf die Population der Patientinnen bis 45 Jahre, jedoch werden die Empfehlungen seitens des IQTIG für übertragbar erachtet. Somit konnten passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie zu dokumentieren, evidenzbasierte Leitlinien mit moderaten bis starken Empfehlungen identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Das Qualitätsziel „möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ bezieht sich auf Patientinnen im Alter bis 45 Jahre, bei denen in der Regel die Menopause noch nicht eingesetzt hat und die sich somit im reproduktiven Alter befinden. Hieraus lässt sich *per se* eine Bedeutung für die Patientinnen ableiten, organerhaltend zu operieren, da nicht ohne Notwendigkeit ein gesundes Organ, mit allen damit verbundenen Risiken eines solchen Eingriffs, entfernt werden sollte. Auch wenn in keiner der identifizierten Leitlinien eine direkte Empfehlung zur Organerhaltung bei Operationen am Ovar, bezogen auf die im Qualitätsindikator adressierte Population der Patientinnen bis 45 Jahre, ausgesprochen wird, kann doch davon ausgegangen werden, dass bei benignem Befund oder Normalbefund die Vorteile des organerhaltenden Vorgehens (z. B. Erhaltung der Fertilität, Verhinderung des vorzeitigen Einsetzens der Menopause), die möglichen negativen gesundheitlichen Folgen eines solchen Eingriffs in der Regel überwiegen. Die Festlegung der Altersgruppe bis 45 Jahre lässt in diesem Zusammenhang allerdings nur bedingt Rückschlüsse hinsichtlich des prä- oder postmenopausalen Status der Patientinnen zu, obgleich dies unmittelbar patientenrelevant ist. Eine Herausforderung stellt die präoperative Unterscheidung zwischen malignen und benignen ovariellen Tumoren dar. Da dies nicht immer zweifelsfrei gelingt, kann eine intraoperative Schnellschnittuntersuchung durchgeführt werden, um das weitere chirurgische Vorgehen zu bestimmen (insbesondere im Hinblick auf die Notwendigkeit von Staging-Maßnahmen). Empfehlungen für eine solche Schnellschnittuntersuchung finden sich in den Leitlinien aus Kanada und Belgien (Dodge et al. 2016 [2018], Vergote et al. 2016), siehe auch Kriterium D – Evidenz.

Auf Grundlage der QS-Daten des Erfassungsjahres 2018 wurden bei einem Anteil von 88,28 % (34.939 von 39.578) der Patientinnen mit Operationen am Ovar und histologischem Normal- oder benignem Befund im Alter von bis zu 45 Jahren die Operationen organerhaltend durchgeführt. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Anteil nahezu gleichbleibend. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden 1,02 % (10 von 980) der betrachteten Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig bewertet, woraus sich ein Verbesserungspotenzial ableiten lässt.

Da bei diesem Qualitätsindikator von den rechnerisch auffälligen Standorten nur wenige als qualitativ auffällig eingestuft wurden und dieser Qualitätsindikator – mit jeweils variierenden Grundgesamtheiten – praktisch das Spiegelbild der Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ abbildet, wurde in der Herbstsitzung 2018 der Bundesfachgruppe eine Streichung dieses Indikators diskutiert. Die Grundgesamtheit des Indikators wird komplett in einem der Indikatoren der Gruppe erfasst (siehe hierzu Abbildung 7 in Abschnitt 4.2.4). Allerdings gibt es zahlreiche Fälle, die nur in diesem Qualitätsindikator 612 zu einer Auffälligkeit führen und nicht in einem der anderen Qualitätsindikatoren der Gruppe. Daher kann die ersatzlose Streichung nicht empfohlen werden, aber ein Weiterentwicklungsbedarf der Gruppe und dieses Indikators ist durchaus feststellbar.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator lassen sich derzeit nicht feststellen. Auch wurden keine entsprechenden Hinweise in der Bundesfachgruppe oder im Systempflegegremium mitgeteilt.

Dieser Indikator wird im Rahmen der inhaltlichen Bewertung in der Zusammenschau als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.1.5 QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Mit dem Indikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ werden Patientinnen erfasst, bei denen nach einem Ovar- oder Adnexeingriff eine assistierte Blasenentleerung mittels transurethralem Dauerkatheter länger als 24 Stunden durchgeführt wurde.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator war 2017 und 2018 im Regelbetrieb (vergleichbar), ein Strukturierter Dialog wurde anhand des Referenzbereichs geführt. Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität liegen aus dem Erfassungsjahr 2009 (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich) nicht vor, da der Indikator erst seit dem Erfassungsjahr 2014 im Regelbetrieb eingesetzt wird. Bei der Datenvalidierung 2009 wurden die Datenfelder „transurethraler Dauerkatheter“ und „assistierte Blasenentleerung länger als 24 Stunden“. Ersteres kann nur mit „ja“ angekreuzt werden (oder auf ein Ausfüllen des Feldes verzichtet werden). Statt dem letztgenannten Feld wurde zum Erfassungsjahr 2019 ein Datenfeld „Dauer der assistierten Blasenentleerung“ eingeführt, das mit Dokumentationsintervallen von acht Stunden befüllt wird. Andere Hinweise auf eine eingeschränkte Validität wurden nicht identifiziert.

C – Risikoadjustierung

Da es sich nicht um einen Ergebnisindikator, sondern einen Indikationsindikator handelt, ist das Kriterium *C – Risikoadjustierung* für den Qualitätsindikator nicht zutreffend.

D – Evidenz

Das Ziel dieser Literaturrecherche war es, die zugrunde liegende Evidenz entsprechend der beschriebenen Methodik für den Indikationsstellungsindikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ (QI 52283) zu prüfen.

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 349 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.475 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch eine Leitlinie nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnte.

In der qualitativ hochwertigen Leitlinie aus den USA wurde eine starke Empfehlung bei geringer Qualität der Evidenz dafür ausgesprochen, bei Patientinnen und Patienten, die operiert werden und eine Indikation für einen Dauerkatheter haben, den Katheter so bald wie möglich postoperativ zu entfernen, vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden, sofern keine geeigneten Indikationen für eine weitere Verwendung vorliegen (Gould et al. 2017).

Zwar bezog sich die Empfehlung der Leitlinie auf Operationen allgemein und nicht nur auf gynäkologische Operationen, jedoch hält das IQTIG die Empfehlung für übertragbar. Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina zu dokumentieren, eine evidenzbasierte Leitlinie mit starker Empfehlung identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Das Anlegen eines Dauerkatheters durch die Harnröhre (transurethraler Dauerkatheter) kann im Anschluss an eine gynäkologische Operation erforderlich sein. Die Bedeutung für die Patientinnen ergibt sich aus dem Qualitätsziel „möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina“ und dem damit verbundenen Risiko einer Harnwegsinfektion. Entsprechend wird in der amerikanischen Leitlinie empfohlen, den Katheter so bald wie möglich, vorzugsweise innerhalb von 24 Stunden, wieder zu entfernen, siehe auch Kriterium *D – Evidenz* (Gould et al. 2017). Übereinstimmend mit diesen Empfehlungen spricht sich die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts dafür aus, bei jeder Anwendung eines Blasenkatheters von einer strengen, medizinisch begründeten und ärztlich angeordneten Indikation abhängig zu machen und diese zu dokumentieren, die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken und das Weiterbestehen einer Indikation für eine Katheterdrainage täglich ärztlich zu überprüfen und zu dokumentieren (KRINKO 2015).

Der Anteil an transurethralen Dauerkathetern, die im Anschluss an eine gynäkologische Operation gelegt wurden und über den Zeitrahmen von 24 Stunden hinaus belassen wurden, beträgt für das Erfassungsjahr 2018 2,47 % (2.587 von 104.768) und ist nahezu gleichbleibend im Vergleich zum Vorjahr. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde ein Anteil von 0,73 % (8 von 1.094) der betrachteten Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig bewertet und liegt damit deutlich höher im Vergleich zum Vorjahr. Hieraus leitet sich ein Verbesserungspotenzial ab; ein besonderer Handlungsbedarf wurde in der Frühjahrssitzung 2018 der Bundesfachgruppe nicht festgelegt.

Die Indikatorwerte können im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden. Unerwünschte Wirkungen wie Mengenausweitungen bzw. das Erbringen von unnötigen (zusätzlichen) Leistungen ohne medizinische Indikation erscheinen unwahrscheinlich. Weitere Hinweise auf unerwünschte Wirkungen wurden weder in der Bundesfachgruppe noch im Systempflegegremium mitgeteilt. In der Bundesfachgruppe wurde allerdings angemerkt, dass das zu lange Belassen eines transurethralen Dauerkatheters als Surrogat für Pflegekraftmangel interpretiert werden kann. Ein Auslösen dieses Indikators erfolgt lediglich bei eher simplen Operationen, bei denen aus therapeutischer Sicht in der Regel keine Indikation besteht, den transurethralen Dauerkatheter länger als 24 Stunden zu belassen. Beispielsweise bei isolierten Operationen am Ovar oder der Tuba uterina ist eine lange postoperative Liegedauer eines transurethralen Dauerkatheters nicht indiziert. Größere abdominal-chirurgische Eingriffe werden bei der Betrachtung dieses Indikators ausgeschlossen.

Um die für die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen relevanten Aspekte abzubilden und den medizinisch-therapeutischen Fortschritt einzubeziehen, erscheint eine Prüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe notwendig.

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe

Tabelle 4 zeigt alle Indikatoren, die im Erfassungsjahr 2018 auf Grundlage der QSKH-RL berechnet werden, sowie die schematische Darstellung ihrer Eignungsprüfung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren.

Tabelle 4: Geburtshilfe: Qualitätsindikatoren 2018

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risikoadjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	–	✓	✓	entfällt	✓	✓
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	–	✓	✓	✓	✓	✓
318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
181800: Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–

2.3.2.1 QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.2 QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.3 QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ misst die Anzahl der Geburten mittels Kaiserschnitt im Verhältnis zu allen Geburten.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ befindet sich seit mehr als 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator war in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Das QS-Verfahren war zwar 2012 in der Datenvalidierung, der Indikator ist aber erst ab dem Erfassungsjahr 2014 im Regelbetrieb. Mit der durchgeführten Datenvalidierung 2012 wurden alle berechnungsrelevanten Felder validiert, außer die Felder „Geburtsrisiko“ und „Geburtsdatum des Kindes“. Es liegen keine Hinweise auf eine eingeschränkte Validität vor.

C – Risikoadjustierung

Der Indikationsstellungsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ ist risikoadjustiert, da die Indikationsstellung von medizinischen und persönlichen Aspekten der Schwangeren abhängt, deren Konstellation durch die Adjustierung berücksichtigt wird. Weitere medizinische Details werden im folgenden Abschnitt zu Kriterium *E – inhaltliche Bewertung* beschrieben, da das Eignungskriterium gemäß Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) nur auf Ergebnisindikatoren angewendet wird.

D – Evidenz

Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein *per se* patientenrelevantes Outcome bzw. einen klar definierten klinischen Endpunkt (siehe auch Abschnitt zu Kriterium *E – inhaltliche Bewertung*). Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche, gemäß Kriterium *D – Evidenz*, durchgeführt.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Vermeidung eines nicht indizierten operativen Eingriffs wird als patientenrelevantes Ziel an sich angesehen. Insofern bildet die Kaiserschnitttrate als Indikationsindikator ein für die Patientinnen relevantes Qualitätsziel ab. Für die weitere inhaltliche Bewertung wurden die Häufigkeitsverteilung sowie mögliche gesundheitliche Kurz- und Langzeitoutcomes von Mutter und Kind nach Kaiserschnittentbindung recherchiert. Qualitätsdefizite bei der Indikationsstellung

werden insofern vermutet, als die Kaiserschnitttrate international und auch innerhalb Deutschlands stark variiert, ohne dass medizinische Erklärungen dafür vorliegen (Boerma et al. 2018). Nach Schätzung der WHO werden weltweit jährlich 6,2 Millionen medizinisch nicht begründete Kaiserschnitte durchgeführt (Boerma et al. 2018). Die Kaiserschnitttraten liegen in den OECD-Staaten zwischen 53,1 % in der Türkei und 15,5 % in Finnland (OECD 2017). Die WHO stellt im WHO-Statement on Caesarean Section Rates aber fest, dass Kaiserschnitttraten höher als 10 % nicht mit einer Reduktion mütterlicher Sterblichkeit oder Neugeborenensterblichkeit assoziiert sind (Ye et al. 2014, Anonym 2018). Die Bedeutung der Indikationsstellung wird auch daran deutlich, dass als Folge von Kaiserschnittentbindungen mit einer erhöhten mütterlichen und kindlichen Morbidität, z. B. Uterusruptur, Re-Sectiones, Wundinfektion, kindliche Entwicklungsstörungen zu rechnen ist (Lumbiganon et al. 2010, Villar et al. 2007, Souza et al. 2010, OECD 2017). Oft werden Wunschkaiserschnitte und die Berücksichtigung der Präferenz der Schwangeren als Begründung für hohe Kaiserschnitttraten genannt. Studien zufolge wird jedoch die Prävalenz des Wunschkaiserschnitts überschätzt. Die Raten liegen in Deutschland bei etwa 2 % bis 3 % (Kolip 2013).

Innerhalb Deutschlands variiert die Kaiserschnitttrate in einem Ausmaß, das nicht durch medizinische Gründe allein zu erklären ist. Sie lag 2017 zwischen 24,6 % in Brandenburg und 37,2 % im Saarland (GBE-Bund [kein Datum]). Auch im Strukturierten Dialog der Länder ist die Kaiserschnitttrate Thema: In Hessen war die Kaiserschnitttrate 2017 der Indikator, zu dem am häufigsten eine Stellungnahme eingefordert wurde. Auch im Saarland hat sich der Fachausschuss intensiv mit der Kaiserschnitttrate auseinandergesetzt mit dem Ziel, diese zu senken.

Weltweit haben die Kaiserschnitttraten sich seit dem Jahre 2000 in etwa verdoppelt (Boerma et al. 2018). Begründet wird die weltweite Zunahme durch kulturelle und finanzielle Faktoren (Boerma et al. 2018). Finanzielle Anreize liegen in der höheren Vergütung und besseren Planbarkeit von Kaiserschnitten gegenüber der natürlichen Geburt. In diesem Zusammenhang kann davon ausgegangen werden, dass der Wunschkaiserschnitt nicht nur eine Modeerscheinung ist, sondern dass Qualitätsmängel in der adäquaten Information der Schwangeren zum Geburtsmodus sowie zu den damit verbundenen Risiken für Mutter und Kind bestehen (WHO 2018, Anonym 2018). So wird die physiologische Geburt oftmals von den Frauen als riskanter eingeschätzt als sie tatsächlich ist (WHO 2018, Anonym 2018).

Da indizierte und nicht indizierte Kaiserschnitte in einem Indikator erfasst werden, könnten Fehlanreize bei Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator darin bestehen, dass notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden oder eine Patientenselektion stattfindet. Dies ist aber sehr unwahrscheinlich, da die aktuellen durchschnittlichen Kaiserschnitttraten in Deutschland mindestens doppelt so hoch sind, wie die von der WHO zur Senkung der mütterlichen und kindlichen Mortalität angegebenen 10 %. Aufgrund des zurzeit perzentilbasierten Referenzbereichs bei insgesamt hohen Kaiserschnitttraten besteht hier viel Spielraum. Bei diesem Qualitätsindikator in die Risikoadjustierung einbezogene Faktoren sind neben dem Alter (> 35 Jahre und 35–38 Jahre), verschiedene Geburtsrisiken (vor allem Amnioninfektionssyndrom, Diabetes mellitus, Frühgeburt, Hypertensive Schwangerschaftser-

krankung oder HELLP-Syndrom, Pathologisches CTG, auskultatorisch schlechte kindliche Herztöne oder Azidose während der Geburt, Placenta praevia, Beckenendlage, Gesichtslage/Stirn-lage sowie Querlage/Schräglage), Mehrlingsschwangerschaft, auch Befunde im Mutterpass: Hypertonie oder Proteinurie, Placentainsuffizienz sowie Zustand nach Sectio caesarea oder Uterusoperation. Die einbezogenen Risikofaktoren wurden in Anlehnung an die Publikation von Becker und Eissler (2013) in intensiver Diskussion mit der Bundesfachgruppe ausgewählt. Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren fließen ggf. Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren bzw. Ausnahmetatbestände im Rahmen der Systempflege auch in Risiko-adjustierungsmodelle ein. Die Rolle der Wunschsectio ist gegebenenfalls im Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren zu klären.

In der Zusammenschau der Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung wird die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.2.4 QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.5 QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Mit dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ wird das Verhältnis der aufgetretenen und erwarteten Azidosen bei allen früh- und lebendgeborenen Einlingen (24+0 bis unter 37+0 Wochen) ermittelt. Dies erfolgt postnatal über die Messung des Säure-Basen-Verhältnisses mittels Nabelschnurblut des neugeborenen Einlings.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ befindet sich seit dem Erfassungsjahr 2013 im Regelbetrieb. Für den Qualitätsindikator wurde in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 ein Strukturiertes Dialog geführt. Das QS-Verfahren war 2012 in der Datenvalidierung, jedoch war der Indikator zu diesem Zeitpunkt noch nicht im Regelbetrieb. Mit der durchgeführten Datenvalidierung 2012 wurden alle berechnungsrelevanten Felder validiert, außer die Felder „Geburtsrisiko“ und „Geburtsdatum des Kindes“. Es gibt keine weiteren Hinweise auf eine eingeschränkte Validität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ ist ein risikoadjustierter Ergebnisindikator.

D – Evidenz

Das Ziel dieser Literaturrecherche war es, zu prüfen, ob für den Ergebnisindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI 51831) ein ausreichend belegter Zusammenhang zwischen der Bestimmung von Nabelarterien-pH-Wert zu einem klinisch-/patientenrelevanten Endpunkt vorhanden ist.

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 296 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.518 für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch sechs Leitlinien nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnten.

In zwei qualitativ hochwertigen NICE-Leitlinien werden jeweils starke Empfehlungen (bei geringer bis sehr geringer Qualität der Evidenz) zur Bestimmung der Blutgase aus Nabelschnurblut ausgesprochen; zum einen bei Säuglingen, die in einem schlechten Zustand geboren wurden (NCC-WCH 2017), zum anderen bei allen Kaiserschnitten aufgrund von fetalen Gefährdungen (NCC-WCH 2019). Im Hintergrundtext und in der Evidenzaufbereitung der Empfehlung aus der NICE-Leitlinie „Intrapartum Care“ wird beschrieben, dass die für die Empfehlung berücksichtigten Studien konsistent über signifikant schlechtere neonatale Outcomes bei Säuglingen mit einem Nabelarterien-pH-Wert von weniger als 7,00 berichteten, einschließlich Mortalität, hypoxischer ischämischer Enzephalopathie, Anfällen und Aufnahme in eine Neugeborenenstation. Darüber hinaus wurden in einer Reihe von Studien für Säuglinge mit einem arteriellen Blutgas-pH-Wert von weniger als 7,10 signifikant schlechtere Outcomes angegeben. Angesichts dessen war die Leitliniengruppe davon überzeugt, dass ein niedriger pH-Wert ein eindeutiger Indikator für einen in schlechtem Zustand geborenen Säugling ist. Die Leitliniengruppe war sich einig, dass es klinisch wertvoll ist, den pH-Wert der Nabelarterie bei der Geburt zu kennen, um zusätzliche Informationen zur Planung einer angemessenen Neugeborenenversorgung für Babys bereitzustellen, bei denen der Verdacht besteht, dass eine Hypoxie aufgetreten ist. Eine routinemäßige Bestimmung der Blutgase bei allen Geburten wurde dagegen nicht empfohlen (starke Empfehlung). (NCC-WCH 2017)

Die Empfehlungen der weiteren vier Leitlinien (methodische Qualität hoch bis unzureichend) weisen inhaltlich in die gleiche Richtung, jedoch mit überwiegend moderaten bis schwachen Empfehlungsstärken (Liston et al. 2018, QCG 2018, RANZCOG 2014, RCOG 2014 [2017]).

Auf der Basis der oben beschriebenen Evidenzaufbereitung ist davon auszugehen, dass ein Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome besteht.

E – Inhaltliche Bewertung

Das Qualitätsziel „geringe Azidoserate bei lebendgeborenen Einlingen mit Nabelschnurarterien-pH-Bestimmung“ hat eine hohe Bedeutung für Mutter und Kind, da eine postnatale Azidose ein Surrogat-Ereignis darstellt, welches in Beziehung zu Morbidität und Mortalität steht. So ergab die Leitlinienrecherche, dass ein niedriger pH-Wert ein eindeutiger Indikator für einen in

schlechtem Zustand geborenen Säugling ist (NCC-WCH 2017). Das Vorliegen einer postnatal festgestellten Azidose ist als kritische klinische Situation einzustufen. Eine postnatal festgestellte Azidose wird in der Regel sofort therapiert. Die Messung dieses Indikators stellt ein Surrogat für die Qualität des Geburtsmanagements dar (Vermeidung von mütterlichem und fetalem Stress, z. B. durch Schmerztherapie und Einleitungsmanagement), d. h. kann auf qualitative Mängel im Geburtsmanagement hinweisen und ist damit als direkt patientenrelevant einzustufen. Der Ergebnisindikator hat einen perzentilbasierten Referenzbereich und wird risikoadjustiert berechnet.

Voraussetzung zur Feststellung einer postnatalen Azidose und somit zur Berechnung dieses Indikators ist, dass der pH-Wert der Nabelarterie nach der Geburt gemessen wird. Im Nenner dieses Ergebnisindikators werden alle früh- und lebendgeborenen Einlinge (24+0 bis unter 37+0 Wochen) betrachtet, bei denen der Nabelarterien-pH-Wert bestimmt wurde. Zu Auffälligkeiten kann der Indikator demnach nur führen, wenn der Wert gemessen bzw. dokumentiert wird. Dabei ist die Messung des Nabelarterien-pH-Werts leitliniengemäß nur bei (Früh-)Geburten mit Hypoxieverdacht durchzuführen. Bei der Interpretation der Indikatorergebnisse ist dies zu berücksichtigen: Unklar bleibt, bei welchen früh- und lebendgeborenen Einlingen tatsächlich eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts erfolgt und auch dokumentiert wird. Die Einhaltung der in den Leitlinien genannten Indikation wird im QS-Verfahren nicht überprüft. Die Indikatorergebnisse könnten demzufolge durch die Leistungserbringer dadurch beeinflusst werden, bei welchen frühgeborenen Säuglingen eine Bestimmung durchgeführt und auch dokumentiert wird oder nicht. Eine Ausweitung der Indikation auf alle Frühgeborenen, über diejenigen mit Hypoxieverdacht hinaus, kann aber aufgrund des bestehenden Risikos in Zusammenhang mit Frühgeburtlichkeit auch im Sinne der Leitlinie als angemessen betrachtet werden und nicht als Fehlansatz. Ein Nichtmessen oder eine fehlende Dokumentation des Wertes (obwohl gemessen wurde) bei der besonders vulnerablen Gruppe der Frühgeborenen mit dem Ziel einer Verbesserung des Indikatorergebnisses, wird als unwahrscheinlich eingeschätzt. Berechnungen auf Grundlage der Daten der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr 2018 zeigen, dass bei 98,1 % aller früh- und lebendgeborenen Kinder (24+0 bis unter 37+0 Wochen) eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts durchgeführt und dokumentiert wurde. Es wird angenommen, dass andere, stärkere Anreizmechanismen, wie beispielsweise das Minimieren möglicher Risiken für unerwünschte perinatale Outcomes, der Wunsch nach Absicherung oder ein mögliches Haftungsrisiko, stärker wirken als der vorherig beschriebene Anreiz (Nichtmessen; keine Dokumentation des Wertes). Im Rahmen des Abschlussberichtes zur Auswahl und Umsetzung wurde dieser Qualitätsindikator bereits einmal für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geprüft (IQTIG 2016: 96). In diesem Zusammenhang zeigte eine explorative Untersuchung der QS-Daten keine Assoziation hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern, bei denen mehr Azidosen (bei Frühgeborenen) als erwartet auftraten, im Vergleich zu denen mit weniger aufgetretenen Azidosen als erwartet. Sterblichkeit wurde dabei als wichtigstes potenzielles Schadensereignis gewählt. Der fehlende Zusammenhang erklärt sich daraus, dass die Neugeborenen bei einer diagnostizierten Azidose auch sofort therapiert werden. Dementsprechend wird bei einer Analyse nicht nur die beeinflussbare Qualität des Geburtsvorgangs gemessen, sondern in erster Linie die Qualität der Therapie der Azidose. Der Qualitätsindikator

wurde damals als nicht geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator bewertet, da bei diesem Surrogat-Ergebnis keine ausreichenden Hinweise auf eine Gefährdung der Patientensicherheit bestanden.

Mögliche Fehlanreize zur Ausweitung oder Einschränkung der Indikation könnten jedoch über die Ergänzung von Auffälligkeitskriterien mit Bezug zu diesem Indikator und damit Frühgeborenen gemildert werden.

Das Bundesergebnis für das Erfassungsjahr 2018 auf Grundlage der QS-Daten beträgt 1,06 % (312 von 294,28) und verschlechterte sich im Vergleich zum Vorjahr (1,00). Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde ein Anteil von 21,88 % (7 von 32) der betrachteten Krankenhausstandorte als qualitativ auffällig, mit 703 Fällen in diesem Indikator bewertet. Ein Verbesserungspotenzial ist somit vorhanden. Die Indikatorwerte können, wie beschrieben, auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückgeführt werden, jedoch sind unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator in Zusammenhang mit diesem Indikator denkbar. Bei diesem Qualitätsindikator einbezogene Risikofaktoren sind eine vorzeitige Plazentalösung (Geburtsrisiko) sowie das Gestationsalter (24 bis unter 32; 32 sowie 33 bis unter 36 abgeschlossene Schwangerschaftswoche). Als Regressionsgewichte wurden Risikofaktoren gewählt, die in der QS-Dokumentation erfasst wurden und für die im statistischen Schätzmodell relevante Effekte für das betrachtete Outcome nachgewiesen werden konnten. Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren fließen ggf. Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren bzw. Ausnahmetatbestände im Rahmen der Systempflege auch in Risikoadjustierungsmodelle ein.

Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung – trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf – als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

2.3.2.6 QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.7 QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.2.8 QI 181800: Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten

Der Qualitätsindikator „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ misst die Anzahl der Einlingsgeburten mit Dammriss Grad IV im Verhältnis zu allen Einlingsgeburten.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ wurde mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Somit ist eine Reife im Regelbetrieb (mindestens 2 Jahre als vergleichbar klassifiziert) nicht gegeben.

2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie

Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* wurden im Erfassungsjahr 2018 12 Qualitätsindikatoren berechnet (Tabelle 5).

Tabelle 5: Mammachirurgie: Qualitätsindikatoren 2018

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risiko-adjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓
52268: HER2-Positivitätsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
52267: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
52278: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS	✓	entfällt	entfällt	entfällt	entfällt	✓
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	–	✓	nicht zutreffend	✓	✓	✓
51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	–	✓	nicht zutreffend	✓	–	–

Qualitätsindikator	bereits PlanQI	B – Reife im Regelbetrieb	C – Risikoadjustierung	D – Evidenz	E – Inhaltliche Bewertung	Eignung als PlanQI
51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	–	✓	nicht zutreffend	entfällt	–	–
60659: Nachresektionsrate	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–
211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS	–	–	entfällt	entfällt	entfällt	–

2.3.3.1 QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Mit dem Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ wird erhoben, bei wie vielen Patientinnen vor dem operativen Ersteingriff aufgrund eines invasiven Mammakarzinoms oder eines duktales Carcinoma in situ (DCIS) eine Stanz- oder Vakuumbiopsie zur prätherapeutischen Diagnosesicherung durchgeführt wurde.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ befindet sich seit mindestens 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator war im Erfassungsjahr 2017 im Strukturierten Dialog und wird dies auch im Erfassungsjahr 2018 sein. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2015 in der Datenvalidierung – keines der zur Berechnung verwendeten Datenfelder wies eine Übereinstimmungsrate unter 80 % auf. In der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert. Es gibt keine Hinweise auf eine eingeschränkte Validität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ ist ein ratenbasierter Indikationsstellungsindikator. Eine Risikoadjustierung findet nicht statt. Das Ausschlusskriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist daher nicht zutreffend.

D – Evidenz

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 271 Leitlinien identifiziert, von denen zwei den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprachen.

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im September 2018, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass die histologische Abklärung von Befunden durch

Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie und in zu begründenden Ausnahmefällen durch offene Exzisionsbiopsie erfolgen soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit LoE 3a (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Auch die Handlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2019) weisen in die gleiche Richtung.

Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten eine prätherapeutische histologische Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei invasivem Mammakarzinom oder DCIS als Primärerkrankung und Ersteingriff erfolgen soll, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Sowohl in der Sitzung des Gremiums zur Systempflege am 23. April 2018 als auch in der Bundesfachgruppensitzung vom 29. Mai 2019 wurde der Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ diskutiert und als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Die prätherapeutische histologische Absicherung wird in der aktuellen S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms der AWMF (siehe Evidenzprüfung) mit dem Empfehlungsgrad A versehen. Die Bedeutung des Indikators für die Patientinnen und Patienten ergibt sich daraus, dass bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung eine stadien- und leitliniengerechte interdisziplinäre Therapieplanung (z. B. neoadjuvante Systemtherapie) nicht möglich ist. Ein leitliniengerechtes Vorgehen ist im vorliegenden Fall nach aktueller Studienlage ggf. mit einer Verbesserung des krankheitsfreien Überlebens und des Gesamtüberlebens verbunden, so im Falle einer fehlenden pathologischen Komplettremission nach neoadjuvanter Chemotherapie, wenn dann eine weitere Chemotherapie postneoadjuvant angeboten werden kann. Der Indikator steht somit in einem Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel, dem Überleben. Im Erfassungsjahr 2017 waren 19 von 766 Einrichtungen (2,48 %) qualitativ auffällig, sodass ein Potenzial zu Verbesserung vorhanden ist. Der Indikator ist durch den Leistungserbringer beeinflussbar: Wenn die histologische Diagnosesicherung nicht vollständig vorliegt, dann liegt es in der Verantwortung des Leistungserbringers, vor der Therapie für das Vorliegen aller notwendigen Informationen zu sorgen. Fehlanreize sind bei einer Verwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator derzeit nicht erkennbar, zumal ein derzeitiger Referenzbereich von 90 % Abweichungen in Ausnahmefällen zulässt.

Das IQTIG empfiehlt in der Zusammenschau aller Kriterien den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.2 QI 52267: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate

Mit dem Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate“ wird das Verhältnis der Patientinnen und Patienten mit positivem HER2-Status zu allen Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung

und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ erfasst, bei denen die operative Therapie abgeschlossen ist und der HER2-Status und der immunhistochemische Hormonrezeptorstatus bekannt ist. Berechnet wird der Indikator nur bei Standorten mit mindestens 4 Fällen in der Grundgesamtheit. Dabei gilt der HER2-Status als prädiktiver Faktor beim invasiven Mammakarzinom und ist entscheidend für die Therapiewahl. Bei diesem Indikator wird ein Krankenhausstandort mit niedriger HER2-Positivitätsrate rechnerisch auffällig.

B – Reife im Regelbetrieb

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator in prolongierter Erprobung, in der ermittelt werden soll, wie relevante Qualitätsdefizite in der HER2-Diagnostik dargestellt und durch den Strukturierten Dialog konkret identifizierbar gemacht werden können. Demnach zielt der Strukturierte Dialog während der Erprobungsphase nicht darauf ab, Qualität unmittelbar zu verbessern, sondern Defizite und Ansätze zur Verbesserung zu identifizieren. Mit der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert, außer dem Feld „immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus“, bei dem „negativ“, „positiv“ oder „unbekannt“ angegeben werden kann.

Wegen der fehlenden Reife im Regelbetrieb kann der Indikator derzeit nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen werden. Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.3 QI 52268: HER2-Positivitätsrate

Der Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ bildet den Anteil der Patientinnen und Patienten mit positivem HER2-Status an allen Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“, deren operative Therapie abgeschlossen ist und deren HER2-Status sowie immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus bekannt sind.

B – Reife im Regelbetrieb

Für den Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ wurde kein Referenzbereich festgelegt. Das Kriterium *Reife im Regelbetrieb* ist somit nicht erfüllt.

Wegen der fehlenden Reife im Regelbetrieb kann der Indikator derzeit nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen werden. Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.4 QI 52278: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate

Mit dem Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate“ wird das Verhältnis der Patientinnen und Patienten mit positivem HER2-Status zu allen Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ und abgeschlossener operativer Therapie bei bekanntem HER2-Status und bekanntem immunhistochemischen Hormonrezeptorstatus berechnet. Bei diesem Indikator werden im Gegensatz zum Indikator 52267 Krankenhausstandorte mit mindestens 4 Fällen in der Grundgesamtheit und dabei hohen HER2-Positivitätsraten erfasst.

B – Reife im Regelbetrieb

Es handelt sich um einen Qualitätsindikator in prolongierter Erprobung. Wie beim Qualitätsindikator 52267 zielt der Strukturierte Dialog auf die Ermittlung von Qualitätsdefiziten und Ansätzen zu deren Behebung. Mit der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert, außer dem Feld „immunhistochemischer Hormonrezeptorstatus“, bei dem „negativ“, „positiv“ oder „unbekannt“ angegeben werden kann.

Wegen der fehlenden Reife im Regelbetrieb kann der Indikator derzeit nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen werden. Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.5 QI 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.3.6 QI 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.3.7 QI 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS

Der Indikator ist bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator und wurde auftragsgemäß nicht geprüft (G-BA 2016b).

2.3.3.8 QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Im Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ werden Patientinnen mit einem DCIS und brusterhaltender Therapie erfasst, bei denen eine Lymphknotenentnahme durchgeführt wurde.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ befindet sich seit mehr als 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator befand sich in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Das QS-Verfahren war im Erfassungsjahr 2015 in der Datenvalidierung – keines der zur Berechnung verwendeten Datenfelder wies eine Übereinstimmungsrate unter 80 % auf. In der Datenvalidierung 2015 wurden alle berechnungsrelevanten Datenfelder des Qualitätsindikators validiert. Es gibt keine Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ ist ein ratenbasierter Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung ist nicht notwendig. Das Eignungskriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist nicht anzuwenden.

D – Evidenz

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 271 Leitlinien identifiziert, von denen zwei den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprachen.

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im September 2018, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass eine Axilladissektion beim DCIS nicht durchgeführt werden soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit LoE 1b (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Auch die Handlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2019) weisen in die gleiche Richtung (AGO 2019).

Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass bei möglichst wenigen Patientinnen und Patienten eine axilläre Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie durchgeführt wird, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Die Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel ergeben sich aus den Aussagen der S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (siehe Evidenzprüfung) und dem Qualitätsziel des Indikators, möglichst wenige Patientinnen unnötigerweise einem Eingriff und den damit verbundenen Risiken zu unterziehen. Ein Potenzial zu Verbesserung liegt vor: Im letzten Strukturierten Dialog waren 3,00 % der Einrichtungen (15 von 500) qualitativ auffällig, mit steigender Tendenz. Das Indikatorergebnis ist durch den Leistungserbringer beeinflussbar und die zugrunde liegenden Leistungen liegen in seiner Verantwortung. Unerwünschte Auswirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator lassen sich derzeit nicht feststellen. Auch in der Bundesfachgruppensitzung am 29. Mai 2019 wurden keine solchen Risiken angesprochen.

Das IQTIG empfiehlt in der Zusammenschau aller Kriterien den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.9 QI 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Im Indikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ wird erfasst, bei wie vielen Patientinnen mit der Primärerkrankung invasives Mammakarzinom und negativem Lymphknotenstatus (pN0) eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und keine Axilladissektion durchgeführt wurde.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ befindet sich seit mindestens 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator befand sich in den Erhebungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. In der Datenvalidierung (Erfassungsjahr 2015) wies keines

der zur Berechnung verwendeten Datenfelder eine inakzeptable Übereinstimmungsrate auf. Es gibt keine weiteren Hinweise auf eine eingeschränkte Validität.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ ist ein ratenbasierter Indikationsstellungsindikator. Eine Risikoadjustierung ist nicht notwendig. Das Kriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist nicht zutreffend.

D – Evidenz

Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 271 Leitlinien identifiziert, von denen zwei den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprachen.

In der interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, herausgegeben vom Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, Deutschen Krebsgesellschaft e. V. und der Deutschen Krebshilfe e. V. im September 2018, wird eine starke Empfehlung dafür ausgesprochen, dass das axilläre Staging mithilfe der Sentinel-Lymphknoten-Entfernung bei palpatorisch und sonografisch unauffälligem Lymphknotenstatus erfolgen soll (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018). Dies entspricht einem Empfehlungsgrad A. Der Evidenzlevel wurde mit LoE 1a (in Anlehnung an das Schema des Oxford Centre of Evidence-Based Medicine, Version 2009) angegeben. Auch die Handlungsempfehlungen der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie (2019) weisen in die gleiche Richtung (AGO 2019).

Somit konnte passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators, dass bei möglichst vielen Patientinnen und Patienten eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie ohne Axilladisektion bei lymphknotennegativem (pN0) invasivem Mammakarzinom durchgeführt wird, eine starke Empfehlung (Empfehlungsgrad A) aus einer evidenzbasierten S3-Leitlinie identifiziert werden.

E – Inhaltliche Bewertung

Der aus der Evidenzprüfung ableitbare Nutzen des Qualitätsziels und damit des Indikators für die Patientinnen wird durch erwartete Ergebnisse aus einer aktuellen Studie (Insema-Studie) (Reimer et al. 2017) derzeit in Frage gestellt. Die Studie überprüft, ob die Sentinel-Lymphknoten-Entfernung bei klinisch unauffälligem axillären Lymphknotenstatus einen Benefit hat. Würde die Empfehlung zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie geändert – was laut Diskussion in der Bundesfachgruppe erwartet wird –, dann würden zunehmend weniger Patientinnen in die Grundgesamtheit des Indikators einfließen, da infolge der Änderung keine Fälle mit unauffälligem axillären Lymphknotenstatus mehr erfasst würden. Die Bundesfachgruppe sieht die Aufnahme des Indikators als planungsrelevanten Qualitätsindikator aufgrund der sich ändernden Evidenzlage und konsekutiv zu erwartender geänderter Handlungsempfehlungen daher nicht als sinnvoll an.

In der Zusammenschau schließt sich das IQTIG der Einschätzung der Bundesfachgruppe an und empfiehlt den Indikator nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.10 QI 51370: Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ misst den Abstand zwischen Diagnose und Operation. Merkmal ist, ob Patientinnen und Patienten mit einem zeitlichen Abstand von weniger als 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation behandelt wurden. Der Wert für den zeitlichen Abstand wird aus der Differenz zwischen Eingangsdatum des letzten Biopsieergebnisses und dem Operationsdatum gebildet. In die Grundgesamtheit fließen Patientinnen und Patienten mit Ersteingriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS) als Primärerkrankung und mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie ein. Berechnet wird der Anteil der Patientinnen eines Krankenhausstandorts mit einem zeitlichen Abstand von weniger als 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation an Patientinnen mit Ersteingriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS) als Primärerkrankung und mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie. Qualitätsziel ist ein angemessen langer zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Therapie, sodass Krankenhausstandorte auffällig werden, die einen hohen Anteil an Patienten mit einem geringen Abstand aufweisen.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ befindet sich seit mindestens 2 Jahren im Regelbetrieb. Der Qualitätsindikator war in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Strukturierten Dialog. Bei der Datenvalidierung im Erfassungsjahr 2015 wurde das Feld „Wievielter mammachirurgischer Eingriff während dieses Aufenthaltes?“ nicht geprüft. Die Übereinstimmungsrate der übrigen zur Berechnung verwendeten Datenfelder lagen mit einer Ausnahme über 80 %: Das Datenfeld „Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen Befundes“, das bei dem Qualitätsindikator zur Berechnung eines Ersatzfeldes „Abstand zwischen Aufnahmedatum und Datum (Ausgang bei Pathologie) des letzten prätherapeutischen histologischen Befundes in Tagen“ genutzt wird, weist eine geringe Übereinstimmungsrate von 67,10 % auf. Wie in den Kommentierungstabellen 2017 angemerkt, wurde in der Folge jedoch die Spezifikation bzw. der Ausfüllhinweis verbessert, indem es zum Erfassungsjahr 2018 und erneut zum Erfassungsjahr 2020 um Informationen zur Vollständigkeit der Befunde erweitert wurde. Weitere Hinweise auf eine eingeschränkte Datenvalidität liegen nicht vor.

C – Risikoadjustierung

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ ist ein ratenbasierter Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung ist nicht erforderlich. Das Eignungskriterium „Ergebnisindikator mit fehlender Risikoadjustierung“ ist nicht zutreffend.

D – Evidenz

Der zeitliche Abstand zwischen Diagnose und Operation ist ein Surrogat für andere Qualitätsziele, das zunächst einer inhaltlichen Bewertung unterzogen wurde. Diese wurde aus Effizienzgründen der Evidenzrecherche vorangestellt. Auf der Basis des Ergebnisses der inhaltlichen Bewertung wurde dann auf eine Evidenzrecherche verzichtet.

E – Inhaltliche Bewertung

Der Indikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ hat das Qualitätsziel, einen angemessen langen zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Therapie einzuhalten, um für die Betroffenen eine aktive Beteiligung an den Therapieentscheidungen zu ermöglichen. Hierfür ist ausreichend Zeit nötig, um sich zu informieren und ggf. eine informierte Entscheidung zu treffen. Die partizipative Entscheidungsfindung als Qualitätsziel ist per se relevant für die Patientinnen, die eine solche Beteiligung wünschen, und muss nicht weiter begründet werden (IQTIG 2019d). Darüber hinaus findet im Zeitraum nach Diagnosestellung der Übergang von der oft ambulant durchgeführten Diagnostik zur stationären Therapie statt. Schnittstellen in der Versorgungskette sind besonders anfällig für Qualitätsverluste, sodass die Forderung nach Einhaltung der angegebenen Zeitspanne auch helfen soll sicherzustellen, dass alle Voraussetzungen für die Therapieplanung und -durchführung auch gegeben sind (Qualitätsziel hier insbesondere die Vollständigkeit des präoperativen Befundes). Der Indikator ist daher ein Surrogat für mehrere patientenrelevante Sachverhalte. Der Zeitraum von 7 Tagen ist eine Setzung. Diese Zeitspanne wird von den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe (BFG-Sitzung Mai 2019) für erforderlich gehalten, um die genannten Qualitätsziele umsetzen können. Ob im zwischen Diagnose und Therapie verstrichenen Zeitraum tatsächlich eine gute Information und Möglichkeit zur aktiven Beteiligung an den Therapieentscheidungen stattgefunden hat und ob tatsächlich die Zeit genutzt wurde, um alle Voraussetzungen für die Therapieplanung zu schaffen, prüft der Indikator nicht. Da der Indikator nur ein schwaches Surrogat für die angestrebten Qualitätsziele ist und keine Belege aus der Literatur für diesen Indikator zu erwarten sind, wurde entschieden, auf eine Evidenzprüfung dieses Indikators zu verzichten.

Der Zusammenhang zwischen dem Surrogat des zeitlichen Abstandes und den Qualitätszielen wird als zu gering angesehen, um den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator einzusetzen. Das IQTIG empfiehlt den Indikator daher nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator.

2.3.3.11 QI 60659: Nachresektionsrate

Im Indikator „Nachresektionsrate“ wird die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit mindestens einer Nachresektion pro Brust bei Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung mit invasivem Mammakarzinom oder DCIS gemessen.

B – Reife im Regelbetrieb

Bei dem Qualitätsindikator „Nachresektionsrate“ handelt es sich um einen Qualitätsindikator in prolongierter Erprobung, daher ist zurzeit kein Referenzbereich definiert. Das Kriterium *Reife im Regelbetrieb* ist somit nicht erfüllt. Das IQTIG empfiehlt einen Einsatz als planungsrelevanten Qualitätsindikator daher nicht.

Die Prüfschritte *C – Risikoadjustierung*, *D – Evidenz* und *E – Inhaltliche Bewertung* entfallen.

2.3.3.12 QI 211800: Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS

Der Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ erhebt die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit postoperativer Therapieplanung in interdisziplinärer Tumorkonferenz bei invasivem Mammakarzinom oder DCIS.

B – Reife im Regelbetrieb

Der Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ wurde mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Es handelt es sich um einen Qualitätsindikator in Erprobung, daher ist gegenwärtig noch kein Referenzbereich definiert. Somit ist eine Reife im Regelbetrieb nicht gegeben. Das IQTIG rät daher von einem Einsatz als planungsrelevanter Qualitätsindikator ab.

Die Prüfschritte C – Risikoadjustierung, D – Evidenz und E – Inhaltliche Bewertung entfallen.

2.3.4 Empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren einschl. Referenzbereichen

Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8 zeigen das Ergebnis der Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren einschl. Referenzbereichen zur Ergänzung der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b).

Tabelle 6: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020

Qualitätsindikator	Referenzbereich
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Sentinel Event
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	≤ 42,34 %*
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	≥ 73,43 %*
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	≤ 5,27 %*

* Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Tabelle 7: Geburtshilfe: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020

Qualitätsindikator	Referenzbereich
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	$\leq 1,24^*$
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	$\leq 5,55^*$

* Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Tabelle 8: Mammachirurgie: empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren (zusätzlich zu den bestehenden der „Liste“) einschl. Referenzbereichen für das EJ 2020

Qualitätsindikator	Referenzbereich
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	$\geq 90,00 \%$
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	$\leq 9,86 \%^*$

* Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

3 Fachabteilungsbezug

Der G-BA beauftragte in seinem Beschluss vom 18. April 2019 in Teil I.1.b das IQTIG, „die fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den [...] planungsrelevanten Qualitätsindikatoren [...] zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ (G-BA 2019). Hintergrund dieses Auftragsteils ist das Ziel, belastbare Aussagen zur Versorgungsqualität einzelner Fachabteilungen zu ermöglichen, die ggf. für die verantwortlichen Behörden der Landesebene planungsrelevant sind. Die Untereinheiten des Auftrags sind

- die Identifikation der zugrunde liegenden Leistungen (siehe Abschnitt 3.1) und
- der Fachabteilungsbezug der Leistungen (siehe Abschnitt 3.2).

3.1 Identifikation der zugrunde liegenden Leistungen

3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen

Da die Qualitätsindikatoren der QSKH-RL sich auf Leistungen (Prozeduren) bzw. Versorgungshandlungen (z. B. Durchführung einer Drahtmarkierung) beziehen, sind die zugrunde liegenden Leistungen mit der Auswahl der Indikatoren teilweise bereits festgelegt: Dem QS-Filter, anhand dessen entschieden wird, ob ein Fall unter die gesetzliche Qualitätssicherung bzw. ein bestimmtes QS-Verfahren fällt, liegen Prozeduren (OPS) und Diagnosen (ICD) als Auslösebedingungen zugrunde. Bei den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* und *Geburtshilfe* kommen zusätzlich je Indikator Einschluss- und Ausschlusskriterien in Form von Prozeduren, Diagnosen sowie Patienten- und Versorgungsdaten hinzu. Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* kommen zusätzlich auf Indikatorebene Ein- und Ausschlusskriterien in Form von onkologischen Diagnosen (ICD-O), TNM-Kodierung sowie Patienten- und Versorgungsdaten – und keine Prozeduren – hinzu. Leistungen, operationalisiert als Prozeduren finden sich demnach in den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* und *Geburtshilfe* auf Ebene des QS-Filters und des jeweiligen Indikators und im QS-Verfahren *Mammachirurgie* nur auf QS-Filter-Ebene. Daher ergeben sich die einem Qualitätsindikator zugrunde liegenden Leistungen

- für die QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Geburtshilfe* aus den definierten Leistungen (OPS), die in die Grundgesamtheit eines Indikators eingehen, und damit aus den Rechenregeln (IQTIG (2019a), IQTIG (2019b)),
- für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* aus dem spezifizierten QS-Filter des Verfahrens (IQTIG (2018a)).

Um die Häufigkeit und das Vorkommen der einzelnen Leistungen, die einen QS-Fall auslösen können, empirisch zu fundieren, wurden QS-Daten ausgewertet, die nach QSKH-RL erhoben werden. Datenbasis war der Bundesdatenpool (Stand: Mai 2019⁹), der QS-Daten der Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018 enthält. Dabei wurden die dokumentierten Leistungen (OPS) bei Fällen aufaddiert, die in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators fallen. In den QS-

⁹ Nicht enthalten sind Datenänderungen durch die Neuberechnungen nach Datenvalidierung nach § 10 plan. QI-RL im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*.

Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Mammachirurgie* sollen pro Fall alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs, jedoch insgesamt maximal 10 OPS-Kodes dokumentiert werden. Dabei können auch Prozeduren angegeben werden, die nur parallel dokumentiert wurden, aber alleine keine QS-Dokumentation auslösen. Diese wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt. Bei *Geburtshilfe* wird je Fall nur ein einziger OPS-Kode dokumentiert, der Auskunft über den Entbindungsmodus gibt. Es gibt hier keine „begleitenden“ Leistungen.

Auswertungseinheit waren Fälle, es wurden jeweils gezählt:

- im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen*: Anzahl an Patientinnen, bei deren Eingriff eine Prozedur dokumentiert wurde
- in der *Geburtshilfe*: Anzahl an Müttern, bei denen eine auslösende Prozedur dokumentiert wurde
- in der *Mammachirurgie*: Anzahl an Patientinnen und Patienten, bei denen eine auslösende Prozedur dokumentiert wurde

3.1.2 Zugrunde liegende Leistungen: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

In Tabelle 9 bis Tabelle 15 werden für jeden der ausgewählten Qualitätsindikatoren nur die jeweils 10 häufigsten Prozeduren bei den Fällen, die in die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators eingehen, dargestellt. Sind weniger als 10 Prozeduren ausgewiesen, dann beschreiben entsprechend weniger OPS-Kodierungen die Grundgesamtheit dieses Indikators (auf Viersteller-Ebene). Die Rechenregeln der Indikatoren beziehen die OPS-Kodes endständig ein. In den Tabellen sind die Prozeduren jedoch auf OPS-Viersteller aggregiert. Dies führt beispielsweise dazu, dass zwar in einer Tabelle zu einem Qualitätsindikator, der nur laparoskopische Eingriffe beinhaltet, auch nur Fälle mit laparoskopischen Leistungen enthalten sind, dass jedoch die benannte Prozedur auf Viersteller-Ebene dies nicht wiedergibt. Die zugrunde liegenden Leistungen zu den im Rahmen dieses Berichts adressierten Qualitätsindikatoren bzw. QS-Verfahren befinden sich vollständig in Tabelle 37 in Anhang 2.

Tabelle 9: QI 51906: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	45.684
5-653	Salpingoovariektomie	32.994
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikrochirurgische Versorgung	30.655
5-652	Ovariectomie	3.879
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	3.136
5-650	Inzision des Ovars	1.999

Tabelle 10: QI 12874: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	19.132
5-653	Salpingoovariektomie	17.252
5-652	Ovariektomie	1.935
5-659	Andere Operationen am Ovar	652

Tabelle 11: QI 10211: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-653	Salpingoovariektomie	14.473
5-652	Ovariektomie	1.134

Tabelle 12: QI 60685: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	33.039
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	10.444
5-661	Salpingektomie	6.197
5-667	Insufflation der Tubae uterinae	4.120
5-653	Salpingoovariektomie	3.718
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	2.026
5-660	Salpingotomie	1.858
5-652	Ovariektomie	1.856
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Tuba uterina	1.528
5-650	Inzision des Ovars	898

Tabelle 13: QI 60686: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-653	Salpingoovariektomie	8.048
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	4.586
5-661	Salpingektomie	3.649
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	3.523
5-652	Ovariektomie	992
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro-chirurgischer Versorgung	251
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Tuba uterina	219
5-659	Andere Operationen am Ovar	186
5-650	Inzision des Ovars	177
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	146

Tabelle 14: QI 612: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	32.951
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	10.435
5-653	Salpingoovariektomie	3.726
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	2.025
5-652	Ovariektomie	1.858
5-650	Inzision des Ovars	892
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro-chirurgischer Versorgung	880
5-659	Andere Operationen am Ovar	838

Tabelle 15: QI 52283: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialgewebe	45.247
5-653	Salpingoovariektomie	30.509
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mikro-chirurgische Versorgung	27.219
5-667	Insufflation der Tubae uterinae	15.343
5-661	Salpingektomie	10.767
5-652	Ovariektomie	4.087
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	3.046
5-660	Salpingotomie	2.530
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Tuba uterina	2.518
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro-chirurgischer Versorgung	2.147

3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe

Tabelle 16 bis Tabelle 22 zeigen für jeden geburtshilflichen planungsrelevanten Qualitätsindikator der „Liste“ und die neu empfohlenen Qualitätsindikatoren jeweils die Häufigkeit der maximal 16 möglichen Prozeduren, die als Entbindungsmodus in der *Geburtshilfe* dokumentiert werden können. Bei einigen Indikatoren fällt nur ein Teil der Entbindungsmodi unter die jeweilige Grundgesamtheit eines Indikators (z. B. nur Kaiserschnitte). In diesem Fall werden auch nur diese dargestellt. Die 16 Prozeduren zu den im Rahmen dieses Berichts adressierten geburtshilflichen Qualitätsindikatoren finden sich zusammengefasst auch in Tabelle 38 in Anhang 2.

Tabelle 16: QI 330: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	4.367
5-740	Klassische Sectio caesarea	1.314
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	1.111
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	469
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	341
5-728	Vakuumentbindung	26
5-720	Zangenentbindung	18
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	18
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	5
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	*
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	*
8-515	Partus mit Manualhilfe	*
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	*
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	0
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	0
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	0

* = unterliegt dem Datenschutz

Tabelle 17: QI 50045: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	165.089
5-740	Klassische Sectio caesarea	55.928
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	9.894
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	349

Tabelle 18: QI 52249: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	316.741
5-749	Andere Sectio caesarea	163.909
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	146.485
5-740	Klassische Sectio caesarea	55.595
5-728	Vakuumentbindung	49.079
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	9.828
5-720	Zangenentbindung	2.421
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	2.011
8-515	Partus mit Manualhilfe	934
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	760
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	663
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	344
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	117
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	116
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	11
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	10

Tabelle 19: QI 1058: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, die unter die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators fallen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	6.185
5-740	Klassische Sectio caesarea	3.026
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	341
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	18

Tabelle 20: QI 51831: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	15.758
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	14.302
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	6.164
5-740	Klassische Sectio caesarea	5.139
5-728	Vakuumentbindung	1.456
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	1.299
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	162
5-720	Zangenentbindung	125
8-515	Partus mit Manualhilfe	36
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	27
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	26
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	14
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	6
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	*
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	*
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	0

* = unterliegt dem Datenschutz

Tabelle 21: QI 318: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-749	Andere Sectio caesarea	10.517
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	4.809
5-740	Klassische Sectio caesarea	3.208
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	1.344

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	981
5-728	Vakuumentbindung	239
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	94
5-720	Zangenentbindung	66
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	16
8-515	Partus mit Manualhilfe	13
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	10
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	6
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	4
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	*
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	*
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	0

* = unterliegt dem Datenschutz

Tabelle 22: QI 51803: zugrunde liegende Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	309.675
5-749	Andere Sectio caesarea	142.796
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	129.813
5-740	Klassische Sectio caesarea	48.829
5-728	Vakuumentbindung	47.462
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	8.106
5-720	Zangenentbindung	2.272
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	1.681
8-515	Partus mit Manualhilfe	888

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n. n. bez.	700
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	635
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	306
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	108
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	79
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	10
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	5

3.1.4 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie

In Tabelle 23 bis Tabelle 27 finden sich indikatorbezogen jeweils die 10 häufigsten Leistungen (Prozeduren), die unter den QS-Filter fallen, und die bei den Fällen dokumentiert worden sind, die im Indikator berücksichtigt werden. Vollständig finden sich die zugrunde liegenden Leistungen zu den im Rahmen dieses Berichts adressierten Qualitätsindikatoren bzw. QS-Verfahren in Tabelle 39 in Anhang 2. Da sich die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren in der *Mammachirurgie* nicht über Prozeduren bzw. Leistungen zusammensetzen, sind in den Tabellen auch Leistungen enthalten, die bei einem Fall dokumentiert wurden (und das QS-Verfahren *Mammachirurgie* auslösen), aber gar nicht in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Prozess stehen, den der jeweilige Qualitätsindikator abbildet.

Tabelle 23: QI 51846: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	53.743
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	50.435
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	12.176
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	5.058
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	3.907

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	3.622
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	3.273
5-882	Operationen an der Brustwarze	1.064
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	776
5-874	Erweiterte (radikale) Mastektomie mit Resektion an den Mm. pectorales majores et minores und Thoraxwandteilresektion	708

Tabelle 24: QI 52330: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	18.766
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	8.958
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	625
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	450
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	400
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	221
5-882	Operationen an der Brustwarze	178
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	169
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	93
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	41

Tabelle 25: QI 52279: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	24.714
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	16.737
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	1.132
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	669
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	617
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	457
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	321
5-882	Operationen an der Brustwarze	314
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	147
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	56

Tabelle 26: QI 2163: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	5.363
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	972
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	725
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	640
5-882	Operationen an der Brustwarze	147
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	59

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	22
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	11
5-874	Erweiterte (radikale) Mastektomie mit Resektion an den Mm. pectorales majores et minores und Thoraxwandteilresektion	8
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	6

Tabelle 27: QI 50719: die 10 häufigsten zugrunde liegenden Leistungen und Anzahl an Fällen mit diesen Leistungen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	Anzahl an Fällen mit OPS
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	5.228
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	216
5-882	Operationen an der Brustwarze	87
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	46
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	7
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	5
1-586	Biopsie an Lymphknoten durch Inzision	*
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	*
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	*
1-589	Biopsie an anderen Organen und Geweben durch Inzision	*

* = unterliegt dem Datenschutz

3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen

Die Frage nach dem Fachabteilungsbezug eines Indikators lässt sich auf zwei Ebenen betrachten: auf der fachlichen und auf der organisatorischen Ebene.

3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen

Zunächst ist die externe Qualitätssicherung durch ihre Ursprünge bereits fachlich strukturiert: Für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurden bislang die QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* ausgewählt, die per se einen fachlichen Abteilungsbezug vorgeben. Für bestimmte Leistungen sind spezifische Kompetenzen und Ressourcen erforderlich, deren Bündelung typische Fachgebiete definieren. Fachgebiete identifizieren sich über die spezifischen Leistungen, deren Durchführung ihrer Fachaufsicht unterliegt (z. B. in Form des Facharztstandards oder in Form von Leitlinien) – mit gewissen Überlappungen. Traditionell werden wiederum Fachabteilungen durch Fachgebiete definiert, obgleich neuerdings auch Abteilungen gebildet werden, in denen verschiedene Fachgebiete bei der Versorgung kooperieren.

Der Bezug der Leistungen zu Fachabteilungen ergibt sich also aufgrund traditioneller Zuständigkeiten verschiedener Fachgebiete. Dieser Bezug ist bedeutsam bei der Festlegung und Pflege der Qualitätsindikatoren und bei der Bewertung der Ergebnisse, wenn es darum geht, welche Expertinnen und Experten hierfür herangezogen werden und in welchem fachwissenschaftlichen Kontext die kritische Begleitung der medizinisch-pflegerischen Inhalte des Verfahrens und die Weiterentwicklung der Indikatoren erfolgen soll.

Methodisches Vorgehen: Zuordnung nach Weiterbildungsordnungen

Über die Analyse der Weiterbildungsordnungen (WBO) soll dargelegt werden, welche Bezüge der von den Qualitätsindikatoren abgedeckten Leistungen sich zu Fachabteilungen welcher (Teil-)Fachgebieten herstellen lassen. Ziel ist die Beschreibung der identifizierten Leistungen in ihrem Fachabteilungsbezug.

Es geht dabei nicht um die Herleitung typischer Leistungsbündel für bestimmte Fachgebiete im Sinne von Grundleistungsbereichen, für die dann neue Qualitätsindikatoren zu entwickeln wären, wie es im Konzept dargestellt wurde (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). Vielmehr werden auf der Grundlage der Weiterbildungsordnungen bereits bestehende Qualitätsindikatoren der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b) sowie den im Rahmen vorliegenden Berichts ausgewählten und vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren den Fachabteilungen (bzw. deren Fachgebieten) zugeordnet.

Da ausschließlich bereits bestehende Qualitätsindikatoren der QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* als planungsrelevante Qualitätsindikatoren herangezogen werden sollen, ist deren Bezug zur ärztlichen Weiterbildung im Fachgebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* bereits gegeben. Darüber hinaus muss aber die Frage beantwortet werden, ob die bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch einen Bezug zur Weiterbildung in anderen Fachgebieten aufweisen, weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Ausbildung gehören.

In den Weiterbildungsordnungen ist festgelegt, welche Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten im jeweiligen Fachgebiet zu erwerben sind, um nach erfolgreich abgeschlossener Prüfung die Qualifikation als Fachärztin oder Facharzt zu erlangen. Daher ergibt ihre Analyse, welche Facharztgruppen befähigt sind, die durch die ausgewählten Qualitätsindikatoren abgebildeten Leistungen zu erbringen.

Als Voraussetzung für die Analyse der Weiterbildungsordnungen wurden zunächst die den ausgewählten Qualitätsindikatoren zugehörigen Eingriffe bzw. Leistungen identifiziert (siehe Abschnitt 3.1). Einzelmaßnahmen, wie z. B. eine Drahtmarkierung wurden dem zugehörigen Eingriff (hier: Mammachirurgie) zugeordnet, da die Verantwortlichkeit für die Durchführung bei den Verantwortlichen für den Eingriff liegt, auch wenn die Maßnahme selbst von Ärztinnen oder Ärzten einer anderen Abteilung durchgeführt wird. Es handelt sich hierbei ggf. um Auftragsleistungen (z. B. der Radiologie).

Wie schon in der Begründung zum KHSG (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015) vom Gesetzgeber zur Bildung von Grundleistungsbereichen angedacht, wurde für die Zuordnung die (Muster-) Weiterbildungsordnung (MWBO) der Bundesärztekammer¹⁰ herangezogen. Zusätzlich wurden die Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern sowie (Muster-)Richtlinien und Richtlinien der Weiterbildungsordnung der Landesärztekammern im Hinblick auf die durch die Qualitätsindikatoren abgebildeten Eingriffe betrachtet. Hierfür wurden die Weiterbildungsordnungen (MWBO, WBO der Landesärztekammer, Richtlinien und Logbücher) hinsichtlich der folgenden Suchbegriffe durchsucht: Ovar, Eierstock, Adnexe, Geburt, Sectio, Kaiserschnitt, Brust, Mamma, Laparoskopie und Resektion. Es wurden alle Fachgebiete außer *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* einbezogen.

Ergebnisse: Zuordnung nach Weiterbildungsordnungen

Der Bezug eines Qualitätsindikators auf einen weiterbildungsrelevanten Eingriff ist in Tabelle 28 dargestellt. Die Suche in den Weiterbildungsordnungen, Richtlinien und Logbüchern ergab außerhalb der gynäkologisch-geburtshilflichen Weiterbildung nur „Treffer“ für die Suchbegriffe Brust, Mamma, Geburt und Kaiserschnitt. In einem ersten Schritt wurden die nicht für die Qualitätsindikatoren relevanten Zusammenhänge identifiziert: Dies waren die anästhesiologischen Verfahren bei Geburten, inkl. Kaiserschnitten sowie die radiologische Diagnostik an der Mamma. Übrig blieben dann Eingriffe an der Brust, der Brustwand und der Brusthöhle, von denen einige für die ausgewählten Qualitätsindikatoren relevant sind. Das Ergebnis ist in Tabelle 29 zusammengefasst.

¹⁰ Der Deutsche Ärztetag hat die Bundesärztekammer beauftragt, eine kompetenzbasierte Novellierung der (Muster-)Weiterbildungsordnung vorzunehmen, die am 15. November 2018 verabschiedet wurde.

Tabelle 28: Bezug von Qualitätsindikator auf die ärztliche Kompetenz

QS-Verfahren	Fachärztliche Kompetenz	Qualitätsindikator
<i>Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)</i>	Eingriffe am Ovar / an den Adnexen	51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation
		12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovar-eingriff mit Gewebsentfernung
		10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund
		60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
		60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie
		612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre
		52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden
<i>Geburtshilfe</i>	Physiologische Geburt Kaiserschnitt-entbindung / Sectio	330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
		50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung
		52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten
		1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
		51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung
		318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
		51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen
<i>Mamma-chirurgie</i>	Eingriffe an der Brustdrüse	51846: Prätherapeutische histologische Diagnose-sicherung
		52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografi-scher Drahtmarkierung

QS-Verfahren	Fachärztliche Kompetenz	Qualitätsindikator
		52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
		2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS
		50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Tabelle 29: Zuordnung von Weiterbildungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen

Ärztchammer	Teilgebiet plastische und ästhetische Chirurgie (WBO Länder und Logbücher/Richtlinien)	Viszeralchirurgie (Logbücher)
	konstruktive, rekonstruktive und ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich mikrochirurgischer, Laser- Ultraschall- und minimalinvasiver Techniken sowie Nah- und Fernlappenplastiken mit und ohne Gefäßanschluss im Brustbereich bzw. im Rumpf- und Brustbereich, einschl. ästhetische Eingriffe zur Veränderung der Brustform	Operationen der Brustdrüse einschließlich Axilladisektion (kein zahlenmäßig belegter Nachweis erforderlich bzw. möglich)
Baden-Württemberg	✓	
Bayern	✓	
Berlin	✓	✓
Brandenburg	✓ (nur Logbuch)	✓
Bremen	✓	
Hamburg	✓	
Hessen	✓	
Mecklenburg-Vorpommern	✓	
Niedersachsen	✓	
Nordrhein	✓	
Westfalen Lippe	✓	

Ärztammer	Teilgebiet plastische und ästhetische Chirurgie (WBO Länder und Logbücher/Richtlinien)	Viszeralchirurgie (Logbücher)
Rheinland-Pfalz	konstruktive, rekonstruktive und ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich mikrochirurgischer, Laser- Ultraschall- und minimalinvasiver Techniken sowie Nah- und Fernlappenplastiken mit und ohne Gefäßanschluss im Brustbereich bzw. im Rumpf- und Brustbereich, einschl. ästhetische Eingriffe zur Veränderung der Brustform	Operationen der Brustdrüse einschließlich Axilladisektion (kein zahlenmäßig belegter Nachweis erforderlich bzw. möglich)
Saarland	✓	✓
Sachsen	✓	
Sachsen-Anhalt	✓	
Schleswig-Holstein	✓	
Thüringen	✓	

Das Ergebnis zeigt, dass die von den Indikatoren abgedeckten mammachirurgischen Eingriffe auch in der Weiterbildung von Ärztinnen und Ärzten anderer Fachgebiete, nämlich der plastisch-ästhetischen Chirurgie und – in einigen Bundesländern – auch der Viszeralchirurgie, eine Rolle spielen können.

Spezifisch gynäkologische oder geburtshilfliche Eingriffe, die sich nicht auf die Mammachirurgie beziehen, fanden sich in den Weiterbildungen anderer Fachgebiete nicht, auch nicht unter den Oberbegriffen laparoskopische Eingriffe, Laparotomien oder Resektionen, unter denen andere organbezogene Eingriffe (z. B. Cholezystektomie) explizit genannt werden. Hierunter könnten demnach allenfalls in Einzelfällen Notfalleingriffe wie z. B. bei Uterusruptur oder Eileiterschwan-gerschaft fallen.

3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen

Die Qualitätsindikatoren messen und bewerten die Qualität verschiedener Aspekte aller ihnen zugrunde liegenden Leistungen pro Standort. Dennoch lässt sich anhand der Dokumentation feststellen, in welchen Abteilungen des Krankenhauses die zugrunde liegenden Leistungen erbracht wurden bzw. aus welchen Abteilungen die entsprechenden Patientinnen und Patienten entlassen wurden. Die Fachabteilungen werden gemäß dem Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V kodiert.

Die Qualitätssicherung bezieht sich auf die Ergebnisse von Standorten, ganz gleich, in welcher Abteilung eine Patientin oder ein Patient behandelt wurde. Umgekehrt aber bezieht sich die

Krankenhausplanung primär auf Fachgebiete. Die Planungsbehörden weisen den Standorten Fachgebiete nach der jeweiligen ärztlichen Weiterbildungsordnung zu. Daher ist aus Sicht einiger Landesplanungsbehörden die Qualitätssicherung, die Ergebnisse zu einzelnen Leistungen bereitstellt, unbefriedigend. Wurde ein Qualitätsindikator in einem Standort mit „unzureichender Qualität“ bewertet, so kann es in der näheren Analyse für die Einrichtung selbst als auch für die Planungsbehörden wichtig sein, sich anzusehen, in welcher oder in welchen Abteilungen die entsprechenden Leistungen erbracht wurden und wo Versorgungsmängel sichtbar werden.

Methodisches Vorgehen: organisatorischer Fachabteilungsbezug

Es wurde untersucht, in Fachabteilungen welcher Gebiete Fälle, die unter die Grundgesamtheit eines Indikators fallen bzw. in die Berechnung eines Indikators eingehen, versorgt bzw. entlassen werden. Bei der Analyse wurden die neu empfohlenen und die Qualitätsindikatoren der „Liste“ (G-BA 2016b) eingeschlossen.

Ziel der Analyse war die Beschreibung der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen in ihrem Fachabteilungsbezug. Hierzu wurde berechnet, wie häufig die gesetzliche Qualitätssicherung nach QSKH-RL zu den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* bzw. für die betreffenden Indikatoren in Fachabteilungen welcher Fachgebiete ausgelöst wurde – wie sich also die qualitätsgesicherten Fälle bzw. Vorgänge in der empirischen Realität auf die Fachgebiete verteilen. Datenbasis war ebenfalls der Bundesdatenpool (Stand: Mai 2019¹¹) der QS-Daten der Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018. Jeder Datensatz enthält ein Muss-Feld „Fachabteilung“. Es ist nicht spezifiziert, ob das Datenfeld mit der versorgenden oder der entlassenden Fachabteilung eines Standorts befüllt werden soll: Nachdem der entlassende Standort und die Fachabteilung bereits seit langem dokumentiert werden müssen, ist 2018 der versorgende (behandelnde, entbindende bzw. diagnostizierende) Standort hinzugekommen.

Es wurden alle Datensätze bzw. Fälle identifiziert, die zu einer der Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren eines Verfahrens gezählt wurden. Die Angaben zur Fachabteilung dieser Fälle wurden ausgewertet. Die sich ergebenden Organisationseinheiten wurden folgenden Fach- bzw. Teilgebieten zugeordnet:

- „Gynäkologie und Geburtshilfe“ (GYN/GEB),
- „Gynäkologie“ (GYN),
- „Geburtshilfe“ (GEB),
- „Chirurgie“ (CHI),
- „Plastische Chirurgie“ (PCHI) und
- „sonstige Fachabteilungen“ (sonstige).

¹¹ Nicht enthalten sind Datenänderungen durch die Neuberechnungen nach Datenvalidierung nach § 10 plan. QI-RL im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Angaben zur Fachabteilung wurden durch die Datenvalidierung jedoch nicht geändert.

Die entsprechende Zuordnungsliste befindet sich in Anhang 2, Abschnitt 2.1. „Gynäkologie und Geburtshilfe“, „Gynäkologie“ und „Geburtshilfe“ wurden anschließend zur Darstellung des Fachgebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* addiert.

Die in den Kategorien für (Teil-)Gebiete erfassten Fälle wurden aufsummiert und als Anteil an den Gesamtfällen in der Grundgesamtheit eines Indikators dargestellt.

Ergebnisse: organisatorischer Fachabteilungsbezug

Die Fachabteilungen, die in den Fällen dokumentiert wurden, die unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, sind in Abbildung 3, Abbildung 4 und Abbildung 5 dargestellt. Für die Indikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ergeben sich jeweils mindestens 95 % für Fachabteilungen, die unter das Gebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen. Je nach Indikator entfallen 1,5 % bis 4,7 % auf chirurgische Fachabteilungen. Zwischen 0,3 % und 1,0 % der unter die Grundgesamtheiten der Indikatoren fallenden QS-Bögen wurde eine sonstige Fachabteilung dokumentiert.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* wurden bei den Fällen, die unter die bestehenden planungsrelevanten bzw. die ausgewählten Indikatoren fallen, ebenfalls hauptsächlich Fachabteilungen dokumentiert, die unter die (Teil-)Gebiete *Gynäkologie, Geburtshilfe* oder *Gynäkologie und Geburtshilfe* fallen. Dies waren je nach Indikator insgesamt zwischen 99,9 % und 100 %. Chirurgische und sonstige Fachabteilungen spielen bei keinem der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren quantitativ eine relevante Rolle.

Je nach Indikator werden auf mindestens 97,0 % der im Rahmen des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* erfassten Dokumentationsbögen Fachabteilungen angegeben, die unter die (Teil-)Gebiete *Gynäkologie, Geburtshilfe* oder *Gynäkologie und Geburtshilfe* fallen.

Bei allen Ergebnissen muss limitierend darauf hingewiesen werden, dass nicht ausgeschlossen werden kann, dass in den Fallzahlen auch entlassende Fachabteilungen und nicht ausschließlich versorgende Fachabteilungen enthalten sind.

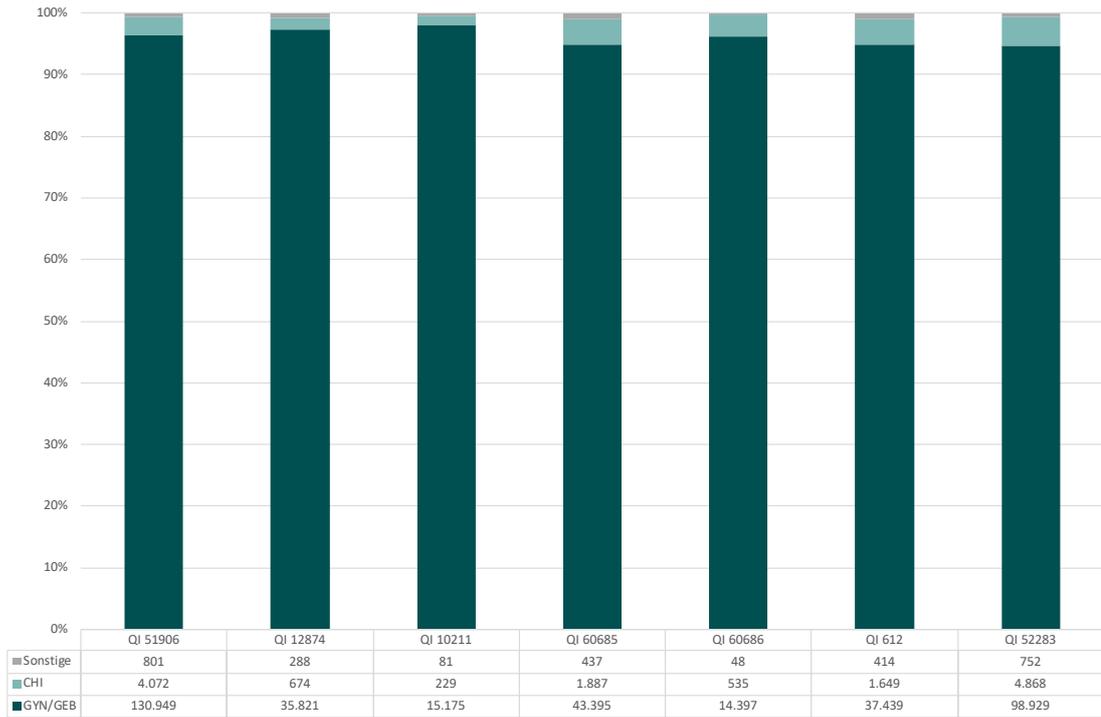


Abbildung 3: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018

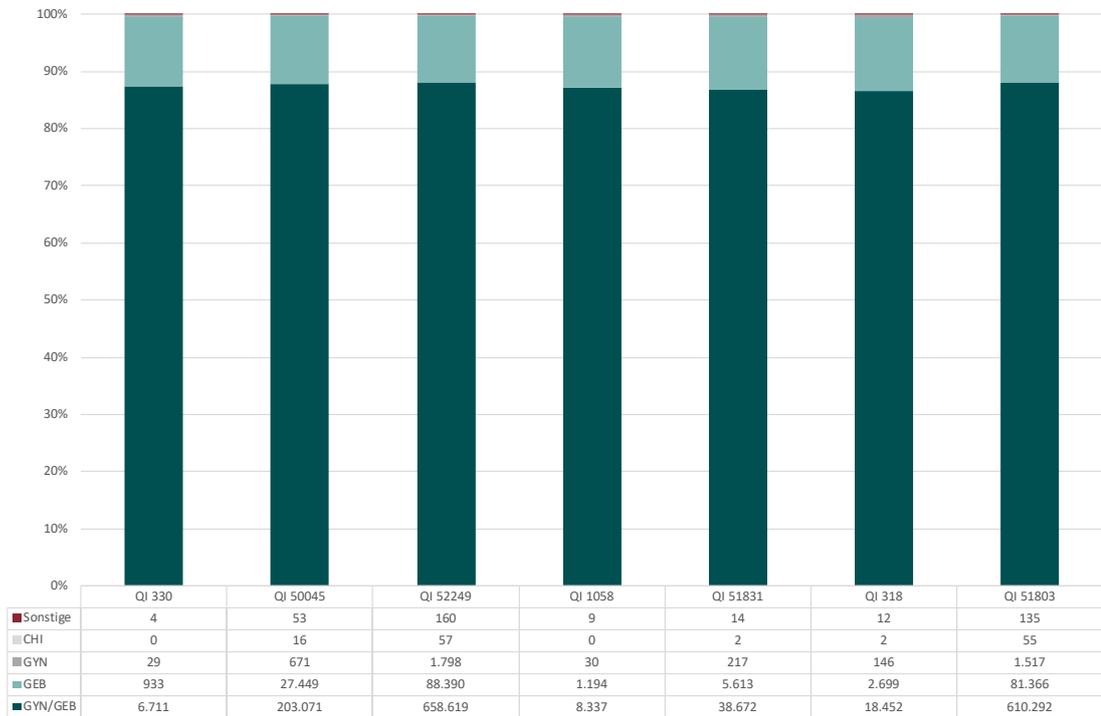


Abbildung 4: Geburtshilfe: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018

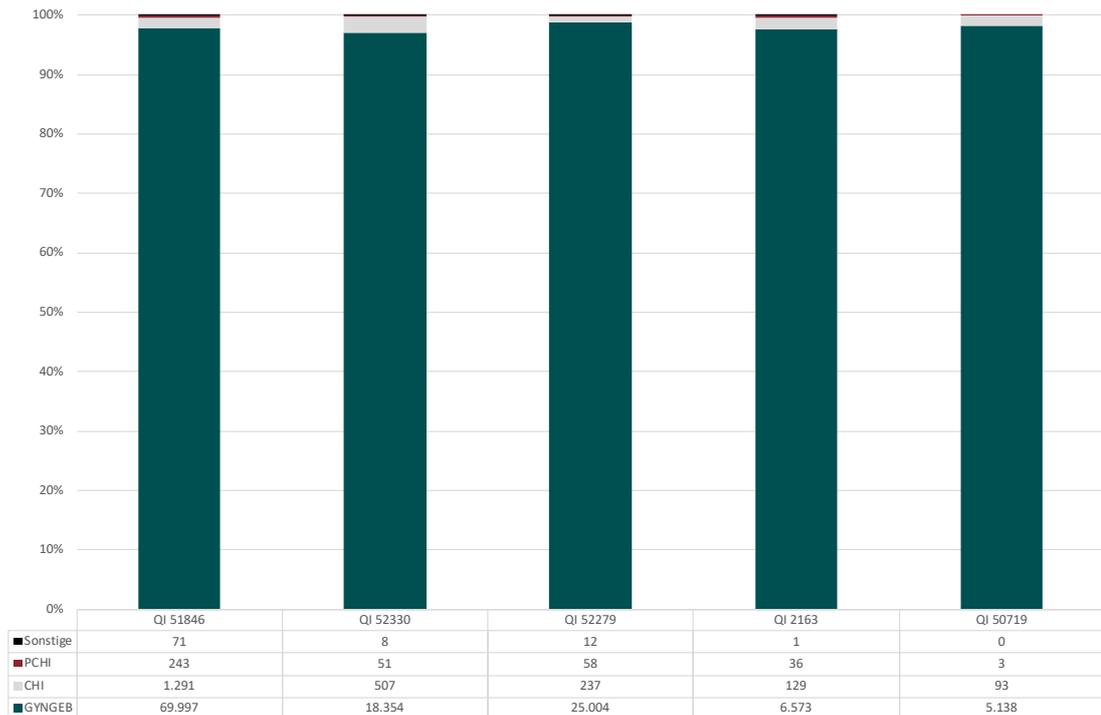


Abbildung 5: Mammachirurgie: dokumentierte Fachabteilungen bei den Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen, EJ 2018

3.2.3 Fazit: empfohlener Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren

Nach Analyse der Weiterbildungsordnungen und der QS-Daten ergibt sich fachlich und organisatorisch ein Bezug aller zugrunde liegenden Leistungen und der entsprechenden Indikatoren der drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* auf Fachabteilungen des Gebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe*. Zusammenhänge mit Fachabteilungen anderer Gebiete sind quantitativ sehr gering und daher vernachlässigbar.

Anmerkung: Neben dem formalen Aspekt der Zuordnung von Leistungen und Leistungsbündeln zu Fach- und Teilgebieten gibt es auch den Bezug von Qualitätsergebnissen dieser Indikatoren zu konkreten Fachabteilungen. Dieser konkrete Fachabteilungsbezug ist im Kriterium der Maßgeblichkeit ein Teil der Maßstäbe und Kriterien und wird dort beschrieben (siehe Abschnitt 4.2.6).

4 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Damit die Planungsbehörden entsprechend den gesetzlichen Regelungen des § 8 Abs. 1a und 1b KHG das Vorliegen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ feststellen können, bedarf es nicht nur der Prüfergebnisse des IQTIG im Auftrag des G-BA, sondern den Planungsbehörden müssen für eine solche Bewertung auch Maßstäbe und Kriterien zur Verfügung gestellt werden.

Hierfür soll das IQTIG „ausschließlich fachwissenschaftlich[] hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets [...] empfehlen“, d. h. fachfremde Argumente wie eine mögliche Justitiabilität sind nicht in die Betrachtung einzubeziehen. Diese Maßstäbe und Kriterien sollen „in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen“ den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen. Aufbauend auf den Vorarbeiten des IQTIG (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) soll also eine Bewertung mehrerer Indikatoren (z. B. eines QS-Verfahrens, eines Leistungsbündels oder eines Fachgebiets) gemeinsam – im Sinne eines oder mehrerer QI-Sets – erfolgen. Dieses Prinzip entspringt der „Variante C“ der dargestellten Bewertungsalternativen des Abschlussberichts vom Dezember 2018 (siehe auch Abschnitt 4.2.2). Eine komplexe quantitative Indexbildung auf Basis der quantitativen Indikatorergebnisse ist dabei explizit nicht vorgesehen. Angewendet werden sollen die Maßstäbe dabei nicht vom IQTIG bzw. dem G-BA, sondern von den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen – den Landesplanungsbehörden muss auftragsgemäß der „erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten“ bleiben (G-BA 2019).

4.1 Verfahrensschritte zur Bewertung der Qualität

Zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ durch die Planungsbehörden bzw. zur nachfolgenden Planungsentscheidung sind die folgenden Schritte durch die bisherigen Regelungen vorgesehen (Abbildung 6):

- Das IQTIG bewertet zunächst nach § 11 plan. QI-RL auf Basis der Empfehlungen von Fachkommissionen die Indikatorergebnisse der Krankenhausstandorte. Diese werden als „zureichend“ oder „unzureichend“ eingestuft.
- Die Landesplanungsbehörden, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erhalten die standortbezogenen Indikatorergebnisse sowie die von den Ergebnissen unabhängigen Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität auf Basis der QI-Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (PlanQI-Sets). Diese Elemente sollen die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen.
- Die Landesplanungsbehörden entscheiden anhand der Maßstäbe und Kriterien bei Standorten mit „unzureichenden“ Ergebnissen mit eigenem Ermessensspielraum, ob „in erheblichem Maß unzureichende“ Versorgungsqualität vorliegt.

- Liegt die „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht nur vorübergehend vor, besteht Anlass für weitergehende planungsrelevante Entscheidungen nach § 8 Abs. 1a und 1b KHG.

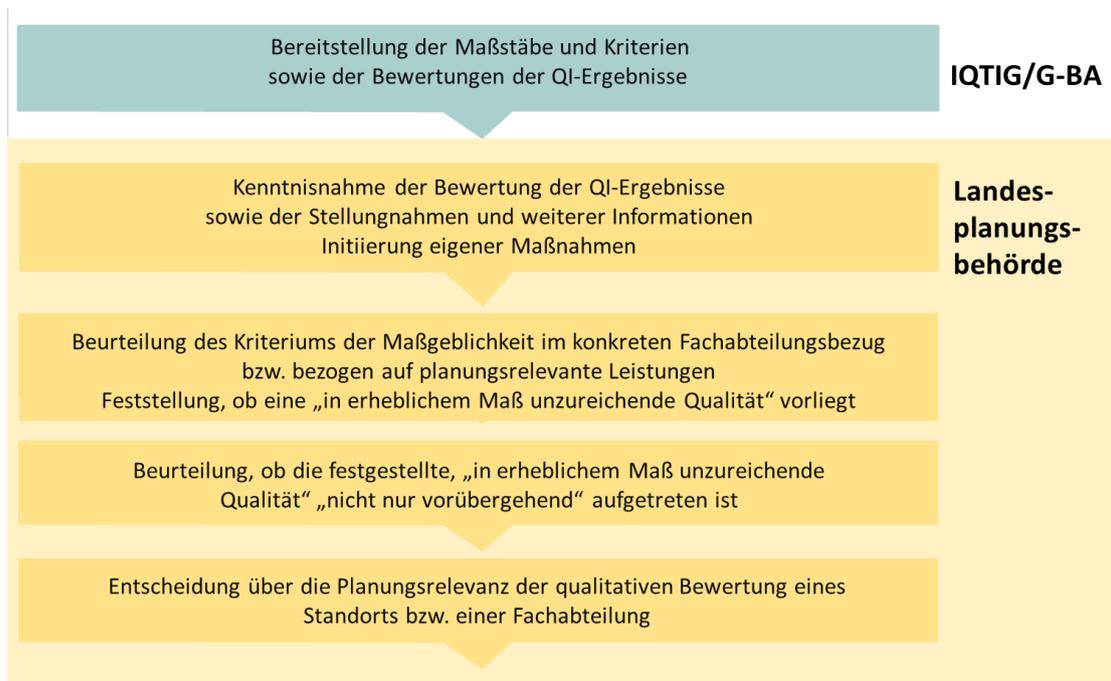


Abbildung 6: Schritte zur Planungsentscheidung

Die standortbezogenen Indikatorergebnisse, die vom G-BA übermittelt werden, sind somit die Grundlage für die Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen auf Landesebene.

Die Bewertungsstufen für Planungsbehörden umfassen hiermit

- Standorte mit ausschließlich „zureichenden“ Indikatorergebnissen in Einzelleistungen
- Standorte mit mindestens einem Indikatorergebnis „unzureichend“ in Einzelleistungen
- Standorte oder Fachabteilungen mit mindestens zwei Indikatorergebnissen „unzureichend“ in Einzelleistungen, deren Qualität durch die zuständige Landesplanungsbehörde als „in erheblichem Maß unzureichend“ bewertet werden kann.

4.2 Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Während für die Krankenhausplanung im allgemeinen Sinne das ganze Spektrum der Ausprägungen von Versorgungsqualität – von „in erheblichem Maß unzureichend“ bis zu „hervorragend“ – von Interesse sein dürfte, fokussieren die Regelungen, innerhalb derer dieser Auftrag zu verwirklichen ist, auf der Feststellung von „in einem erheblichen Maß unzureichende[r] Qualität“ (§ 8 Abs. 1a und 1b KHG). Dieser unbestimmte Rechtsbegriff bringt zum Ausdruck, dass innerhalb des Wertebereichs „unzureichender Qualität“ ein Bereich von „in erheblichem Maß unzureichend“ abzugrenzen ist, eine zu operationalisierende Steigerung. Diese Differenzierung ist inhaltlich zu begründen und so auszugestalten, dass sie möglichst einheitlich und reliabel durch die Planungsbehörden in ihren Bewertungen vollzogen werden kann, und dabei ihr Bewertungsspielraum bzw. ihre Planungshoheit erhalten bleibt.

Ausgangspunkt sind die standortbezogenen Bewertungen der Indikatorergebnisse, wie sie derzeit bereits erhoben und veröffentlicht werden. Diese indikatorbezogenen Bewertungen ergeben sich aus einem Prozess, in dem

- die Daten aller primär auffälligen Leistungserbringer validiert und ggf. anhand eines Vergleichs mit den Patientenakten korrigiert werden,
- stochastische Einflüsse durch die Limitierung auf statistische Auffälligkeiten berücksichtigt werden,
- durch Risikoadjustierung patientenbezogene Einflussfaktoren angemessen berücksichtigt werden,
- in einem Stellungnahmeverfahren die Leistungserbringer Ausnahmetatbestände als Grund für die Abweichungen geltend gemacht werden können,
- das IQTIG auf der Basis von Empfehlungen von Fachkommissionen diese Ausnahmetatbestände – teilweise anhand von Einzelfallanalysen – entweder anerkennt oder nicht anerkennt und
- an dessen Ende dann eine Einstufung jedes Indikatorergebnisses als „zureichend“ oder „unzureichend“ steht, das an die Landesebene weitergegeben und später auch veröffentlicht wird.

Hierauf setzen die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualität einer Fachabteilung auf. Alle Ergebnisse liegen dem IQTIG nur standortbezogen vor und werden auch entsprechend nach § 13 Abs. 1 plan. QI-RL an den G-BA weitergegeben. Die Herstellung des konkreten Fachabteilungsbezugs obliegt den Landesplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen (siehe Abschnitt 4.2.6).

4.2.1 Grundverständnis der Begriffe Maßstäbe und Kriterien

Die Maßstäbe und Kriterien dienen zusammen mit den übermittelten Indikatorergebnissen den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Prüfung, ob bei Standorten oder Fachabteilungen mit auffälligem Indikatorergebnis eine „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität vorliegt. Ihre Anwendung muss einfach – auch ohne medizinische oder statistische Kenntnisse – möglich sein. Den Planungsbehörden muss dabei auftragsgemäß der „erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten“ bleiben (G-BA 2019).

Im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) sowie weiterhin im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) wurden die Begrifflichkeiten *Maßstäbe* und *Kriterien* zur Bewertung bereits eingeführt. Dort fanden sie allerdings nur Anwendung bezogen auf einzelne Qualitätsindikatoren. Als *Maßstab* wird der medizinische Standard angesehen, um dessen Einhaltung es geht. Die Maßstäbe für die externe Qualitätssicherung werden in den Definitionen der Qualitätsziele sowie der Referenzbereiche der Indikatoren dokumentiert. Als Maßstäbe werden den Landesplanungsbehörden die Definitionen und Referenzbereiche der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren übermittelt.

Anhand der *Kriterien* soll eine Entscheidung zur qualitativen Einstufung getroffen werden. Für die Qualitätsindikatoren gibt es bereits die Kriterien zur Einstufung von Ergebnissen als „unzureichend“: wenn diese statistisch auffällig sind und wenn kein Ausnahmetatbestand vorliegt. Für die QI-Sets bedarf es jetzt der Festlegung von Kriterien, wann die qualitativen Einzelergebnisse der QI-Sets zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen.

4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets

Im Konzept des IQTIG (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) werden drei Varianten zur differenzierten Bewertung von Qualität anhand von Indikatorergebnissen entworfen und methodisch geprüft. Dabei wurde die Variante, die auf der Zusammenfassung mehrere Indikatorenergebnisse beruht, als die geeignetste für die Differenzierung der Qualität identifiziert („Variante C“). Sie bildet somit die Grundlage für das hier vorgestellte Konzept. Zuvor sollen hier alle drei Varianten nochmals kurz vorgestellt werden.

„Variante A“: Die Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer von mehreren Qualitätsbewertungskategorien erfolgt primär nach quantitativen Gesichtspunkten auf Indikatorebene. Die verschiedenen Qualitätskategorien (von „gut“ bis „in erheblichem Maß unzureichend“) werden jeweils durch eigene Referenzbereiche voneinander abgegrenzt. Die Berechnungen der Indikatorergebnisse müssen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit der entsprechenden Kategorie zuzuordnen sein. Um dies mit der angemessenen Sicherheit tun zu können, sind aus statistischen Gründen höhere Fallzahlen erforderlich als für die Unterscheidbarkeit anhand einer statistischen Auffälligkeit durch nur einen Referenzbereich. Die sich anschließende Prüfung statistisch auffälliger Indikatorergebnisse auf mögliche Ausnahmetatbestände erhöht die inhaltliche Spezifität des bis dahin rein mathematischen Verfahrens. Die erforderliche höhere Fallzahl ist ein Hauptnachteil dieser Variante.

„Variante B“: Die Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer Qualitätsbewertungskategorie erfolgt nach der Berechnung der Indikatorergebnisse und der Feststellung einer statistischen Auffälligkeit auf Indikatorebene. Es folgt die fachlich-medizinische Prüfung auf mögliche Ausnahmetatbestände. Ein Einzelindikatorergebnis wird dann anhand von vorab definierten fachlich-inhaltlichen, also qualitativen Bewertungskriterien als „unzureichend“ oder als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft.

„Variante C“: Die differenzierte Bewertung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ erfolgt auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren, deren Einzelergebnisse zu einer Gesamtbewertung aggregiert werden. Die Einzelindikatorergebnisse werden quantitativ berechnet und bei statistischen Auffälligkeiten auf mögliche Ausnahmetatbestände geprüft. Danach erfolgt die Bewertung des einzelnen Indikatorergebnisses beispielsweise als „unzureichende Qualität“. So kann es innerhalb eines QI-Sets verschiedene Kombinationen von „zureichenden“ und „unzureichenden“ Indikatorergebnissen geben. In Abhängigkeit von den jeweiligen Indikatoren kann es kritische Konstellationen geben, die die Bewertung der durch das QI-Set abgebildeten Leistung oder Prozedur als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ rechtfertigt. Dabei ist Voraussetzung, dass die zusammengehörenden Indikatoren bzw. das In-

dikatorset mehrere Aspekte, Mess- und Qualitätsdimensionen einer Prozedur oder einer Leistung (z. B. eines Leistungsbündels oder eines Grundleistungsbereichs) abbilden. Anhand vorab definierter indikatorübergreifender Bewertungskriterien wird also die Qualität der Kategorie „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zugewiesen oder nicht.

Da sowohl die erforderliche qualitative Differenzierung als auch der Bezug auf etliche Leistungen einer Fachabteilung mit dieser Herangehensweise am ehesten möglich ist, gilt die „Variante C“ als die Methode der Wahl für die Anwendung bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch die Landesplanungsbehörden. Die „Variante C“ ist konzipiert für die Bewertung von neu zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren. Die Methodik der indikatorübergreifenden Bewertung („Variante C“) sieht die Bewertung solcher qualitativen Einzelergebnisse primär für Indikatorensets vor, die möglichst mehrere Mess- und Qualitätsdimensionen von zusammenhängenden Leistungen oder Leistungsbündeln erfüllen. Auf diesen aufbauend sollen dann spezifische Konstellationen von Qualitätsmängeln definiert werden, die die Einstufung von „erheblich unzureichender“ Versorgungsqualität begründen können.

Für die Differenzierung von Qualität sollen aber bereits existierende Indikatoren nach QSKH-RL herangezogen werden. Die Qualitätsziele der derzeitigen Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL formulieren Mindestbehandlungsstandards, denen eine besondere Relevanz im Versorgungsprozess zukommt und deren Einhaltung von jeder Einrichtung gefordert werden kann – sofern nicht eine nachvollziehbare Sondersituation (ein Ausnahmetatbestand) vorliegt. Durch die Voraussetzung signifikanter Abweichung vom definierten Referenzbereich, durch die Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren und durch die Berücksichtigung von Ausnahmetatbeständen werden besondere medizinische Situationen und reine Zufälligkeiten sorgfältig berücksichtigt, sodass die Einstufung als „unzureichend“ bereits ein Indikatorergebnis markiert, das signifikant vom Mindeststandard abweicht. Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ erfolgt nun in der Zusammenschau der einzelnen qualitativen Indikatorergebnisse der PlanQI-Sets.

Wie in Kapitel 2 gezeigt, beziehen sich die Qualitätsindikatoren der Verfahren nach QSKH-RL zwar auf verschiedene Qualitätsaspekte und Dimensionen, aber nicht in systematischer Weise. Mit den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL der drei QS-Verfahren ist eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben. Entsprechend lassen sich auch keine besonders kritischen Konstellationen von „unzureichenden“ Indikatorergebnissen zur qualitativen Bewertung ableiten. So eine Konstellation könnte z. B. sein, dass zwei wichtige diagnostische Mindeststandards gleichzeitig nur unzureichend eingehalten werden und daher die Mängel für Patientinnen und Patienten besonders schwerwiegend sind. Eine andere Möglichkeit für eine besondere Konstellation könnte sein, wenn nicht nur ein Versorgungsprozess als ungenügend eingestuft wird, sondern wenn der zugehörige Ergebnisindikator gleichzeitig zeigt, dass dies tatsächlich zu statistisch signifikant schlechterer Ergebnisqualität führt. Solche Konstellationen müssen aber konkret aus systematisch entwickelten Qualitätsindikatoren hergeleitet werden, die derzeit nicht zur Verfügung stehen. Die Qualitätsförderung der QSKH-RL bezieht sich traditionell punktuell auf begrenzte Leistungsabschnitte, wo Förderung sinnvoll ist. Sie kann aber die Qualität von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln nicht abbilden.

Da jedoch die als „unzureichend“ eingestuften Einzelergebnisse bereits genutzter Qualitätsindikatoren des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* durchaus belastbar auf relevante Qualitätsdefizite hinweisen, ist es möglich, zur Qualitätsbewertung die Indikatorergebnisse der QI-Sets qualitativ-summarisch zusammenzuführen. Die Anzahl (summarisch) der „unzureichenden“ Indikatorergebnisse der QI-Sets wird zur Schwelle, ab der von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ gesprochen werden muss.

Alternativ ließen sich eine rein quantitative oder eine rein qualitative Methodik denken. Erstere würde bedeuten, dass die Qualitätsindikatoren zu einem Index verrechnet werden müssten mit der fast unlösbaren Schwierigkeit, dass dann die Qualitätsziele der Indikatoren eines Sets gegeneinander numerisch gewichtet werden müssten. Dann würde auch daraus folgen, dass bestimmte erhebliche Mängel durch bessere Ergebnisse in anderen Indikatoren im Ergebnis ausgeglichen werden könnten. Dies widerspräche aber dem Prinzip, dass eine per se „unzureichende Qualität“ – in welcher Kombination auch immer – umgehend zu beseitigen ist und eben nicht in einem Index quasi verschwinden darf. Dies entspricht auch dem Auftrag, der eine Indexbildung bei der Zusammenschau der Ergebnisse ausschließt (G-BA 2019).

Eine rein qualitative Bewertung anhand von Konstellationen wäre nach „Variante C“ möglich, ist aber mit den gegebenen QI-Sets nicht realisierbar. Damit ist die qualitativ-summarische Vorgehensweise in der Zusammenschau der qualitativen Indikatorergebnisse der QI-Sets die Methodik der Wahl.

Ab welcher Anzahl „unzureichender“ Indikatorergebnisse verfahrenübergreifend in den QI-Set von einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität gesprochen werden soll, kann nicht fachlich hergeleitet werden, sondern muss durch Setzung bestimmt werden. Aufgrund der Beschaffenheit der Indikatoren nach QSKH-RL gelangen Standorte erst bei Unterschreitung der Mindeststandards und nach Überprüfungen (siehe Abschnitt 4.2) zum Ergebnis „unzureichende Qualität“. Damit liegt die Schwelle für die Einstufung „unzureichend“ für ein Indikatorergebnis sehr hoch und tritt entsprechend selten auf. Daher wird das Auftreten eines zweiten vergleichbar schwerwiegenden Versorgungsproblems bereits als „in erheblichem Maß unzureichend“ angesehen, weil dann in zwei unterschiedlichen Aspekten der Versorgung die Mindeststandards signifikant nicht eingehalten werden. Bei Auftreten von mehr als einem qualitativen Mangel innerhalb eines Standorts könnte ein organisationaler Qualitätsmangel vorliegen, bei dem die Überprüfung von Prozessen und Strukturen sinnvoll ist. Ganz unabhängig von der Gesamtzahl der beschlossenen Indikatoren eines QS-Verfahrens erscheint das Auftreten „unzureichender Qualität“ bereits bei zwei unterschiedlichen Zielen und Aspekten als erheblicher Mangel der Versorgung einer Fachabteilung. Eine relative Maßzahl für die Festlegung der Schwelle (z. B. mindestens 10 % aller Qualitätsindikatoren müssen ein „unzureichendes“ Ergebnis haben) ist fachlich abzulehnen, da ein Qualitätsmangel unbedeutender würde, wenn es noch einige andere Qualitätsindikatoren zusätzlich gäbe. Die Feststellung eines Qualitätsmangels kann nicht relativ zur Anzahl der Qualitätsindikatoren definiert werden.

4.2.3 Bildung von Indikatorengruppen

Bei mehreren Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens kann es vorkommen, dass diese sich sowohl im Ziel als auch in der Grundgesamtheit ähneln, z. B. wenn es zu einem Thema wie Organerhalt mehrere differenzierte Indikatoren gibt (siehe Abschnitt 4.2.4). Ausgangspunkt für die Bildung von Indikatorengruppen ist die Überlegung, dass ein einziger Fall, der in die Grundgesamtheit mehrerer Qualitätsindikatoren fällt, die das gleiche oder ein ähnliches Qualitätsziel haben, nicht mehrfach in die Bewertung eingehen sollte (disjunkte Merkmalsmengen), weil dies ein Ergebnis erheblich verzerren kann. Versorgungsmängel, die durch Qualitätsindikatoren mit gleichen oder sehr ähnlichen Qualitätszielen abgebildet werden, sollen nicht mehrfach zur Bewertung der Versorgungsqualität herangezogen werden. Daher werden solche Qualitätsindikatoren jedes QS-Verfahrens entsprechend gruppiert und tragen immer nur als Gruppe zum Gesamtergebnis bei. Ist mindestens ein Indikatorergebnis der Gruppe „unzureichend“, dann gilt dies für die ganze Gruppe, und wenn alle Indikatorergebnisse der Gruppe „zureichend“ sind, dann gilt dies auch für die Gruppe. Nicht gruppierte Einzelindikatoren ebenso wie Indikatorengruppen stellen im QI-Set die Bewertungseinheiten dar, die für die zusammenfassende Bewertung gleichberechtigt berücksichtigt werden.

4.2.4 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung

Insofern ist zu präzisieren, dass bei der Zusammenschau der Ergebnisse der QI-Sets nur die Ergebnisse von Indikatorengruppen und von nicht gruppierten Einzelqualitätsindikatoren als gleichwertige Bewertungseinheiten eingehen.

Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis definiert die Bewertung der Qualität. Dabei kann das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung auch über zwei oder drei PlanQI-Sets angelegt werden, wenn aus den jeweiligen QS-Verfahren entsprechende Indikatorergebnisse vorliegen.

Da es konkret um die Bewertung mit Bezug zu Fachabteilungen des Gebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* geht, soll das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* auf alle Indikatoren über die QI-Sets hinweg zur Feststellung, ob eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar ist, angelegt werden, sofern die entsprechenden Leistungen am gleichen Standort erbracht werden. Im Rahmen der Anwendung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* sollen die Landesplanungsbehörden abklären, welche Qualitätsindikatoren für die jeweils relevante Planungseinheit zugrunde gelegt werden können. Dabei kann eine Planungseinheit entweder aus einer konkreten Fachabteilung oder aus planungsrelevanten Leistungen bestehen. Das bedeutet, dass ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Mammachirurgie* und ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Gynäkologische Operationen* zusammen bei der Anwendung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* durch die Landesplanungsbehörden zu einer Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen kann. Sollte eine konkrete Fachabteilung auch geburtshilflich arbeiten und unter derselben fachlich-organisatorischen Verantwortung stehen, so wären auch die Ergebnisse der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren bei der Feststellung der Maßgeblichkeit einzubeziehen. Sollte die Planungseinheit aus planungsrelevanten Leistungen bestehen, so können die „unzureichenden“ QI-Ergebnisse zur

Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ der entsprechenden Leistungen führen.

Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung beschreibt, ob mindestens zwei Bewertungseinheiten (nicht gruppierte Indikatoren oder Indikatorengruppen) ein „unzureichendes“ Ergebnis aufweisen. Ist dies der Fall, dann ist eine Einstufung der Qualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar.

Im 2018 vorgelegten Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurden verschiedene Varianten zur differenzierten Bewertung von Qualität anhand von neu zu entwickelnden planungsrelevanten Indikatoren entworfen (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). Im vorliegenden Bericht sollen die im Rahmen der QSKH-RL verwendeten Qualitätsindikatoren in den ausgewählten QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* daraufhin geprüft werden, ob diese sich für ein Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren eignen und inwieweit sie entsprechend der „Variante C“ des Konzepts vom 21. Dezember 2018 (siehe auch Abschnitt 4.2.2) für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ angewendet werden könnten.

Da die Indikatoren nicht zur Abbildung eines planungsrelevanten Zusammenhangs entwickelt worden sind, kann diese im Konzept vom 21. Dezember 2018 (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]) empfohlene Vorgehensweise bei den verfügbaren Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nur beschränkt umgesetzt werden. Es werden keine ganzen fachgebietsbezogenen Leistungsbündel abgebildet. Es sollten möglichst mehrere Mess- und Qualitätsdimensionen durch die einbezogenen Indikatoren abgebildet werden. Daher wurde jeder der einzelnen bestehenden oder empfohlenen Indikatoren der QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* den Messdimensionen nach Donabedian (Donabedian 1980), aber auch den Qualitätsdimensionen der OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018) und des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität (IQTIG 2019d) zugeordnet. Dies ist auch im Auftrag unter Teil I.1.a so vorgesehen: „Die Indikatorensets sollen wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden.“ (G-BA 2019)

Für eine differenzierte Bewertung von Qualität anhand der für neu entwickelte Indikatoren empfohlenen „Variante C“ – die Ableitung von besonders qualitätskritischen Konstellationen, die eine Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar machen – sind nicht alle Anforderungen erfüllt. Daher wird sie in abgewandelter Form auf die hier vorliegenden Indikatoren nach QSKH-RL angewendet. Da die Schwelle zur Feststellung von „erheblich unzureichender Qualität“ inhaltlich mit der Einhaltung von Mindeststandards und rechnerisch durch eine statistisch sehr hohe Wahrscheinlichkeit gelegt ist, weist bereits das Auftreten „unzureichender Qualität“ in mehr als einem Qualitätsindikator auf ein sehr schlechtes Qualitätsergebnis hin (siehe Abschnitt 4.2.2).

Die Indikatoren nach QSKH-RL, die – wie in Kapitel 2 dargelegt – hinsichtlich ihrer Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Indikatoren in einem QI-Set geprüft wurden, sowie die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“, werden im Folgenden den verschiedenen Mess- und Qualitätsdimensionen zugeordnet.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* erscheinen alle Indikatoren als grundsätzlich geeignet für eine gemeinsame Bewertung (siehe Abschnitt 2.3.1). Im Folgenden wird dargestellt, welche Mess- und Qualitätsdimensionen durch die Qualitätsindikatoren abgebildet werden: Die Indikatoren können den Qualitätsdimensionen (nach OECD) adäquate Indikationsstellung (Effektivität) und Sicherheit zugeordnet werden. Nach dem Rahmenkonzept des IQTIG werden folgende Qualitätsdimensionen adressiert: Patientensicherheit, Angemessenheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit und Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten. Folgt man Donabedians Messdimensionen, so bestehen die gynäkologischen Indikatoren auf Basis der QSKH-RL aus einem Ergebnis- und sechs Prozessindikatoren, davon fünf Indikatoren zur Indikationsstellung. Die Zuordnung ist in Tabelle 30 dargestellt.

Tabelle 30: *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen*

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Ergebnisqualität	Patientensicherheit	Sicherheit
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebesentfernung	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit ▪ Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit 	Sicherheit

Allerdings gibt es bei den vier Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen inhaltliche Überschneidungen der Qualitätsziele bei ähnlichen Grundgesamtheiten (Abbildung 7). Demnach kann ein Fall zu einer Auffälligkeit in mehr als einem Indikator führen, da diese hinsichtlich ihrer Qualitätsziele identisch oder zumindest vergleichbar sind bei überlappenden Grundgesamtheiten. Damit nicht ein Fall mehrmals in die Gesamtbewertung eingehen kann, werden diese Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen (QI 10211, QI 60685, QI 60686 sowie QI 612) zu einer Indikatorengruppe innerhalb des QI-Sets zusammengefasst.



Abbildung 7: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen bzw. zur Ovariectomie (QI 10211, QI 60685 bzw. QI 60686 und QI 612). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018

In die Bewertung des gynäkologischen PlanQI-Sets gehen neben der Indikatorengruppe der vier genannten Indikatoren zum ovariellen Organerhalt drei weitere Indikatoren ein (Tabelle 31).

Tabelle 31: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Einzelindikator
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	Einzelindikator
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender“ Qualität bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	
612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	Einzelindikator

Die drei Qualitätsindikatoren und die Indikatorengruppe beschreiben vier inhaltlich verschiedene Qualitätsmerkmale der erbrachten Leistungen innerhalb des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*. Der Schwerpunkt der Indikatoren liegt auf Eingriffen am Ovar. Nichtsdestotrotz könnten fehlende Histologien nach isolierten operativen Eingriffen am Ovar auch auf ähnlich fehlerhafte Prozesse bei anderen Operationen hinweisen. Das Ziel der Vermeidung von Organverletzungen bei laparoskopischen Eingriffen ist wesentlich für jeden Eingriff. Der Indikator zum Einsatz eines Dauerkatheters stellt einen postoperativen Prozess unter Beobachtung. Bei den Qualitätsindikatoren in der Indikatorengruppe wird der wichtige Aspekt der Organerhaltung im Sinne der Fertilität, aber auch der hormonellen Funktionalität abgebildet. Da es Überschneidungen bei den Indikatoren gibt, ist die Bildung einer Indikatorengruppe gerechtfertigt und angezeigt. Wegen der inhaltlichen Überlappung geht für diese Indikatorengruppe in der Bewertung des QI-Sets nur maximal eine Bewertung als „unzureichend“ ein. Es werden durch das PlanQI-Set mehrere Mess- und Qualitätsdimensionen abgedeckt. Somit sind die im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung angelegten Anforderungen mit den Einschränkungen durch die Verwendung der Indikatoren, die bereits nach QSKH-RL erfasst werden, zum Teil erfüllt.

Geburtshilfe

Für das QS-Verfahren *Geburtshilfe* werden zusätzlich zu den drei genutzten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die beiden Indikatoren 52249 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ und 51831 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ als neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorgeschlagen (siehe Abschnitt 2.3.2).

Die bestehenden und neu empfohlenen Indikatoren können den Qualitätsdimensionen (nach OECD) Sicherheit, adäquate Indikationsstellung (Effektivität) und Erreichen primärer Behandlungsziele (Effektivität) zugeordnet werden (Tabelle 32). Nach dem Rahmenkonzept des IQTIG werden folgende Qualitätsdimensionen adressiert: Patientensicherheit, Angemessenheit, Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit und Wirksamkeit. Das QI-Set besteht aus zwei Ergebnis- und fünf Prozessindikatoren, davon ein Indikator zur Indikationsstellung.

Tabelle 32: Geburtshilfe: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit ▪ Angemessenheit 	Sicherheit
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung) ▪ Sicherheit
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	Ergebnisqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) ▪ Sicherheit
318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Ergebnisqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Wirksamkeit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) ▪ Sicherheit

Auch in der Geburtshilfe hängen nicht alle Indikatoren inhaltlich zusammen, bilden aber mehrere Behandlungsschritte bzw. -bereiche der komplexen Geburts- und Entbindungsvorgänge ab: Mit der Indikationsstellung für eine Sectio (QI 52249) wird ein wichtiger Teil des Behandlungsprozesses vor der Entbindung adressiert. Weitere Themen vor einer Entbindung betreffen das Management einer drohenden Frühgeburt mit Entscheidungen zu einer die Lungenreife fördernder antenatalen Kortikosteroidtherapie (QI 330) oder die einzurichtende Verfügbarkeit eines Pädiaters bei einer Frühgeburt (QI 318). Das Notfallmanagement in der Geburtshilfe ist ein wesentlicher Prozess (Kernprozess) und wird durch den Indikator 1058 abgebildet: Jede geburtshilfliche Abteilung sollte bei einer vitalen Indikation für Mutter und/oder Kind sicherstellen, dass die Zeit zwischen der Entscheidung zur Notsectio bis zur Entwicklung des Kindes nicht mehr als 20 Minuten beträgt.¹² Die Beherrschung der Notsectio unter 20 Minuten hat große Auswirkungen auf das Leben der Kinder bzw. auf kindsgefährdende Outcomes (Heller et al. 2017). Die Wahrscheinlichkeit irreversibler Schäden nimmt mit der Dauer und dem Schweregrad des Sauerstoffmangels zu (Parer 1998). Bei Vorliegen einer mütterlichen Indikation für die Notsectio hat die zeitliche Dauer ebenfalls einen unmittelbaren Einfluss auf die vitale Situation der Mutter (Blutverlust, Eklampsie etc.). Unabhängig von der Dringlichkeit einer Sectio sollte eine perioperative Antibiose durchgeführt werden (QI 50045). Entscheidend für geburtshilfliche Interventionen ist, wie gut es den entwickelten Kindern – auch und gerade in schwierigen Situationen – geht. Entsprechend gibt es zwei Indikatoren, die Ergebnisse messen – einmal die Rate an Azidose bei Frühgeburten (QI 51831) sowie ein Index aus verschiedenen Outcomes bei Reifgeborenen (QI 51803). Die beiden Indikatoren zum Outcome der geborenen Kinder (QI 51831 und QI 51803) geben Auskunft über den Erfolg der verschiedenen geburtshilflichen Leistungen gemessen am gesundheitlichen Status der geborenen Kinder.

Zwar gibt es im QS-Verfahren größere Überschneidungen hinsichtlich der Grundgesamtheiten (z. B. Fälle mit Kaiserschnittentbindung bzw. -geburt und Notfallkaiserschnitten bzw. Frühgeburten), dabei weisen die Indikatoren aber sehr unterschiedliche Qualitätsziele auf. Daher werden innerhalb des geburtshilflichen QS-Verfahrens keine Indikatorengruppen gebildet (Tabelle 33).

¹² Zu den Begründungen der jeweiligen Indikatoren sei auf die Darstellungen in der QIDB verwiesen (IQTIG 2019a: 22).

Tabelle 33: Geburtshilfe: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Eingang in die Bewertung

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	Einzelindikator
50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Einzelindikator
52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	Einzelindikator
1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Einzelindikator
51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	Einzelindikator
318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Einzelindikator
51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Einzelindikator

Mammachirurgie

Aus dem QS-Verfahren *Mammachirurgie* erscheinen nach der Prüfung zwei von neun Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung geeignet für eine gemeinsame Bewertung (siehe Abschnitt 2.3.3). So können zusammen mit den bereits bestehenden drei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren also fünf Indikatoren in ein PlanQI-Set *Mammachirurgie* aufgenommen werden.

Im PlanQI-Set *Mammachirurgie* sind ausschließlich Prozessindikatoren (davon zwei zur Indikationsstellung), wobei ein Indikator als ergebnisnah zu bezeichnen ist. Im Set werden die Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Angemessenheit nach dem Rahmenkonzept des IQTIG sowie Sicherheit, adäquate Indikationsstellung und Erreichen primärer Behandlungsziele (Effektivität) nach OECD abgebildet (Tabelle 34).

Tabelle 34: Mammachirurgie: Zuordnung der empfohlenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der „Liste“ zu den Mess- und Qualitätsdimensionen

Qualitätsindikator	Dimension nach Donabedian (Donabedian 1980)	Dimension nach IQTIG-Rahmenkonzept (IQTIG 2019d)	Dimension nach OECD (Arah et al. 2006, Döbler und Geraedts 2018)
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung) ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele) ▪
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)
2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS	Prozessqualität (Indikationsstellung)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (adäquate Indikationsstellung)
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	Prozessqualität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientensicherheit ▪ Angemessenheit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Sicherheit ▪ Effektivität (Erreichen primärer Behandlungsziele)

Innerhalb der fünf Indikatoren stellen die beiden Indikatoren 52279 („Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“) und 52330 („Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“) zur intraoperativen bildgebenden Kontrolluntersuchung einer vorab markierten Karzinomlokalisierung einen inhaltlich sehr ähnlichen Prozess dar, der sich le-

diglich in der Wahl der Mittel unterscheidet. Daher werden diese sehr ähnlichen Prozessindikatoren zusammengefasst zu einer Indikatorengruppe, auch wenn die Grundgesamtheiten komplementär sind (Tabelle 35).

Ähnlich verhält es sich mit den beiden Indikatoren 2163 („Primäre Axilladisektion bei DCIS“) und 50719 („Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“) zum selben Sachverhalt, nämlich der Vermeidung einer primären Axilladisektion bei einem duktalem Carcinoma in situ (DCIS). Die Dissektion der Axilla bzw. Entnahme von Lymphknoten ist sowohl bei einer Mammaablation als auch bei einer brusterhaltenden Operation zu vermeiden. Insofern stellt der Indikator 50719 eine Spezifizierung und somit eine Teilmenge des Qualitätsziels Vermeidung von Axilladisektion bei DCIS dar. Hierbei kommt es also zu einer Überschneidung der Grundgesamtheiten, insofern, dass die Grundgesamtheit und die Merkmalsmenge des Indikators 50719 komplett in der des Qualitätsindikators 2163 enthalten ist (Abbildung 8). Daher werden die beiden Indikatoren aufgrund des übereinstimmenden Qualitätsziels bei gleichzeitiger großer Überschneidung der Grundgesamtheit in einer Indikatorengruppe zusammengefasst.

Insofern stehen also ein Indikator und 2 Indikatorengruppen für die Bewertung des QI-Sets zur Verfügung. Durch diese 3 Indikatoren bzw. -gruppen wird zum einen der Bereich der Diagnosestellung adressiert durch eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung sowie der Prozess einer präoperativen Drahtmarkierung des Karzinoms abgebildet. Die Vermeidung von Lymphknotenentfernungen aus der Axilla bei einem duktalem Carcinoma in situ ist ein relevanter ergebnisnaher Indikator, der aus dem operativen Geschehen resultiert.

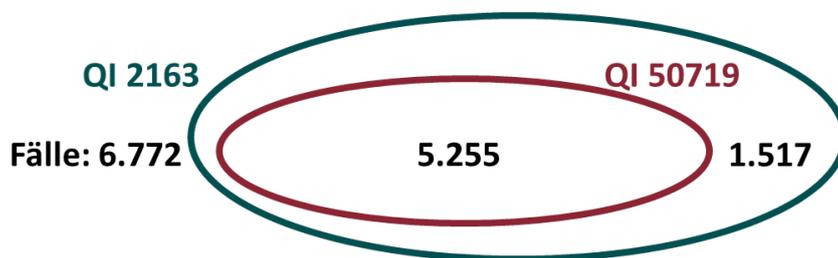


Abbildung 8: Überschneidungen der Grundgesamtheiten der Indikatoren zur Axilladisektion bei DCIS (QI 2163 und QI 50719). Anzahl der Fälle im Erfassungsjahr 2018

Tabelle 35: Mammachirurgie: empfohlenes Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie Indikatorengruppen

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	Einzelindikator
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird

Qualitätsindikator	Bewertungseinheit
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
2163: Primäre Axilladissektion bei DCIS	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	

4.2.5 Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels

Abweichend vom *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung*, das die regelhafte Bewertung mehrerer Indikatoren in der Zusammenschau definiert, kann auch nur ein einziges „unzureichendes“ Indikatorergebnis zu einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualitätsbewertung führen, wenn ein ausgeprägter Qualitätsmangel in einem Indikator offenbar wird. Dieser kann im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und bei Prüfung von möglicherweise gegebenen Ausnahmetatbeständen zutage treten. Dies setzt eine intensive Auseinandersetzung mit den vorliegenden und hinzuziehbaren Informationen sowie eine Beratung in der Fachkommission voraus. Sollten sich ungewöhnlich hohe Abweichungen vom Mindeststandard nicht plausibel erklären lassen, die medizinische Argumentation und/oder Dokumentation lückenhaft, nicht begründet oder nicht plausibel sein oder organisatorische bzw. strukturelle Mängel zum Tragen kommen, dann erscheint eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ an dem betroffenen Standort begründbar und wird den Landesplanungsbehörden im Rahmen des „ergänzenden Kommentars“ zu den entsprechenden Ergebnissen mitgeteilt. Ein solcher ausgeprägter Mangel kann beispielsweise im Bereich der Geburtshilfe eine systematisch zu späte Information eines extern hinzuzuziehenden Pädiaters bei drohender Frühgeburt oder die wiederholt und nicht nachvollziehbar zu späte Geburtsbeendigung mit einem auffällig hohen Anteil an Neugeborenen mit einem kritischen Outcome sein. Prüfkriterien zu einem solchen ausgeprägten Qualitätsmangel hängen vom einzelnen Qualitätsindikator ab und können nicht prospektiv generisch festgelegt werden. Die entsprechenden Hinweise werden den Landesplanungsbehörden im Rahmen der Übermittlung nach § 13 plan. QI-RL zugänglich gemacht.

4.2.6 Kriterium der Maßgeblichkeit

Die nach dem *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* getroffene qualitative Einstufung bezieht sich auf die Leistungen, deren Qualität durch die zugrunde liegenden Indikatoren bzw. QI-Sets transparent gemacht wird. Nach dem *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* oder nach dem *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* kann das Gesamtergebnis der QI-Sets als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft werden.

Jedes unzureichende QI-Ergebnis weist auf einen relevanten Qualitätsmangel in der Versorgung hin, der der Einrichtung zuzuschreiben ist. So gravierend („erheblich“) eine solche Bewertung in

einem, zwei oder mehr Qualitätsindikatoren auch sein kann, sie reicht nicht aus, um zu planungsrelevanten Entscheidungen im Sinne der gesetzlichen Regelungen nach § 8 Abs. 1a und 1b SGB V und § 136c Abs. 2 zu führen. Solche Entscheidungen zielen auf die Herausnahme entweder spezifischer Leistungen oder ganzer Fachabteilungen aus dem Krankenhausplan, sofern festgestellt wurde, dass „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ „nicht nur vorübergehend“ aufgetreten war. Es sollen Menschen, die medizinische Hilfe benötigen, davor bewahrt werden, diese in einer Planungseinrichtung zu erhalten, deren Versorgung Mindeststandards verfehlt. Dabei gibt es einen wesentlichen Unterschied zwischen Qualitätssicherung und Planungshandeln. Die Qualitätssicherung blickt auf die Performanz der zurückliegenden Erfassungsjahre. Die verantwortliche Planungsbehörde blickt auf die in Zukunft erwartete Versorgungskompetenz einer Einrichtung: sie muss entscheiden, ob auf der Basis der vorgelegten und der noch zu erfragenden qualitätsbezogenen Informationen eine einschränkende planerische Entscheidung zum Schutz künftiger Patientinnen und Patienten als Ultima Ratio unumgänglich und damit auch justiziabel ist. Dabei gibt der Gesetzgeber bereits zwei Grundlagen der Entscheidung vor: (a) die erhebliche Schwere eines festgestellten Versorgungsmangels als Aufgreifkriterium einer möglichen Intervention („in erheblichem Maß unzureichend“) und (b) das wiederholte Auftreten des Mangels als Zeichen der Inkompetenz einer Einrichtung, diesen Mangel zeitnah zu beheben („nicht nur vorübergehend“). Die Feststellung der andauernden Unfähigkeit einer Einrichtung zur Behebung von schweren Qualitätsmängeln obliegt gänzlich dem Ermessen der Planungsbehörden und ist daher im Rahmen dieses Berichts nicht weiter zu behandeln. Andererseits ist hervorzuheben, dass die einmalige Einstufung „in erheblichem Maß unzureichend“ noch nicht zu einer planerischen Konsequenz führt. Erst die Unfähigkeit einer Abteilung zur Einhaltung medizinischer Mindeststandards, zusammen mit der anhaltenden Unfähigkeit, diesen Mangel zeitnah zu beheben, rechtfertigt die Einschränkung der Versorgung in dieser Abteilung, macht diese sogar unabdingbar.

In diesem Abschnitt des Konzepts geht es nun darum, wann im Einzelfall unzureichende QI-Ergebnisse maßgeblich werden für die Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität einer Planungseinheit (Fachabteilung oder spezifische Leistungen), sodass im Wiederholungsfall planerische Maßnahmen notwendig werden.

Das Kriterium der Maßgeblichkeit hinterfragt im Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung, ob die durch das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Qualität der Fachabteilung oder der spezifischen Leistungen maßgeblich zu berücksichtigen sind. Ist dies der Fall, so ist eine Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ für die Planungseinheit begründet.

Die endgültige Einstufung einer Abteilung nach dem *Kriterium der Maßgeblichkeit* kann nur im konkreten Fachabteilungsbezug durch die Landesplanungsbehörde oder die Landesverbände der Krankenkassen oder die Ersatzkassen erfolgen. Die einzelnen Prüfkriterien sind in Abbildung 9 in einer Übersicht dargestellt.

Maßgeblichkeit der QI-Ergebnisse für die Bewertung planungsrelevanter Einheiten

Manche Bundesländer haben explizit die rechtliche Möglichkeit geschaffen, in der Krankenhausplanung spezifische Leistungen isoliert berücksichtigen zu können, während bei anderen in den Feststellungsbescheiden nur Fachabteilungen adressiert werden. Die Maßgeblichkeit der QI-Ergebnisse ist immer in Bezug auf die jeweils fokussierte planungsrelevante Einheit (auch einfach als Planungseinheit bezeichnet) zu prüfen. Gibt es zum Beispiel in einer gynäkologischen Abteilung ausgeprägte Mängel in der operativen Versorgung von Patientinnen mit Brustkrebs, so kann bei differenzierter Planungsmöglichkeit die Abteilung unter Ausschluss der onkologischen Brustchirurgie weiter planerisch berücksichtigt werden. Ein weiteres Beispiel ist, dass die Geburtshilfe oft nur ein Teil der Gesamtversorgung darstellt, wenn in der Abteilung auch andere gynäkologische Leistungen erbracht werden. Andere Abteilungen sind ausschließlich geburts-hilflich ausgerichtet. Ob die den QI-Sets zugrunde liegenden Leistungen nur als spezifische Leistungen oder als Abteilungsgrundlage anzusehen sind, hängt daher vom Zuschnitt der betroffenen Abteilung ab.

Prüfkriterien des Kriteriums der Maßgeblichkeit

Das Kriterium der Maßgeblichkeit prüft die qualitative Bewertung auf Standortebene anhand folgender Prüfkriterien. Ihre Thematik kann sich dabei im Einzelnen überlappen, was methodisch unproblematisch ist, da es ausreicht, wenn in einem der Prüfkriterien Maßgeblichkeit im Hinblick auf die Planungseinheit festgestellt wird.

- **Quantitative Relevanz** liegt vor, wenn die Qualitätsmängel potenziell einen relevanten Anteil der Patientinnen und Patienten der Planungseinheit (Abteilung, spezifische Leistungen) betreffen. Dies ist insbesondere dann gegeben, wenn die auffälligen Qualitätsindikatoren zu den Grundleistungen eines spezifischen Fachgebiets gehören oder die Qualität von Querschnittsaspekten wie z. B. Infektionsprophylaxe oder Arzneimitteltherapiesicherheit betreffen. Dabei ist darauf zu achten, dass manche Indikatoren in einem Standort zwar eine kleine Grundgesamtheit haben, aber dennoch eine größere Patientengruppe betreffen. Dies gilt insbesondere bei Fragen zum richtigen medizinischen Vorgehen bei Notfällen, wie z. B. Not-sectiones. Da solche Notfälle prinzipiell alle Patientinnen und Patienten betreffen können, ist es auch für alle von Bedeutung, dass bei diesen Qualitätsindikatoren kein Mangel vorliegt. Daher haben solche Qualitätsindikatoren stets eine hohe Maßgeblichkeit für die Bewertung einer Planungseinheit.
- **Qualitative Relevanz** liegt vor, wenn von vorgegebenen Standards nicht nur in versehentlichen Einzelfällen, sondern wiederholt oder sogar regelhaft abgewichen wird. Dies kann Fälle betreffen, in denen falsche Maßnahmen ergriffen werden (Inkorrektheit bei der Wahl der Mittel) oder wenn es bei der Durchführung der (richtigen) Maßnahmen regelmäßig zu Abweichungen von Durchführungsstandards kommt (Abweichung von Dosierungen, Überschreiten zeitlicher Limitierungen etc.). Bisweilen fallen hierunter auch Abteilungen, die für sich Standards festgelegt haben, die nicht den geforderten evidenzbasierten Standards entsprechen. Qualitative Relevanz liegt auch vor, wenn eine erwartbare Ergebnisqualität regelmäßig nicht erreicht wird.

- **Organisatorische Mängel** liegen vor, wenn die Organisation der Einrichtung keine qualitativ zureichende Versorgung gewährleisten kann, weil z. B. die Verfügbarkeit von erforderlichen Ressourcen (wie z. B. Ausstattung mit diagnostischen Geräten) nicht ausreichend gegeben ist oder weil absehbare Gefahren nicht mit der gebotenen Sorgfalt minimiert werden (wiederholte Verletzung der Sorgfaltspflicht). Organisatorische Mängel gehen oft auch mit quantitativer Relevanz einher.
- **Aufsichtsrelevante Mängel** bestehen dann, wenn die verantwortliche Gesundheitsbehörde die Erforderlichkeit einer direkten Intervention als gegeben sieht. Dieses Prüfkriterium ist lediglich der Vollständigkeit halber aufgeführt, da bei direktem Interventionsbedarf auch die Möglichkeit für die Planungsbehörde bestehen muss, eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einer Abteilung feststellen zu können.

Die aufgezählten Prüfkriterien versuchen zu unterscheiden, ob es bei einer Einrichtung bei guter Versorgungskompetenz nur akzidentell in besonderen Einzelfällen zum Verfehlen der Qualitätsziele gekommen ist, oder ob es relevante, systemische Mängel gibt, die eine prospektive Sorge um die Versorgung künftiger Patientinnen und Patienten auslösen und derentwegen im Wiederholungsfall planerische Maßnahmen erforderlich werden könnten.

Den Planungsbehörden stehen zur Prüfung der Maßgeblichkeit sämtliche Materialien aus dem Datenvalidierungs- und Stellungnahmeverfahren zur Verfügung, aus denen heraus viele Fragen bereits beantwortet werden können. Zusätzlich können die Planungsbehörden weitere Informationen durch eigene Stellungnahmeverfahren oder Begehungen zur Klärung einholen.

Bei der Prüfung auf Maßgeblichkeit hat die Planungsbehörde auch die Relevanz von Verfahrensfehlern (fehlende Stellungnahmen, Dokumentationsfehler, fehlende Datenvalidierung) zu berücksichtigen: Wenn sich ein QI-Ergebnis aus versehentlichen Verfahrensfehlern ergeben hat, ist das *Kriterium der Maßgeblichkeit* nicht erfüllt. Es ist zu prüfen, ob ein Verfahrensfehler strategisch herbeigeführt wurde, damit die Einrichtung nicht regulär innerhalb der fachlichen Bewertung nach § 11 plan. QI-RL bewertet würde.

Die Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ selbst führt noch nicht zwangsweise zu planungsrelevanten Entscheidungen. Dies kann bzw. muss erst erfolgen, wenn die Planungsbehörde feststellt, dass die gefundenen Mängel sich wiederholen und daher nicht nur vorübergehend aufgetreten sind. Die Prüfung dieses zeitlichen Kriteriums liegt ganz im Ermessen der verantwortlichen Einrichtungen der Landesebene.

4.3 Anwendung der Kriterien zur Bewertung

Im Rahmen empirischer Analysen soll dargestellt werden, wie häufig Bewertungsergebnisse mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anhand des empfohlenen *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* zu erwarten wären. Die beiden anderen Kriterien, ausgeprägter Qualitätsmangel und Maßgeblichkeit, können retrospektiv nicht empirisch beschrieben werden.

4.3.1 Methodik der empirischen Analysen

Grundlage der Analysen sind die QS-Daten aus den Bundesdatenpools¹³ der Erfassungsjahre 2017 und 2018. Es wird ermittelt, bei wie vielen Standorten die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ 2017 bzw. 2018 aufgrund der jeweils vorliegenden Auffälligkeiten begründbar gewesen wäre.

Bei der Analyse wurden die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und die ausgewählten und empfohlenen Qualitätsindikatoren einbezogen (siehe Tabelle 31, Tabelle 33 und Tabelle 35). Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren konnte dabei einerseits auf die „statistische Auffälligkeit“ und andererseits auf das Ergebnis der fachlichen Bewertung zurückgegriffen werden, ob also ein Indikatorergebnis mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurde. Dies liegt gemäß plan. QI-RL für das EJ 2017 seit dem 1. September 2018 und für das EJ 2018 ab dem 1. September 2019 vor. Für die neu ausgewählten Qualitätsindikatoren gibt es diese fachlichen Bewertungsergebnisse, die auf eine statistische Auffälligkeit aufsetzen, bislang nicht, da nach QSKH-RL bisher keine Berechnung und fachliche Klärung statistischer Auffälligkeiten vorgesehen sind. Diese Berechnungen wurden nun analog zu den in der Anlage 1 der plan. QI-RL (endgültige Rechenregeln 2018) vom G-BA beschlossenen „Ermittlung statistischer Auffälligkeit“ durchgeführt. Dabei wurde für O/E-Indikatoren (risikoadjustierte Ergebnisindikatoren) ein einseitiger exakter Poissonstest und für Ratenindikatoren (Prozess- bzw. Indikationsindikatoren) ein einseitiger exakter Binomialtest durchgeführt und mid-p-Werte berechnet (IQTIG 2016). Es wurde ein Signifikanzniveau von $\alpha = 5\%$ verwendet. Für Sentinel-Event-Referenzbereiche galt analog der bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit der Bewertungsart Sentinel Event eine fallzahlabhängige Ausnahmeregelung. Diese sieht vor, dass eine statistische Auffälligkeit eintritt, wenn mindestens 1 % der Fälle eines Standorts, die unter die Grundgesamtheit des Indikators fallen, zu der Auffälligkeit bzw. der Nichterreichung des Qualitätsziels beitragen. Für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren wurden die Koeffizienten der Risikoadjustierung aus den jeweiligen Rechenregeln für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 verwendet, die das IQTIG veröffentlicht hat. Basis der Analysen waren die im Rahmen vorliegenden Berichts in Abschnitt 2.3.4 vorgeschlagenen Referenzbereiche.

Es wurde in einem ersten Schritt untersucht, in wie vielen Standorten je QS-Verfahren die zuvor festgelegten Kombinationen „unzureichender“ Indikatorergebnisse (bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) oder statistischer Auffälligkeiten (bei neu ausgewählten Qualitätsindikatoren) auftraten. Die Ergebnisse der Analysen zeigen die Anzahl der Standorte, bei denen bei Anwendung des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar gewesen wäre.

Bei den Analyse-Ergebnissen ist zu beachten, dass die Qualitätsindikatoren nicht unbedingt unabhängig voneinander sind und dass nicht für multiples Testen korrigiert wurde. Bei der Durchführung mehrerer Hypothesentests auf den gleichen Daten erhöht sich insgesamt gesehen die

¹³ Für die Berechnung der statistischen Auffälligkeiten von Qualitätsindikatoren, die bisher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf der „Liste“ geführt werden, wurde der Bundesdatenpool vor Datenvalidierung verwendet, da die Indikatoren auch auf Datenfelder zurückgreifen, die nicht in der Datenvalidierung überprüft worden sind.

Chance, zufällig ein statistisch auffälliges Ergebnis zu erhalten. Das gewählte Signifikanzniveau α von 5 % gilt somit nur für das Auftreten einer statistischen Auffälligkeit eines einzelnen Qualitätsindikators, nicht für das Auftreten der dargestellten Kombinationen an statistischen Auffälligkeiten. Daher dürfen diese Berechnungen ausschließlich für vorliegende empirische Analysen verwendet werden und nicht für statistische Inferenz herangezogen werden.

4.3.2 Ergebnisse der Anwendung

Tabelle 36 zeigt die Kombination von jeweils mindestens zwei der vorgeschlagenen und bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* als Zeilenmerkmal. Möglich sind 11 verschiedene Kombinationen (2 hoch 4 minus 5). In der Tabelle abgebildet wurde eine solche Kombination nur, wenn sich in einer der vier letzten Ergebnisspalten eine Anzahl an auftretenden Bewertungsergebnissen von ≥ 1 ergibt. Die Ergebnisspalten bilden jeweils für das Erfassungsjahr 2017 und 2018 zum einen die Kombination von statistischen Auffälligkeiten in mindestens zwei verschiedenen Indikatoren. Da aber das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* zwei QI-Ergebnisse mit „unzureichender“ Qualität erfordert, wurde zum anderen für bestehende Indikatoren statt der statistischen Auffälligkeit eine „unzureichende“ Bewertung verwendet. Gezählt wurden jeweils Standorte mit Kombinationen an auffälligen Ergebnissen. Die Zeile „alle möglichen Kombinationen“ muss dabei nicht die Summe ergeben, da es Standorte geben kann, die mehrere Kombinationen an Auffälligkeiten aufweisen: Beispielsweise ist Kombination 4 eine empirisch vorkommende Kombination aus drei Auffälligkeiten bei einem Standort; die gleichen Auffälligkeiten sind auch bei den Kombinationen 1, 2 und 3 enthalten.

Insgesamt kommt es im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* zu 19 Standorten mit mind. zwei statistischen Auffälligkeiten im Jahr 2017 und 11 Standorten im Jahr 2018. Werden bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „unzureichende“ Ergebnisse in den Analysen berücksichtigt, ändern sich die Ergebnisse nicht.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* sind 120 Kombinationen möglich (2 hoch 7 minus 8), von denen 4 empirisch auftraten (Tabelle 37). Im Jahr 2017 weisen 6 Standorte eine Kombination von mindestens 2 statistischen Auffälligkeiten auf, im Jahr 2018 3 Standorte. Werden bei bestehenden planungsrelevanten Indikatoren die „unzureichenden“ Ergebnisse aus der fachlichen Bewertung berücksichtigt, reduziert sich diese Zahl auf 2 (2017) bzw. 1 (2018).

Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* sind 4 Kombinationen möglich (2 hoch 3 minus 4), von denen 2 empirisch auftraten (Tabelle 38). 2017 wiesen 9 Standorte eine Kombination von mindestens 2 statistischen Auffälligkeiten auf, im Jahr 2018 kein Standort. Bei Berücksichtigung „unzureichender QI-Ergebnisse“ ergeben sich im Jahr 2017 7 Standorte bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre (2018: 0 Standorte).

Bei einer verfahrensübergreifenden Bewertung, wie sie im Rahmen des vorliegenden Berichts vorgeschlagen wird, wären 16.369 Kombinationen möglich (2 hoch 14 minus 15), 34 traten bei den Analysen auf (Tabelle 39). 2017 lagen in 125 Standorten statistische Auffälligkeiten bei mindestens zwei der bestehenden und vorgeschlagenen Indikatoren vor. 2018 war dies in 79 Standorten der Fall. Werden bei bestehenden planungsrelevanten Indikatoren die „unzureichenden“

Ergebnisse aus der fachlichen Bewertung berücksichtigt, reduziert sich diese Zahl auf 86 (2017) bzw. 60 (2018).

Es ist davon auszugehen, dass die ausgewiesenen Häufigkeiten, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, mit den vorliegenden Analysen überschätzt wird, da bei den neu vorgeschlagenen Indikatoren bisher keine Ergebnisse der fachlichen Bewertung nach dem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eingehen konnte. Bislang nicht definierte Auffälligkeiten bei Einzelindikatoren mit ausgeprägtem Qualitätsmangel (siehe Abschnitt 4.2.5) konnten ebenfalls in der Analyse nicht berücksichtigt werden. Dies führt zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Zahl an Standorten, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre. Auch das *Kriterium der Maßgeblichkeit* konnte nicht in die empirischen Analysen eingehen, was wiederum wahrscheinlich zu einer Überschätzung führt.

Tabelle 36: Gynäkologische Operationen: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		QI 612	QI 10211	QI 60685	QI 60686	QI 12874	QI 51906	QI 52283	2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
									statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit	X	X	X	X	X	X	X				
	unzureichender Qualität		X			X	X					
Kombination 1						X		X	1	1	2	1
Kombination 2			X					X	18	18	10	10
Kombination 3			X			X			0	0	1	0
Kombination 4			X			X		X	0	0	1	0
Alle möglichen Kombinationen									19	19	11	11

Tabelle 37: Geburtshilfe: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
									statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit	X	X	X	X	X	X	X				
	unzureichender Qualität	X	X	X	X	X						
Kombination 1		X	X						2	0	2	1
Kombination 2			X	X					1	0	0	0
Kombination 3			X				X		1	0	0	0
Kombination 4			X					X	2	2	1	0
Alle möglichen Kombinationen									6	2	3	1

Tabelle 38: Mammachirurgie: empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
							statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit	X	X	X	X	X				
	unzureichender Qualität	X			X	X				
Kombination 1				X	X		5	5	0	0
Kombination 2		X			X		4	2	0	0
Alle möglichen Kombinationen							9	7	0	0

Tabelle 39: Empirische Ergebnisse zur Anzahl an Standorten bei denen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien verfahrensübergreifend zur Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, EJ 2017 und 2018

		Gynäkologische Operationen							Geburtshilfe							Mammachirurgie				2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit			
		QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	
Eingang in Berechnung fanden Ergebnisse mit	statistischer Auffälligkeit																								
	unzureichender Qualität		X			X	X		X	X	X	X			X			X	X						
Kombination 1			X															X		20	15	8	8		
Kombination 2			X														X		13	13	9	9			

	Gynäkologische Operationen							Geburtshilfe							Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
	QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 3		X													X					19	19	12	11
Kombination 4		X												X						8	8	6	6
Kombination 5		X										X								2	1	1	1
Kombination 6		X								X										6	1	1	0
Kombination 7		X							X											34	7	21	8
Kombination 8		X						X												4	4	3	2
Kombination 9		X					X													17	17	10	10
Kombination 10		X			X															0	0	1	0
Kombination 11																	X	X		3	3	0	0
Kombination 12															X			X		4	2	0	0

	Gynäkologische Operationen							Geburtshilfe							Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
	QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 13													X				X		2	1	1	1	
Kombination 14														X		X			3	3	1	1	
Kombination 15													X	X					2	2	0	0	
Kombination 16									X								X		1	0	0	0	
Kombination 17								X									X		1	1	2	0	
Kombination 18								X								X			4	2	0	0	
Kombination 19								X							X				4	1	2	1	
Kombination 20								X					X						2	2	1	0	
Kombination 21								X				X							1	0	0	0	
Kombination 22								X	X										1	0	0	0	

	Gynäkologische Operationen							Geburtshilfe							Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
	QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 23								X										X		2	0	0	0
Kombination 24								X									X			1	1	1	0
Kombination 25								X	X											2	0	2	1
Kombination 26							X											X		4	1	1	1
Kombination 27							X										X			2	2	3	3
Kombination 28							X								X					2	2	1	1
Kombination 29							X							X						1	1	0	0
Kombination 30							X		X											1	0	1	0
Kombination 31							X	X												2	2	0	0
Kombination 32						X						X								1	1	0	0

	Gynäkologische Operationen							Geburtshilfe							Mammachirurgie					2017 Anzahl an Standorten mit		2018 Anzahl an Standorten mit	
	QI 612	QI 10211	QI 60865	QI 60868	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 1058	QI 318	QI 330	QI 50045	QI 51803	QI 51831	QI 52249	QI 2163	QI 50719	QI 51846	QI 52279	QI 52330	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität	statistischen Auffälligkeiten	statistischen Auffälligkeiten bzw. „unzureichender“ Qualität
Kombination 33					X													X		0	0	1	1
Kombination 34					X		X													1	1	2	1
Alle möglichen Kombinationen																				125	86	79	60

4.4 Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen

Der G-BA stellt den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum 1. September eines Jahres zur Verfügung (§ 13 plan. QI-RL). Die Darstellung der indikatorbezogenen Bewertungsergebnisse kann das IQTIG für die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen um eine Entscheidungshilfe zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ergänzen, sofern der G-BA dies in seine plan. QI-RL aufnimmt. Diese würde darstellen, ob die standortbezogenen Indikatorergebnisse bei Anwendung der Maßstäbe und des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung eine Einstufung der Qualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründen könnten, falls sich dies im konkreten Fachabteilungsbezug nach dem Kriterium der Maßgeblichkeit verifizieren lässt. Die Entscheidungshilfe kann den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen als operative Unterstützung im Sinne einer Filterfunktion dienen.

Mit den Maßstäben und Kriterien zur Bewertung, den quantitativen Ergebnissen und den Ergebnissen der fachlichen Bewertung stellt das IQTIG bzw. der G-BA eine „fachlich fundierten Grundlage“ (BMG 2017) für die Krankenhausplanung zur Verfügung. Erst nach Beurteilung der Ergebnisse im konkreten Fachabteilungsbezug nach dem *Kriterium der Maßgeblichkeit* (siehe Abschnitt 4.2.6) können die Landesplanungsbehörde, die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen ggf. eine Qualitätsbewertung im Sinne von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ in einer konkreten Fachabteilung vornehmen.

Die Planungshoheit und der Handlungsspielraum der Landesplanungsbehörden werden durch das vorgeschlagene Verfahren nicht eingeschränkt, da die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ anhand der konkreten Verhältnisse vor Ort und die sich anschließende Bewertung als „nicht nur vorübergehend“ (§ 8 Abs. 1a KHG) notwendigerweise nur mit entsprechendem Ermessensspielraum erfolgen kann und die darauf aufbauende „abschließende planungsrechtliche Entscheidung“ (BMG 2017) ihnen obliegt. Dabei wird ihnen durch die oben genannte Bereitstellung von Daten, Maßstäben und Kriterien und ggf. Hinweisen auf auffällige Ergebniskonstellationen durch den G-BA konkret zugearbeitet.

4.5 Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung

Die entwickelten Maßstäbe und Kriterien, Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie Verfahren und Schritte bei der Bewertung sollten nicht denen anderer QS-Verfahren widersprechen und sinnvoll nebeneinanderstehen können.

Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ setzen auf der Bewertung von mehreren Indikatoren auf und beziehen sich zunächst auf die Ergebnisse der drei QS-Verfahren und dann auf die Qualität einer Fachabteilung. Bisher wurde in der externen Qualitätssicherung jedes Indikatorergebnis für sich einzeln betrachtet. Dadurch, dass die Anwendung der empfohlenen Maßstäbe und Kriterien auf der fachlichen Bewertung

von Indikatorergebnissen nach plan. QI-RL aufsetzt, ist ausgeschlossen, dass beispielsweise ein Standort ausschließlich „zureichende“ Indikatorergebnisse hat, dabei aber von einer Landesplanungsbehörde mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bewertet wird. Umgekehrt können zwei oder mehr „unzureichende“ Indikatorergebnisse innerhalb eines QS-Verfahrens zu „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen.

Verschiedene Bewertungskategorien von Qualität wurden bereits im Konzept vom 21. Dezember 2018 dargestellt (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]). In dessen Rahmen wurde eine Differenzierung der Bewertung über eine dichotome Bewertung hinaus vorgeschlagen. Künftig soll eine Bewertung mit „zureichender Qualität“ und „unzureichender Qualität“ auf Indikatorebene und mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ auf Ebene mehrerer Indikatoren in der Zusammenschau möglich werden. Wie bisher liegen damit ausschließlich dichotome Bewertungsmuster vor: So wird nach QSKH-RL und nach DeQS-RL nur auffällige von unauffälliger Qualität abgegrenzt und im Verfahren nach plan. QI-RL „unzureichende“ von „zureichender Qualität“ unterschieden. Von der Ausdifferenzierung bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ in „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auf Ebene mehrerer Qualitätsindikatoren in der Zusammenschau ist kein anderes QS-Verfahren etc. betroffen, da diese Bewertungskategorie zur Qualitätsbeurteilung nur in einem Verfahren, nämlich dem nach plan. QI-RL, eine Rolle spielt.

Die Verfahren und Schritte bei der Bewertung der Indikatoren nach QSKH-RL werden bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien durch die Landesplanungsbehörden nicht verändert. Vielmehr bauen die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Fachabteilungen eines Krankenhausstandortes auf den Ergebnissen der fachlichen Bewertung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf und nutzen diese unverändert.

4.6 Fazit

Tabelle 40 zeigt eine Übersicht über die Kriterien im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Abbildung 9 zeigt die drei vorgeschlagenen Kriterien zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“: Als *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* für eine „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität wird für die drei im Rahmen des vorliegenden Berichts adressierten QS-Verfahren verfahrenübergreifend die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Ergebnissen der Bewertungseinheiten (Einzelindikator oder Indikatorengruppe) empfohlen. „Unzureichende“ Ergebnisse in bereits zwei der Indikatoren können schon eine Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründbar machen – unabhängig von der Gesamtzahl an Indikatoren innerhalb der PlanQI-Sets. Allerdings kann die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen bzw. Ergebnissen von Indikatorengruppen wie unter Abschnitt 4.2.2 beschrieben nicht fachwissenschaftlich hergeleitet, sondern nur anhand der medizinischen Relevanz bereits eines unzureichenden Qualitätsergebnisses dargestellt und begründet werden: Bei zwei „unzureichenden“ QI-Ergebnissen in unabhängigen Qualitätszielen bzw. -merkmalen ist von einem organisationalen Qualitätsmangel auszugehen.

Tabelle 40: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung auf Ebene der Qualitätsindikatoren, der QI-Sets sowie der Standorte und Fachabteilungen

	Qualitätsindikator	QI-Sets	Standort, Fachabteilung, spezifische Leistungen
Maßstab	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätsziel des Qualitätsindikators ▪ Referenzbereich 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Qualitätsziele der Qualitätsindikatoren in den Sets ▪ Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren in den Sets 	Erfüllen der medizinischen Mindeststandards
Kriterien	<ul style="list-style-type: none"> ▪ statistische Auffälligkeit ▪ Fehlen relevanter fachlicher Ausnahmetatbestände 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenfassende Bewertung (>1 Bewertungseinheit ist „unzureichend“) oder ▪ ausgeprägter Qualitätsmangel in einem Indikator 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenfassende Bewertung oder ausgeprägter Qualitätsmangel in einer Planungseinheit ▪ Maßgeblichkeit
Einstufung	„zureichend“ oder „unzureichend“	„in erheblichem Maß unzureichend“ oder ohne Einstufung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ „in erheblichem Maß unzureichend“

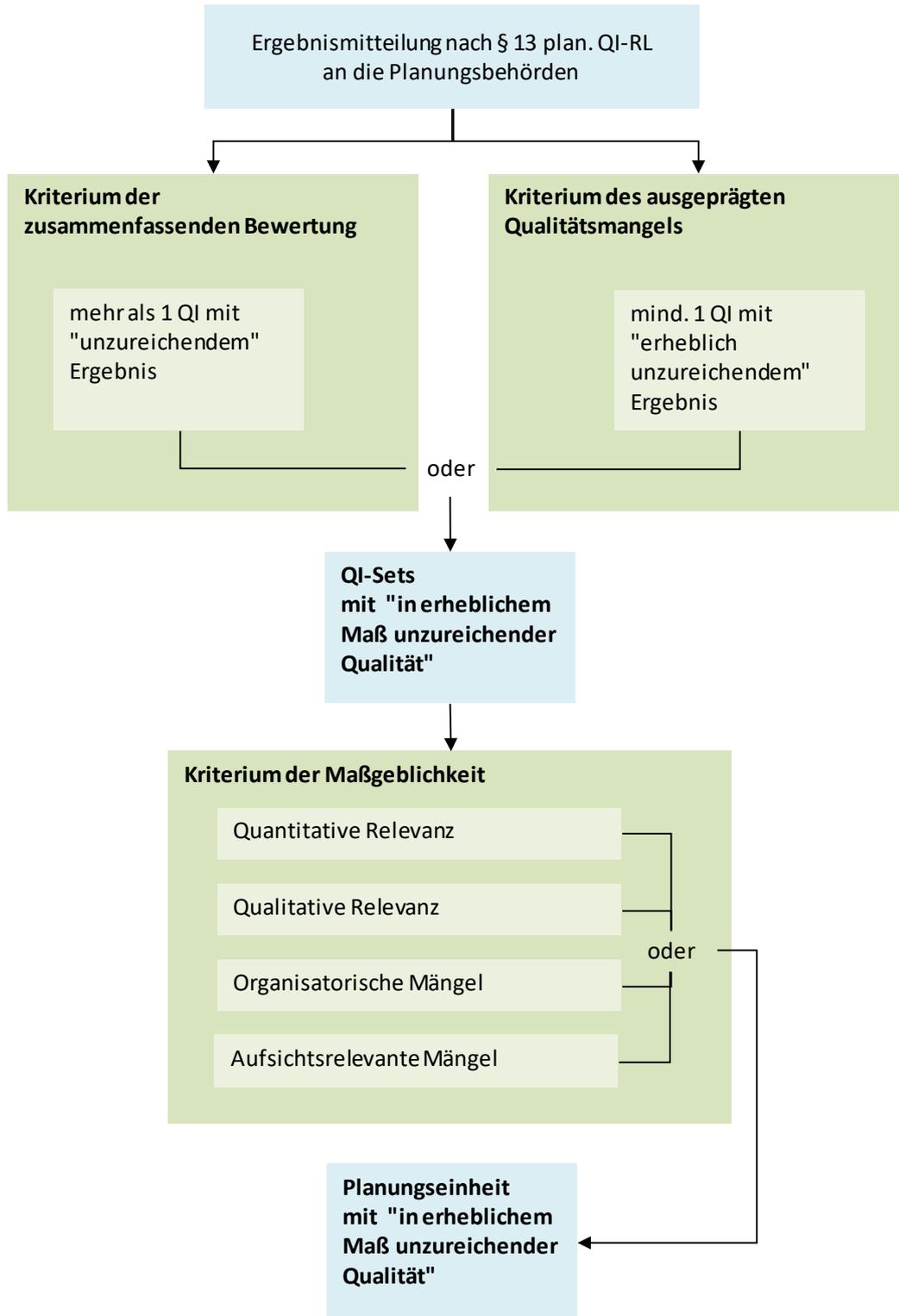


Abbildung 9: Entscheidungspfad für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ für eine Planungseinheit

Die Bildung von Indikatorengruppen ist inhaltlich durch ein gleichsinniges Qualitätsziel begründet und verhindert die Mehrfachberücksichtigung eines einzigen Mangels in mehreren Indikatoren. Dabei ist es im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* unerheblich, ob ein, mehrere oder alle Ergebnisse der Indikatorengruppe der QIs 60685, 60686, 10211 oder 612 „unzureichend“ sind, und welche der Indikatoren zu der Gesamtbeurteilung führen. In der *Geburts-hilfe* wurde keine Indikatorengruppe gebildet. In der *Mammachirurgie* wurden zwei Indikatoren in einer Gruppe zusammengefasst, sodass es unerheblich ist, ob ein oder beide Indikatoregebnisse der Indikatorengruppe der QIs 52279 und 52330 „unzureichend“ sind.

Als alternatives Kriterium wird zusätzlich das *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* vorgeschlagen: Bei diesem Kriterium reicht ein einziges „unzureichendes“ Indikatoregebnis bei ausgeprägtem Qualitätsmangel zu einer Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“. Da solche Sonderfälle aber nicht prospektiv absehbar und vollständig definierbar sind, erfolgte keine Operationalisierung der Prüfkriterien. Bei ausgeprägtem Qualitätsmangel in nur einem einzigen Qualitätsindikator oder innerhalb einer Indikatorengruppe wird das IQTIG den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Rahmen der Ergebnisübermittlung nach Beratung in der entsprechenden Fachkommission einen Hinweis in den Bericht einfügen, der auf den möglicherweise erheblichen Qualitätsmangel bzw. die Dringlichkeit und den Handlungsbedarf aufmerksam macht. Damit kann trotz Nichterreichen der Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatoregebnissen eine Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründet werden: Die Landesplanungsbehörden können auch bei nur einem „unzureichenden“ Indikatoregebnis aufgrund des unverhältnismäßigen Abweichens des Ergebnisses vom Erwartbaren bei Erfüllung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen, wenn sich dies im konkreten Fachabteilungsbezug bestätigt.

5 Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick

Das vorgelegte Konzept befasst sich gemäß der Beauftragung des G-BA vom 18. April 2019 (G-BA 2019) mit drei Hauptaufgaben zur Weiterentwicklung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*:

- Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren
- Identifizierung der Leistungen und Beschreibung des Fachabteilungsbezugs
- Empfehlung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität von Standorten und Fachabteilungen

Im Folgenden werden zu den drei genannten Punkten der Beauftragung die Ergebnisse zusammenfassend dargestellt.

5.1 Empfehlungen

Prüfung der Eignung weiterer Qualitätsindikatoren

Hinsichtlich der erneuten Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V, gelangten 27 Qualitätsindikatoren der drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* nach QSKH-RL in die Prüfung (siehe Kapitel 2). Nach Anwendung der Eignungskriterien (siehe Abschnitte 2.1 und 2.3), werden zusätzlich für das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* 4 Qualitätsindikatoren, für das QS-Verfahren *Geburtshilfe* zusätzlich 2 Qualitätsindikatoren und für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* ebenfalls 2 zusätzliche Qualitätsindikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet empfohlen. In die gemeinsame Bewertung gehen – neben den zusätzlich empfohlenen Qualitätsindikatoren der aktuellen Beauftragung – ebenso die Qualitätsindikatoren ein, die bereits als planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzt werden. In Tabelle 41, Tabelle 42 und Tabelle 43 im Folgenden sind QI-Sets mit zugehörigem Referenzbereich sowie den Maßstäben und Kriterien dargestellt.

Die Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollte – mit Ausnahme des Kriteriums *A – Gefährdung der Patientensicherheit* – auftragsgemäß analog zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren durchgeführt werden, die das IQTIG 2016 im Auftrag des G-BA durchgeführt hat (IQTIG 2016). Auf die zwischenzeitlich entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren der „Methodischen Grundlagen V1.1“ des IQTIG wurde nicht zurückgegriffen, da die Qualitätsindikatoren sich bereits im Regelbetrieb bewährt haben, teilweise aber auch weil bestimmte Kriterien nicht anwendbar sind (siehe Abschnitt 2.1) (IQTIG 2019d: 135 ff.). Das Weglassen einer solchen Prüfung entspricht auch dem expliziten Auftrag des G-BA (G-BA 2019).

Bei der Prüfung der Eignung der Qualitätsindikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurde bei einzelnen Indikatoren und in der Zusammenschau der Indikatoren als QI-Sets im Rahmen des vorliegenden Auftrags ein zukünftiger Weiterentwicklungsbedarf festgestellt, der

jedoch der Nutzung als planungsrelevanter Indikator nicht entgegensteht, da die medizinischen Anforderungen uneingeschränkt Gültigkeit haben. Eine Weiterentwicklung einzelner Qualitätsindikatoren ist vor allem dann notwendig, wenn sich dies aus fachlichen Gründen (Abbildung des aktuellen Standes der Wissenschaft und Forschung) ergibt. Das IQTIG legt in den Berichten zur Systempflege nach § 15 plan. QI-RL erforderliche Änderungen dar.

Definition und Operationalisierung des Fachabteilungsbezugs

Die den QI-Sets zugrunde liegenden Leistungen ergeben sich aus den Definitionen der Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren, siehe Abschnitt 3.1; Tabelle 9 bis Tabelle 27).

Der Bezug zwischen Qualitätsindikator und weiterbildungsrelevanten Eingriffen wurde zum einen mittels Suchen in den Weiterbildungsordnungen, Richtlinien und Logbüchern dargestellt. Mammachirurgische Eingriffe, die von den Indikatoren abgedeckt werden, sind – neben den Weiterbildungen in *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* – in einigen Bundesländern auch in den Weiterbildungsordnungen zur plastisch-ästhetischen Chirurgie und der Viszeralchirurgie von Bedeutung. Gynäkologische oder geburtshilfliche Eingriffe (ohne Bezug zur Mammachirurgie) werden in den Weiterbildungen anderer Fachgebiete nicht genannt.

Mittels einer Analyse der QS-Daten wurden fachabteilungsbezogen die Fälle dargestellt, die unter die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren fallen (siehe Abschnitt 3.2.2). Für die Indikatoren im Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ergeben sich jeweils mindestens 95 % für Fachabteilungen, die unter das Gebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen. Im Qualitätssicherungsverfahren *Geburtshilfe* wurden bei den Fällen, die unter die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. die ausgewählten Indikatoren fallen, ebenfalls hauptsächlich Fachabteilungen dokumentiert, die unter die Kategorien *Gynäkologie, Geburtshilfe* oder *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen. Dies waren je nach Indikator insgesamt zwischen 99,9 % und 100 %. Je nach Indikator werden auf mindestens 97,0 % der im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Mammachirurgie* erfassten Dokumentationsbögen Fachabteilungen angegeben, die unter die Kategorien *Gynäkologie, Geburtshilfe* oder *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* fallen.

Nach Analyse der Weiterbildungsordnungen und der QS-Daten ergibt sich fachlich und empirisch ein Bezug aller Indikatoren der drei Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien), Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* zu Fachabteilungen des Gebiets *Frauenheilkunde und Geburtshilfe*. Dies ist sowohl ein fachlicher als auch ein krankenhausorganisatorischer Bezug.

Bei den Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Mammachirurgie* wird deutlich, dass die zugrunde liegenden Leistungen noch keine vollständigen Grundleistungsbereiche darstellen, wie dies vom Gesetzgeber angestrebt wird (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 89) und wie es das IQTIG in seinem Konzept am Beispiel der Viszeralchirurgie ausgearbeitet hat (IQTIG 2018b [unveröffentlicht]).

Der im Rahmen vorliegenden Berichts ermittelte fachliche und krankenhausorganisatorische Fachabteilungsbezug kann die Landesplanungsbehörden bei der Feststellung „in erheblichem

Maß unzureichender Qualität“ für eine konkrete Fachabteilung unterstützen. Der Bezug der Leistungen und Indikatoren zu diesen Fachabteilungen bedeutet aber nicht, dass ein „unzureichendes“ oder „in erheblichem Maß unzureichendes“ Ergebnis nur für diese Fachabteilungen möglich ist. Welche Abteilung des Krankenhausstandortes auch immer Leistungen aus den drei genannten Bereichen erbringt, ist für die Verfahren der gesetzlichen Qualitätssicherung unbedeutend, da diese nur die Auswertungsebene des Krankenhausstandorts kennt. Bei entsprechenden Auffälligkeiten ist es Aufgabe der Planungsbehörden und der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, im konkreten Fachabteilungs- bzw. Planungseinheitsbezug (Maßgeblichkeitskriterium) die Abteilungszuordnung vor Ort für die aufgedeckten Qualitätsmängel zu identifizieren.

Definition von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen

In die verfahrensübergreifende Bewertung der QI-Sets gehen neben den neu empfohlenen Qualitätsindikatoren diejenigen ein, die bereits als planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzt werden. Insgesamt sind die Indikatoren hinsichtlich der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität nicht ausgewogen (IQTIG 2019d: 16 ff.). Da den ausgewählten QSKH-Indikatoren kein Qualitätsmodell zugrunde liegt, können auch nicht Qualitätsaspekte im Sinne der „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG abgebildet sein, wenngleich die Indikatoren zweifelsohne relevante Aspekte der Versorgung abdecken. Die Anforderung einer Abdeckung über mehrere Dimensionen ist jedoch gegeben. Darüber hinaus stehen nur wenige Ergebnisindikatoren und in der Mehrheit Prozessindikatoren für eine gemeinsame Bewertung zur Verfügung. Die zugrunde liegenden Leistungen können anhand der zur Verfügung stehenden Indikatoren nicht in ihrer Komplexität und Gänze abgebildet werden. Sie beleuchten punktuell die Vielfalt des Leistungsgeschehens einer Fachabteilung. Weiterhin gibt es Indikatoren, die sehr ähnliche Qualitätsziele bei sich überlappenden Grundgesamtheiten haben, sodass sie zu Indikatorengruppen zusammengefasst werden, die als Bewertungseinheit gemeinsam qualitativ eingestuft werden. Im Qualitätssicherungsverfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* wurden die Qualitätsindikatoren 10211, 60685, 60686 und 612 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst. Im Qualitätssicherungsverfahren *Mammachirurgie* wurden die Qualitätsindikatoren 52330 und 52279 gemeinsam in einer Indikatorengruppe zusammengefasst.

Als Maßstäbe für eine Bewertung der Versorgungsqualität der Fachabteilungen werden die medizinischen Standards angesehen, um deren Einhaltung es geht. Die Maßstäbe für die externe Qualitätssicherung werden in den Definitionen der Qualitätsziele sowie der Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren dokumentiert.

Anhand der Kriterien soll die Entscheidung zur qualitativen Einstufung der Fachabteilungen getroffen werden. Für die Qualitätsindikatoren gibt es bereits die Kriterien zur Einstufung von Ergebnissen als „unzureichend“: wenn diese statistisch auffällig sind und wenn kein Ausnahmetatbestand vorliegt. Für die QI-Sets wurden zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ drei neue Kriterien entwickelt.

Das **Kriterium der zusammenfassenden Bewertung** der QI-Sets beschreibt, ob mindestens zwei Bewertungseinheiten (nicht gruppierte Indikatoren oder Indikatorengruppen) dieser QI-Sets ein „unzureichendes“ Ergebnis aufweisen. Ist dies der Fall, dann ist eine Einstufung der Qualität in den entsprechenden Qualitätsindikatoren als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar.

Das **Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels** beschreibt, dass auch auf Basis eines einzelnen Qualitätsindikators bei ausgeprägtem Qualitätsmangel eine Einstufung der Qualität in den entsprechenden Qualitätsindikatoren als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar ist.

Das **Kriterium der Maßgeblichkeit** hinterfragt im Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung, ob die durch das **Kriterium der zusammenfassenden Bewertung** festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Versorgungsqualität der Fachabteilung maßgeblich zu berücksichtigen sind. Ist dies der Fall, so ist eine Einstufung als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründet.

Angewendet werden die Maßstäbe und Kriterien von den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen. Das Kriterium der Maßgeblichkeit kann nur im konkreten Fachabteilungsbezug vor Ort durch die genannten Institutionen geprüft werden. Das IQTIG kann im Rahmen der Ergebnisübermittlung eine Entscheidungshilfe für die Erfüllung des **Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung** mitliefern, ohne dass der Handlungsspielraum der Landesplanungsbehörde und der Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen eingeschränkt wird. Das IQTIG selbst nimmt keine Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor.

Tabelle 41: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
51906: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,18	Einzelindikator
12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,00 %	Einzelindikator
10211: Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,00 %	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Sentinel Event	
60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am	≤ 42,34 %*	

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
<i>Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie</i>		
<i>612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre</i>	$\geq 73,43 \%$ *	
<i>52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden</i>	$\leq 5,27 \%$ *	Einzelindikator

*Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Zusätzlich empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind kursiv dargestellt.

Tabelle 42: Geburtshilfe: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
<i>330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen</i>	$\geq 95,00 \%$	Einzelindikator
<i>50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung</i>	$\geq 90,00 \%$	Einzelindikator
<i>52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten</i>	$\leq 1,24^*$	Einzelindikator
<i>1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten</i>	Sentinel Event	Einzelindikator
<i>51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung</i>	$\leq 5,55^*$	Einzelindikator
<i>318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten</i>	$\geq 90,00 \%$	Einzelindikator
<i>51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen</i>	$\leq 2,32$	Einzelindikator

*Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Zusätzlich empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind kursiv dargestellt.

Tabelle 43: Mammachirurgie: zusätzlich empfohlene und bereits bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Referenzbereich	Bewertungseinheit
<i>51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung</i>	≥ 90,00 %	Einzelindikator
52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	
2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS	Sentinel Event	Indikatorengruppe: bei Vorliegen „unzureichender Qualität“ bei einem oder mehreren Qualitätsindikatoren dieser Gruppe wird dies als ein „unzureichendes“ Ergebnis für diese Bewertungseinheit gezählt
<i>50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie</i>	≤ 9,86 %*	

*Referenzbereich aus dem arithmetischen Mittel der perzentilbasierten Referenzbereiche der Erfassungsjahre 2017 und 2018 berechnet (siehe Abschnitt 2.2).

Zusätzlich empfohlene planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind kursiv dargestellt.

5.2 Schritte zur Umsetzung

Um die Ergebnisse des vorliegenden Berichts im Sinne der Auflage des BMG aufzugreifen, sind – im Falle der Akzeptanz durch den G-BA – Änderungen und Ergänzungen der plan. QI-RL sowie der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ (G-BA 2016b) erforderlich.

Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V

- Die „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ sollte aufgrund der Ergebnisse des vorliegenden Berichts für das Erfassungsjahr 2020 um die empfohlenen Qualitätsindikatoren einschließlich Referenzbereichen erweitert werden. Zu den einzelnen Indikatoren der „Liste“ und deren Referenzbereichen könnte dort der Fachabteilungsbezug ergänzt werden.

plan. QI-RL bzw. Anlagen

- Gleichzeitig mit der Veränderung der „Liste“ müssen die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der neu ausgewählten Indikatoren in die Anlage 2 der plan. QI-RL aufgenommen werden. Alternativ zur Verortung in der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ könnte der Fachabteilungsbezug auch in den Anlagen bei den Rechenregeln der einzelnen Indikatoren verortet werden.

- Die plan. QI-RL müsste in § 3 ergänzt werden: In der aktuellen Richtlinienfassung werden dort nur indikatorspezifische Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung beschrieben. Künftig müssen sich die Maßstäbe und Kriterien auf QI-Set-Ergebnisse beziehen. Die bisherigen Ausnahmetatbestände nach § 3 Abs. 4 SGB V erfordern dagegen keinen Beschluss.
- Weiterhin sind die Indikatorengruppen zu beschließen.
- Außerdem wäre eine Ergänzung des § 13 Abs. 1 plan. QI-RL zur Übermittlung von Ergebnissen an die Landesplanungsbehörde und Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen um eine Entscheidungshilfe für die Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung zu erwägen. Die Erweiterung könnte die Ergebnisse des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung beinhalten.

Eine Anpassung hinsichtlich Regelungen zur Datenübermittlung, Datenvalidierung, zum Stellungnahmeverfahren mit fachlicher Bewertung und zur Übermittlung an die Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen sowie den entsprechenden Fristen werden aus in diesem Bericht vorliegenden Ergebnissen nicht notwendig. Weitere qualitätsfördernde Maßnahmen über diejenigen hinaus, die bei „unzureichender Qualität“ notwendig werden, sind nicht erforderlich – zumal die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen obliegt und nicht dem IQTIG bzw. dem G-BA.

5.3 Ausblick

Mit der Ergänzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie mit der Ermöglichung der differenzierten Qualitätsbewertung von Fachabteilungen, sodass die Landesplanungsbehörden und Landesverbände der Krankenkasse und Ersatzkassen zukünftig eine Einstufung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auf der Basis der fachlichen Qualitätsindikatorenbewertungen vornehmen können, kann der G-BA im Erfassungsjahr 2020 auf den funktionierenden Regelbetrieb aufsetzen und damit zeitnah die Auflage des BMG und die gesetzlichen Anforderungen aus dem KHSG erfüllen.

Anschließend sollten Entwicklungsarbeiten im Bereich der derzeitigen Qualitätssicherungsverfahren und für neue Qualitätssicherungsverfahren begonnen werden. Innerhalb der derzeitigen QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* sollte eine Weiterentwicklung (Systempflege) sowohl der planungsrelevanten als auch der bisher nicht planungsrelevanten Indikatoren angestrebt werden. An dieser Stelle ist darauf hinzuweisen, dass auch bei dem Vorschlag einer Weiterentwicklung die medizinischen oder pflegerischen Anforderungen bestehen bleiben und in vorliegendem Bericht ohne eine Veränderung der Evidenzgrundlage nicht infrage gestellt werden. Bei Indikatoren, die sich aufgrund einer fehlenden *Reife im Regelbetrieb* aktuell nicht als planungsrelevant eignen, sollte nach ausreichender Erprobung im Regelbetrieb eine erneute Prüfung vorgenommen werden. Bei Neuentwicklungen von Qualitätsindikatoren in ggf. neuen Versorgungsbereichen, Grundleistungsbereichen bzw. Leistungsbündeln könnte von Anfang an der Zweck der Krankenhausplanung stärker berücksichtigt werden. Auf diese Art und Weise können die QI-Sets bereits in der Entwicklung breiter angelegt sein

hinsichtlich der Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen und hinsichtlich einer umfassenderen Adressierung der Leistungen von Fachabteilungen, was wiederum eine bessere fachliche Grundlage für die Differenzierung der Qualitätsbewertung liefert. Die neu zu entwickelnden QI-Sets könnten auch Indikatoren zur Strukturqualität enthalten, sodass die Nutzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für weitere Planungszwecke (Zulassung) ermöglicht wird. Ergänzt werden könnten ebenfalls Indikatoren, mit deren Hilfe gute Qualität gemessen werden soll und die dann auch für den Planungszweck der Auswahl von Krankenhäusern bzw. Fachabteilungen verwendet werden können.

Literatur

- [Anonym] (2018): WHO sucht nach Maßnahmen gegen hohe Zahl an Kaiserschnitten. *Deutsches Ärzteblatt: News*, 12.10.2018. URL: <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/98472/WHO-sucht-nach-Massnahmen-gegen-hohe-Zahl-an-Kaiserschnitten> (abgerufen am: 28.06.2019).
- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2016): Evaluation and Management of Adnexal Masses. ACOG Practice Bulletin No. 174. *Obstetrics & Gynecology* 128(5): e210-e226. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001768.
- AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma (2019): Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs. Empfehlungen der AGO Kommission Mamma. [Aktualisierung: 18.03.2019]. AGO. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/DE/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2019.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).
- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 16.04.2019).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Qualitätsreport 2014. Stand: August 2015. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9817484-0-6. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- Becker, A; Eissler, U (2013): Die standardisierte primäre Sectorate (SPSR) und ihre Anwendung im Qualitätsmanagement und für Krankenhausvergleiche. Prädiktoren der primären Sectorate als Beitrag zur Versachlichung einer komplexen Diskussion. *CLINOTEL-Journal*, Epub 17.04.2013. Artikel-ID #010. URL: <https://www.i-pdb.de/files/ipdb-000055.pdf> (abgerufen am: 24.09.2019).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): [Nichtbeanstandung mit Auflage. Brief des BMG an den G-BA. Betreff:] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Dezember 2016. Hier: Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Erstfassung. [Stand:] 24.02.2017. Berlin: BMG. AZ 213-21432-67. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

- Boerma, T; Ronsmans, C; Melesse, DY; Barros, AJD; Barros, FC; Juan, L; et al. (2018): Global epidemiology of use of and disparities in caesarean sections. *Lancet* 392(10155): 1341-1348. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31928-7.
- BT-Drs. 16/6339 vom 07.09.2007. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen. Kooperation und Verantwortung – Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung. URL: <http://dipbt.bundestag.de/dip21/btd/16/063/1606339.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- Dodge, J; Covens, A; Lacchetti, C; Elit, L; Le, T; Devries-Aboud, M; et al. (2016 [2018]): Management of a Suspicious Adnexal Mass [Full Report]. Version 2. Endorsed: 09.09.2016, last reviewed: October 2018. (Evidence-Based Series No. 4-15). Toronto, CA-ON: McMaster University, PEBC [Program in Evidence-Based Care]; CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/466> [Download] (abgerufen am: 20.06.2019).
- Donabedian, A (1980): The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume I). Health Administration Press: Ann Arbor, US-MI. ISBN: 0-914904-47-7.
- Evans, EC; Matteson, KA; Orejuela, FJ; Alperin, M; Balk, EM; El-Nashar, S; et al. (2016): Salpingo-oophorectomy at the Time of Benign Hysterectomy. A Systematic Review. *Obstetrics & Gynecology* 128(3): 476-485. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001592.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V. [Stand:] 17.03.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17_IQTIG-Beauftragung_planungsrelv_QI.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. BAnz AT 02.01.2017 B1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2816/2016-12-15_PlanQI-RL_Liste-planQI_BAnz.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016c): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V. Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL. Erstfassung. [Stand:] 15.12.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- 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: 26.09.2019).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.04.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3756/2019-04-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung_plan-QI.pdf (abgerufen am: 26.04.2019).
- GBE-Bund [Gesundheitsberichterstattung des Bundes] ([kein Datum]): Entbindungen in Krankenhäusern (Anzahl und in Prozent). Gliederungsmerkmale: Jahre, Region, Art der Entbindung [*Tabelle*; Primärquelle: Krankenhausstatistik – Grunddaten der Krankenhäuser und Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen (Stand: 08.11.2018)]. Bonn: Destatis [Statistisches Bundesamt]. URL: <http://www.gbe-bund.de> [Auswahl: Rahmenbedingungen > Schwangerschaften, Geburten > Entbindungen im Krankenhaus, u.a. nach Region. Tabelle (gestaltbar) > Gliederungsmerkmale: Jahr: 2017, Darstellung: in Prozent, Tabelle eingeschränkt durch Stichwort(e): Entbindungen per Kaiserschnitt pro Bundesland] (abgerufen am: 28.06.2019).
- Gould, CV; Umscheid, CA; Agarwal, RK; Kuntz, G; Pegues, DA (2017): Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections (2009). Last update: 15.02.2017. Atlanta, US-GA [u. a.]: CDC [Centers for Disease Control and Prevention], HICPAC [Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee]. URL: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/cauti-guidelines.pdf> (abgerufen am: 12.06.2019).
- Heller, G; Bauer, E; Schill, S; Thomas, T; Louwen, F; Wolff, F; et al. (2017): Entscheidungs-Entbindungszeit und perinatale Komplikationen bei Notkaiserschnitt. *Deutsches Ärzteblatt International* 114(35-36): 589-596. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0589.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Mammachirurgie (18/1). QS-Spezifikation 2018 V04.

Stand: 30.05.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/erfassung/2018/v04/181/Anwenderinformation_MAM.html (abgerufen am: 23.08.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Abschlussbericht. Stand: 21.12.2018. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Abschlussbericht. Stand: 27.04.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2018/IQTIG_PlanQI-Folgeauftrag-1_Abschlussbericht_2018-04-27.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Geburtshilfe. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien). Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 30.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/15n1gynop/QSKH_15n1-GYN-OP_2018_QIDB_V03_2019-04-30.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Mammachirurgie. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/18n1mamma/QSKH_18n1-MAMMA_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019d): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 18.04.2019).

Judd, HL; Judd, GE; Lucas, WE; Yen, SSC (1974): Endocrine Function of the Postmenopausal Ovary: Concentration of Androgens and Estrogens in Ovarian and Peripheral Vein Blood. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism* 39(6): 1020-1024. DOI: 10.1210/jcem-39-6-1020.

Kolip, P (2013): Einflussfaktoren auf den Geburtsmodus: Kaiserschnitt versus Spontangeburt. In: Böcken, J; Braun, B; Repschläger, U: *Gesundheitsmonitor 2012. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Kooperationsprojekt der Bertelsmann Stiftung und der BARMER/GEK*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 182-204. ISBN: 978-3-86793-436-7. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/201209_Beitrag.pdf (abgerufen am: 16.09.2019).

- KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention] (2015): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(6): 641-650. DOI: 10.1007/s00103-015-2152-3.
- Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebshilfe]) (2018): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [*Langfassung*]. Version 4.1. [Stand:] September 2018. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2018-09.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).
- Liston, R; Sawchuck, D; Young, D (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 197b-Fetal Health Surveillance: Intrapartum Consensus Guideline. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(4): e298-e322. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.02.011.
- Lumbiganon, P; Laopaiboon, M; Gülmezoglu, AM; Souza, JP; Taneepanichskul, S; Ruyan, P; et al. (2010): Method of delivery and pregnancy outcomes in Asia: the WHO global survey on maternal and perinatal health 2007–08. *Lancet* 375(9713): 490-499. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)61870-5.
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2017): NICE Clinical Guideline CG190. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth. Methods, evidence and recommendations [*Full Guideline*]. Version 2.0. Published: December 2014, last updated: February 2017. London, GB: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770> (abgerufen am: 18.06.2019).
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2019): NICE Clinical Guideline CG132. Caesarean section [*Full Guideline*]. 2nd Edition. Published: November 2011, last updated: April 2019. London, GB: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/evidence/full-guideline-pdf-184810861> (abgerufen am: 18.06.2019).
- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2017): Health at a Glance 2017. OECD Indicators. Paris, FR: OECD Publishing. DOI: 10.1787/health_glance-2017-en.
- Parer, JT (1998): Effects of Fetal Asphyxia on Brain Cell Structure and Function: Limits of Tolerance. *Comparative Biochemistry and Physiology Part A: Molecular & Integrative Physiology* 119(3): 711-716. DOI: 10.1016/s1095-6433(98)01009-5.
- Parker, WH; Broder, MS; Chang, E; Feskanich, D; Farquhar, C; Liu, Z; et al. (2009): Ovarian Conservation at the Time of Hysterectomy and Long-Term Health Outcomes in the Nurses’ Health Study. *Obstetrics & Gynecology* 113(5): 1027-1037. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181a11c64.

- Parker, WH; Feskanich, D; Broder, MS; Chang, E; Shoupe, D; Farquhar, CM; et al. (2013): Long-Term Mortality Associated With Oophorectomy Compared With Ovarian Conservation in the Nurses' Health Study. *Obstetrics & Gynecology* 121(4): 709-716. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3182864350.
- QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2018): Guideline supplement: Intrapartum fetal surveillance (IFS). Maternity and Neonatal Clinical Guideline. [Published:] June 2015, [amended:] December 2018. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN15.15-V5-R20. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/140093/s-ifs.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
- RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2014): Intrapartum Fetal Surveillance. Clinical Guideline. Version 3.1. [Stand:] June 2014. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. ISBN: 978-0-646-92056-6. URL: https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Intrapartum-Fetal-Surveillance-Guideline-Third-edition-Aug-2014.pdf?ext=.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
- RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2017): Managing the adnexae at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease (C-Gyn 25). First endorsed: July 2009, current: July 2017. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Managing-the-adnexae-at-the-time-of-hysterectomy-\(C-Gyn-25\)-March18.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Managing-the-adnexae-at-the-time-of-hysterectomy-(C-Gyn-25)-March18.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 21.06.2019).
- RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2014 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 50. Umbilical Cord Prolapse. [Second Edition]. [Published:] November 2014, [reviewed: 23.11.2017]. London, GB: RCOG. URL: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-50-umbilicalcordprolapse-2014.pdf> (abgerufen am: 19.06.2019).
- RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2016 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 34. The Management of Ovarian Cysts in Postmenopausal Women. [Published:] July 2016 [update: February 2017]. London, GB: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/green-top-guidelines/gtg_34.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).
- RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists], NGA [National Guideline Alliance] (2017): NICE Guideline NG73. Endometriosis: diagnosis and management. Methods, evidence and recommendation [Full Guideline]. Version 1.0 Final. Published: September 2017. London, GB: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-2661-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng73/evidence/full-guideline-pdf-4550371315> (abgerufen am: 24.06.2019).
- Reimer, T; Stachs, A; Nekljudova, V; Loibl, S; Hartmann, S; Wolter, K; et al. (2017): Restricted Axillary Staging in Clinically and Sonographically Node-Negative Early Invasive Breast Cancer

- (c/iT1-2) in the Context of Breast Conserving Therapy: First Results Following Commencement of the Intergroup-Sentinel-Mamma (INSEMA) Trial. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 77(2): 149-157. DOI: 10.1055/s-0042-122853.
- Rocca, WA; Bower, JH; Maraganore, DM; Ahlskog, JE; Grossardt, BR; de Andrade, M; et al. (2008): Increased risk of parkinsonism in women who underwent oophorectomy before menopause. *Neurology* 70(3): 200-209. DOI: 10.1212/01.wnl.0000280573.30975.6a.
- Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *British Medical Journal* 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- Souza, JP; Gülmezoglu, AM; Lumbiganon, P; Laopaiboon, M; Carroli, G; Fawole, B; et al. (2010): Caesarean section without medical indications is associated with an increased risk of adverse short-term maternal outcomes: the 2004-2008 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health. *BMC Medicine* 8: 71. DOI: 10.1186/1741-7015-8-71.
- Vergote, I; Vlayen, J; Heus, P; Hoogendam, JP; Damen, JAAG; Van de Wetering, F; et al. (2016): Ovarian Cancer: Diagnosis, Treatment and Follow-up [*Good Clinical Practice*]. Publication date: 29.04.2016. (KCE Reports 286). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2016/10.273/49. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_268_Ovarian_cancer.pdf (abgerufen am: 21.06.2019).
- Villar, J; Carroli, G; Zavaleta, N; Donner, A; Wojdyla, D; Faundes, A; et al. (2007): Maternal and neonatal individual risks and benefits associated with caesarean delivery: multicentre prospective study. *British Medical Journal* 335: 1025. DOI: 10.1136/bmj.39363.706956.55.
- WHO [World Health Organization] (2003): List of Member States by WHO region and mortality stratum. In: WHO; Hrsg.: *The World Health Report 2003. Shaping the Future*. Geneva, CH: WHO, 182-184. ISBN: 92 4 156243 9. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf (abgerufen am: 16.04.2019).
- WHO [World Health Organization] (2018): WHO recommendations. non-clinical interventions to reduce unnecessary caesarean sections. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva, CH: WHO. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/275377/9789241550338-eng.pdf> (abgerufen am: 16.09.2019).
- Ye, J; Betrán, AP; Guerrero Vela, M; Souza, JP; Zhang, J (2014): Searching for the Optimal Rate of Medically Necessary Cesarean Delivery. *Birth* 41(3): 237-244. DOI: 10.1111/birt.12104.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Anhang zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2019

Impressum

Thema:

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechpartnerin

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. April 2019

Datum der Abgabe:

30. September 2019

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

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	6
1 Rechercheberichte	7
1.1 Gynäkologische Operationen	7
1.1.1 QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	7
1.1.2 QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	25
1.2 Geburtshilfe.....	35
1.2.1 QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH- Bestimmung	35
1.3 Mammachirurgie.....	59
1.3.1 QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie	59
1.3.2 QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung.....	68
1.3.3 QI 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	73
2 Fachabteilungsbezug.....	77
2.1 Zugrunde liegende Leistungen: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	77
2.2 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe.....	79
2.3 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie	80
2.4 Zuordnung der Fachabteilungsschlüssel anhand der QS-Daten	82
Literatur.....	92

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Liste der eingeschlossenen internationalen Leitlinien (QI 612)	16
Tabelle 2: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mit standardisierten Domänenwerten (QI 612)	16
Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (QI 612)	17
Tabelle 4: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 612)	18
Tabelle 5: Empfehlungsgrade (aus RANZCOG (2017: 7))	22
Tabelle 6: Evidenzlevel (aus Vergote et al. (2016: 17))	23
Tabelle 7: Empfehlungsgrade (aus Vergote et al. (2016: 20))	23
Tabelle 8: Evidenzlevel (aus RCOG, NGA (2017: 28))	24
Tabelle 9: Liste der eingeschlossenen internationalen Leitlinien (QI 52283)	32
Tabelle 10: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinie mit standardisierten Domänenwerten (QI 52283)	33
Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinie (QI 52283)	34
Tabelle 12: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinie (QI 52283)	34
Tabelle 13: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus Gould et al. (2017: 31))	35
Tabelle 14: Liste der eingeschlossenen internationalen Leitlinien (QI 51831)	45
Tabelle 15: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mit standardisierten Domänenwerten (QI 51831)	46
Tabelle 16: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51831)	47
Tabelle 17: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51831)	49
Tabelle 18: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus Liston et al. (2018: e300))	51
Tabelle 19: Evidenzlevel (aus NCC-WCH (2017: 22))	51
Tabelle 20: Evidenzlevel (aus NCC-WCH (2019: 41))	53
Tabelle 21: Empfehlungsgrade (aus NCC-WCH (2019: 43))	54
Tabelle 22: Evidenzlevel (aus QCG (2018: 7))	55
Tabelle 23: Empfehlungsgrade (aus QCG (2018: 7))	56
Tabelle 24: Evidenzlevel (aus RANZCOG (2014: 52–53))	56
Tabelle 25: Empfehlungsgrade (aus RANZCOG (2014: 13))	57
Tabelle 26: Liste der eingeschlossenen nationalen Leitlinien	61
Tabelle 27: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mit standardisierten Domänenwerten	62
Tabelle 28: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien	63
Tabelle 29: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 50719)	63
Tabelle 30: Evidenzlevel (aus Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018: 30))	65
Tabelle 31: Empfehlungsgrade (aus Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018: 32))	67
Tabelle 32: Evidenzlevel (aus AGO (2019: 3))	67
Tabelle 33: Oxford-Empfehlungsgrade (aus AGO (2019: 4))	68

Tabelle 34: AGO-Empfehlungsgrade (aus AGO (2019: 5))	68
Tabelle 35: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51846).....	70
Tabelle 36: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51847).....	74
Tabelle 37: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Zugrunde liegende Leistungen und deren Anzahl bei Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators fallen, EJ 2018.....	77
Tabelle 38: Geburtshilfe: Zugrunde liegende Leistungen und deren Anzahl bei Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheit fallen, EJ 2018	79
Tabelle 39: Mammachirurgie: Zugrunde liegende Leistungen und deren Anzahl bei Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheit fallen, EJ 2018	80
Tabelle 40: Fachabteilungsschlüssel nach § 301 Abs. 3 SGB V (DKG 2019)	82

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 612)	8
Abbildung 2: Flowchart der Recherche nach internationalen Leitlinien (QI 612)	12
Abbildung 3: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus RCOG (2016 [2017]: 29)).....	25
Abbildung 4: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 52283)	27
Abbildung 5: Flowchart der Recherche nach internationalen Leitlinien (QI 52283)	30
Abbildung 6: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 51831)	37
Abbildung 7: Flowchart der Recherche nach internationalen Leitlinien (QI 51831)	40
Abbildung 8: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus RCOG (2014 [2017]: 18)).....	58
Abbildung 9: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 50719)	60

1 Rechercheberichte

1.1 Gynäkologische Operationen

1.1.1 QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Ziel der Literaturrecherche

Das Ziel dieser Literaturrecherche ist die Prüfung der zugrunde liegenden Evidenz für den Qualitätsindikator „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI 612).

Methodik

Bei dem QI 612 handelt es sich um einen Prozessindikator, für den wie in Abschnitt 2.1.3 des Berichts beschrieben eine abgestufte systematische Recherche nach Leitlinien (national, international) und wenn nötig nach systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt werden sollte. Das Qualitätsziel in der QIDB, Erfassungsjahr 2018 lautet: „Möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ (IQTIG 2019b).

Recherche nach nationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es nationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung hinsichtlich einer Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre aussprechen?

Für den ersten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen nationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites der nationalen Leitlinien-datenbank sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
 - <https://www.awmf.org/>
- Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO)
 - <https://www.ago-online.de/de/infotehek-fuer-aerzte/leitlinienempfehlungen/>
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V. (DGHO)
 - <https://www.dgho.de/publikationen/onkopedia/leitlinien>
- Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)
 - <http://www.senologie.org/publikationen/leitlinien/>
- Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)
 - <http://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/leitlinien.html>

- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)
 - <http://www.leitlinien.de/nvl/>

Die Recherche erfolgte am 16. April 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inklusive der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Eine Übersicht über die Recherche nach nationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 1).

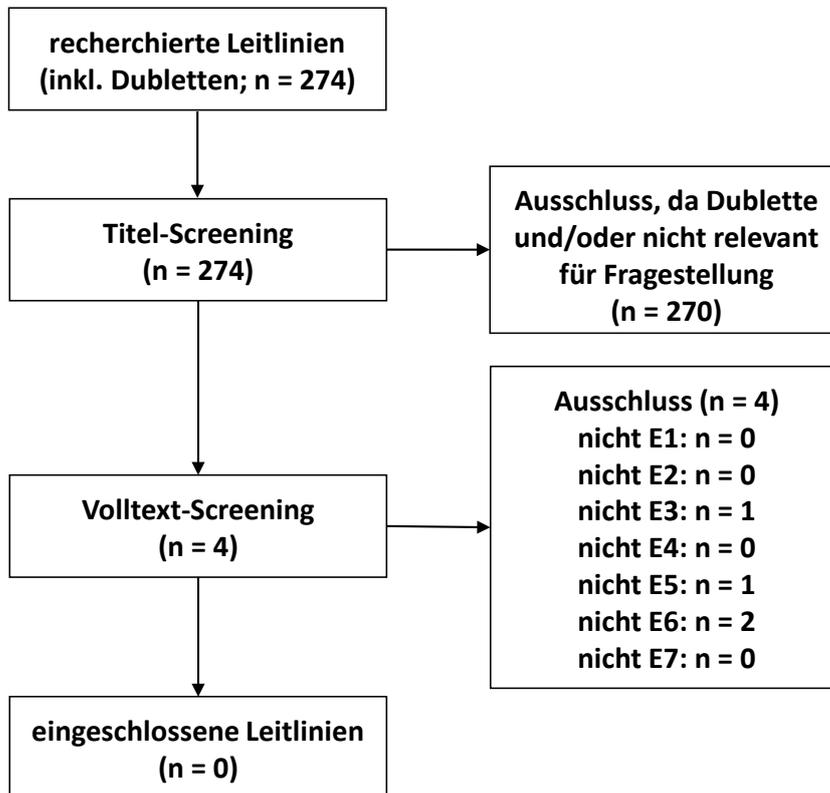


Abbildung 1: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 612)

Ausgeschlossene nationale Leitlinien

Folgende im Volltext überprüften nationalen Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts):

Nicht E1, E2, E4, E7

keine

Nicht E3

1. Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebs-hilfe]) (2016): AWMF-Registernummer 032-035OL. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren [*Langversion*]. Version 2.0. [Stand:] Oktober 2016. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/ovar/2016/032-035-OLI_Ovarialkarzinom_2016-10.pdf (abgerufen am: 12.06.2019).

Nicht E5

1. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; OEGGG [Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2019): AWMF-Registernummer 015-074. S2k-Leitlinie: Uterine Sarkome [*Langfassung*]. Version 1.0. Stand: Februar 2019. Berlin: DGGG. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-074I_S2k_Uterine_Sarkome2019-03.pdf (abgerufen am: 12.06.2019).

Nicht E6

1. Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebs-hilfe]) (2018): AWMF-Registernummer 032-034OL. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Patientinnen mit Endometriumkarzinom [*Langversion*]. Version 1.0. [Stand:] April 2018. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-034OLI_S3_Endometriumkarzinom-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2018-04.pdf (abgerufen am: 12.06.2019).
2. Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebs-hilfe]) (2019): AWMF-Registernummer 032-035OL. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren [*Langversion*]. Version 3.0. [Stand:] Januar 2019. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-035OLI_S3_Maligne-Ovarialtumoren_Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-03.pdf (abgerufen am: 12.06.2019).

Eingeschlossene nationale Leitlinien

Es konnten keine nationalen Leitlinien eingeschlossen werden. Gemäß der methodischen Vorgehensweise erfolgte daher eine Recherche nach internationalen Leitlinien (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

Recherche nach internationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es internationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung hinsichtlich einer Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre aussprechen?

Für den zweiten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen internationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites von internationalen

Leitliniendatenbanken/Meta-Suchmaschinen sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- Alberta Health Services (AHS)
 - <https://www.albertahealthservices.ca/>
- American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
 - <http://www.acog.org/Resources-And-Publications>
- American Urological Association (AUA)
 - <https://www.auanet.org/education/aua-guidelines.cfm>
- Cancer Care Ontario (CCO)
 - <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice>
- Centers for disease control and prevention (CDC)
 - <https://www.cdc.gov/hicpac/pubs.html>
- Danish Society of Obstetrics and Gynaecology (DSOG)
 - <https://www.dsog.dk>
- European Society for Medical Oncology (ESMO)
 - <https://www.esmo.org/Guidelines>
- Finnish Society of Obstetrics and Gynaecology (SGY)
 - <http://gynekologiyhdistys.fi/>
- Guidelines International Network (G-I-N)
 - <http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library>
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (NCC-WCH)
 - <http://www.ncc-wch.org.uk/guidelines/>
- National Health and Medical Research Council (NHMRC)
 - <https://www.nhmrc.gov.au/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
 - <https://www.nice.org.uk/guidance>
- Norwegian Society for Gynecology Obstetrics (NGF)
 - <https://beta.legeforeningen.no/ngf><http://www.figo.org/societies/finnish-gynecological-association>
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)
 - <https://www.ranzcog.edu.au/Statements-Guidelines>

- Royal College of Nursing (RCN)
 - <https://www.rcn.org.uk/>
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)
 - <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines>
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)
 - <http://www.sggg.ch/>
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
 - <https://sogc.org/clinical-practice-guidelines.html>
- Swedish Society Obstetrics Gynecology (SFOG)
 - <https://www.sfog.se/start/>
- Trip Database (Trip)
 - <https://www.tripdatabase.com/>

Die Recherchen erfolgten vom 20. bis 22. Mai 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inkl. der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Bei der G-I-N-Leitliniendatenbank wurde die Suchstrategie *adnex* OR ovar** mit einigen Einschränkungen (englisch, deutsch, 'Guideline', 'Evidence report', 'Guideline Clearing Report') verwendet. Bei der Trip-Metasuchmaschine erfolgte die Suche mit der Suchstrategie *adnex* OR ovar* from: 2014;* mit der Einschränkung auf 'Guidelines'.

Eine Übersicht über die Recherche nach internationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 2).

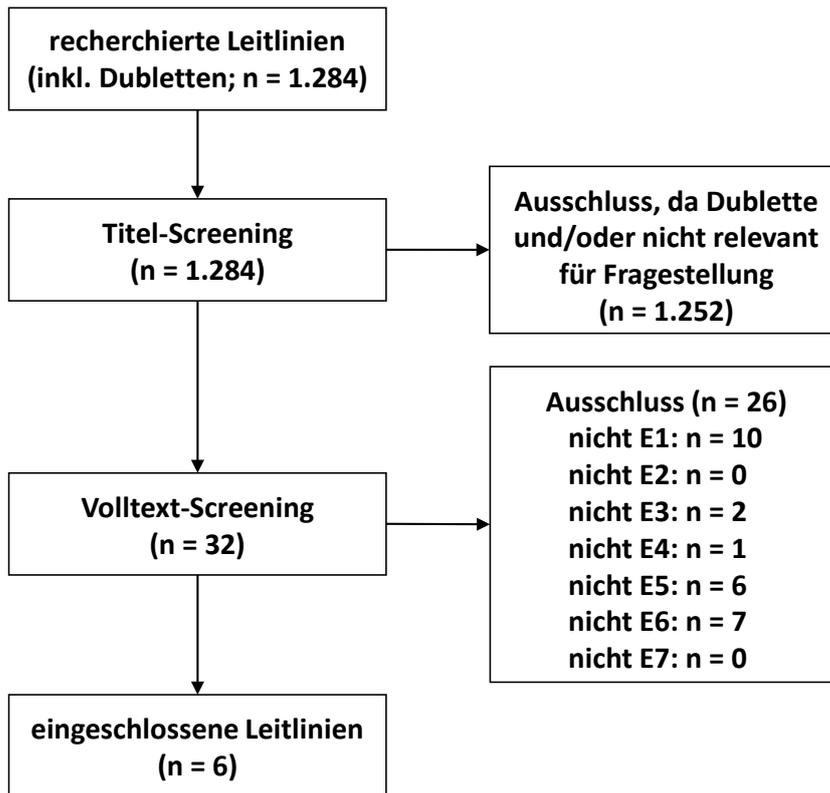


Abbildung 2: Flowchart der Recherche nach internationalen Leitlinien (QI 612)

Ausgeschlossene internationale Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte internationale Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts):

Nicht E2, E7

keine

Nicht E1

1. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2006): Diagnosis and management of polycystic ovarian syndrome. University of Texas at Austin School of Nursing, Family Nurse Practitioner Program. NGC:005059 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.05.2006. Rockville, US-MD: AHRQ.
2. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2007): Management of adnexal masses. American College of Obstetricians and Gynecologists - Medical Specialty Society. NGC:006539 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.07.2007. Rockville, US-MD: AHRQ.
3. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2009): Initial evaluation and referral guidelines for management of pelvic/ovarian masses. Gynecologic Oncologists of Canada. Society of Canadian Colposcopists. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. NGC:007380 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.07.2009. Rockville, US-MD: AHRQ.

4. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2009): Polycystic ovary syndrome. American College of Obstetricians and Gynecologists. NGC:007458 [*Guideline Clearing Report*]. Date of Publication: 01.10.2009. Rockville, US-MD: AHRQ.
5. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2011): Management of a suspicious adnexal mass. Program in Evidence-based Care. NGC:008822 [*Guideline Clearing Report*]. Date of Publication: 07.07.2011. Rockville, US-MD: AHRQ.
6. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2011): Management of suspected ovarian masses in premenopausal women. British Society for Gynecological Endoscopy. NGC:008987 [*Guideline Clearing Report*]. Date of Publication: 01.11.2011. Rockville, US-MD: AHRQ.
7. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2012): ACR Appropriateness Criteria® clinically suspected adnexal mass. American College of Radiology. NGC:009674 [*Guideline Clearing Report*]. Date of Publication: 01.01.2012. Rockville, US-MD: AHRQ.
8. DHA [Danish Health Authority] (2016): National clinical guideline on polycystic ovary syndrome - diagnosis and risk assessment.
9. NICE [National Institute for Health Care Excellence] (2014): Endometriosis. NICE Clinical Knowledge Summaries.
10. RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2006): RCOG Green-top Guideline No. 24. Endometriosis, Investigation and Management. Published: 01.10.2006. London: RCOG.

Nicht E3

1. ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2010): Management of Endometriosis. ACOG Practice Bulletin No. 114. *Obstetrics & Gynecology* 116(1): 223-236. DOI: 10.1097/AOG.0b013e3181e8b073.
2. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2013 [2016]): AWMF-Registernummer 015-045. S2k-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Endometriose [*Langfassung*]. [Letzte inhaltliche Überprüfung: 20.09.2016]. Berlin: DGGG. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-045l_S2k_Diagnostik_Therapie_Endometriose_2013-10-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 06.06.2019).

Nicht E4

1. Teede, H; Misso, ML; Costello, MF; Dokras, A; Laven, J; Moran, L; et al. (2018): Recommendations from the international evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. *Fertility and Sterility* 110(3): 364-379. DOI: 10.1016/j.fertnstert.2018.05.004.

Nicht E5

1. ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists], Committee on Gynecologic Practice; SGO [Society of Gynecologic Oncology] (2017): The Role of the Obstetrician–Gynecologist in the Early Detection of Epithelial Ovarian Cancer in Women at Average Risk. ACOG Committee Opinion No. 716. *Obstetrics & Gynecology* 130(3): e146-e149. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002299.
2. Cancer Australia (2015): Appropriate referral of women with suspected ovarian cancer [Surry Hills, AU-NSW]: Australian Government, Cancer Australia. URL: https://canceraustralia.gov.au/sites/default/files/publications/appropriate-referral-women-suspected-ovarian-cancer/pdf/ocarw_approp_refferal_gp_card.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).
3. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; DGRM [Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin]; DGU [Deutsche Gesellschaft für Urologie] (2017): AWMF-Registernummer 015-082. S2k-Leitlinie: Fertilitätserhalt bei onkologischen Erkrankungen [Langfassung]. Version 1.0. Stand: September 2017. Berlin [u. a.]: DGGG. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-082l_S2k_Fertilitaetserhaltung-bei-onkologischen-Therapien_2017-12.pdf (abgerufen am: 07.06.2019).
4. Jayaprakasan, K; Becker, C; Mittal, M (2017): The Effect of Surgery for Endometriomas on Fertility. Scientific Impact Paper No. 55. *BJOG – An International Journal of Obstetrics & Gynaecology* 125(6): e19-e28. DOI: 10.1111/1471-0528.14834.
5. RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2016): Standards for Gynaecology Care. Providing Quality Care for Women. [Published: 10.11.2016]. London: RCOG. URL: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/working-party-reports/gynaestandards.pdf> (abgerufen am: 24.06.2019).
6. Saridogan, E; Becker, CM; Feki, A; Grimbizis, GF; Hummelshoj, L; Keckstein, J; et al. (2017): Recommendations for the Surgical Treatment of Endometriosis. Part 1: Ovarian Endometrioma. *Human Reproduction Open* 2017(4). DOI: 10.1093/hropen/hox016.

Nicht E6

1. ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2018): Polycystic Ovary Syndrome. ACOG Practice Bulletin No. 194. *Obstetrics & Gynecology* 131(6): e157-e171. DOI: 10.1097/aog.0000000000002656.
2. Le, T; Giede, C (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 230-Initial Evaluation and Referral Guidelines for Management of Pelvic/Ovarian Masses. *JOGO – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(3): e223-e229. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.01.016.

3. Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebs-hilfe]) (2019): AWMF-Registernummer 032-035OL. S3-Leitlinie: Diagnostik, Therapie und Nachsorge maligner Ovarialtumoren [*Langversion*]. Version 3.0. [Stand:] Januar 2019. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-035OLI_S3_Maligne-Ovarialtumoren_Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-03.pdf (abgerufen am: 12.06.2019).
4. NCC-C [National Collaborating Centre for Cancer] (2017): NICE Clinical Guideline CG122. Ovarian cancer: recognition and initial management [*Full Guideline*]. Published: April 2011, last updated: December 2017. Cardiff, GB-WLS: NCC-C. ISBN: 978-0-9558265-5-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg122/evidence/full-guideline-pdf-181688799> (abgerufen am: 21.06.2019).
5. RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2011 [2014]): RCOG/BSGE Joint Green-top Guideline No. 62. Management of Suspected Ovarian Masses in Premenopausal Women. [Published:] November 2011 [update: December 2014]. London: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_62.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).
6. RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2014 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 33. Long-term Consequences of Polycystic Ovary Syndrome. Third Edition. [Published:] November 2014 [reviewed: 23.11.2017]. London: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_33.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).
7. Teede, H; Misso, M; Costello, M; Dokras, A; Laven, J; Moran, L; et al. (2018): International evidence-based guideline for the assessment and management of polycystic ovary syndrome. [Stand:] February 2018. Melbourne, AU-VIC: Monash University. ISBN: 978-0-646-98332-5. URL: https://www.monash.edu/_data/assets/pdf_file/0004/1412644/PCOS_Evidence-Based-Guidelines_20181009.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).

Eingeschlossene internationale Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden sechs Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Liste der eingeschlossenen internationalen Leitlinien (QI 612)

	Leitlinie	Referenz
1	Evaluation and Management of Adnexal Masses. ACOG Practice Bulletin No. 174	ACOG (2016)
2	Management of a Suspicious Adnexal Mass	Dodge et al. (2016 [2018])
3	Managing the adnexae at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease (C-Gyn 25)	RANZCOG (2017)
4	Ovarian Cancer: Diagnosis, Treatment and Follow-up	Vergote et al. (2016)
5	NICE Guideline NG73. Endometriosis: diagnosis and management. Methods, evidence and recommendation	RCOG, NGA (2017)
6	ROCG Green-top Guideline No. 34. The Management of Ovarian Cysts in Postmenopausal Women	RCOG (2016 [2017])

Leitlinienbewertung

Die Methodik zur Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien findet sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Tabelle 2 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für jede Domäne in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 2: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mit standardisierten Domänenwerten (QI 612)

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
ACOG (2016)	47 %	28 %	25 %	56 %	8 %	0 %
Dodge et al. (2016 [2018])	69 %	47 %	67 %	75 %	29 %	67 %
RANZCOG (2017)	28 %	33 %	29 %	69 %	8 %	54 %
Vergote et al. (2016)	81 %	86 %	91 %	89 %	71 %	71 %
RCOG, NGA (2017)	83 %	61 %	81 %	75 %	67 %	67 %
RCOG (2016 [2017])	61 %	36 %	50 %	75 %	38 %	42 %

Datenextraktion

Relevante Informationen wurden in Datenextraktionstabellen (siehe Tabelle 3 und Tabelle 4 dokumentiert).

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (QI 612)

Leitlinie	federführende Fachgesellschaft(en)/Institution(en)	Herkunft/Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation
ACOG (2016)	The American College of Obstetricians and Gynecologists	USA	Evaluation and Management of Adnexal Masses	Adolescents, pregnant women, and nonpregnant women (to outline criteria for the identification of adnexal masses that are likely to be malignant and may warrant referral to or consultation with a gynecologic oncologist)
Dodge et al. (2016 [2018])	A Quality Initiative of the Program in Evidence-Based Care (PEBC), Cancer Care Ontario (CCO)	Canada	Management of a Suspicious Adnexal Mass	Adult women presenting with a suspicious adnexal mass, either symptomatic or asymptomatic.
RANZCOG (2017)	The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists	Australien, Neuseeland	Managing the adnexae at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease	Women at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease
Vergote et al. (2016)	Belgian Health Care Knowledge Centre	Belgien	Ovarian cancer: diagnosis, treatment and follow-up	Patientinnen mit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Carcinoma of the ovary, fallopian tube and primary peritoneal carcinoma ▪ Epithelial carcinoma, e.g. serous, mucinous, clear cell or endometrioid histology ▪ Borderline and invasive disease
RCOG, NGA (2017)	National Institute for Health and Clinical Excellence	England	Endometriosis: diagnosis and management	Women with endometriosis, their families and carers and the public
RCOG (2016 [2017])	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists	England	The Management of Ovarian Cysts in Postmenopausal Women	Postmenopausal women with ovarian cysts

Tabelle 4: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 612)

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite
ACOG (2016)	Minimally invasive procedures are the preferred route of surgery for presumed benign adnexal masses. Regardless of the approach employed, fertility preservation should be a priority when managing masses in adolescents and premenopausal women who have not completed childbearing. Adnexal torsion in women who want to remain fertile should be managed by reduction of the torsion with concomitant ovarian cystectomy for identified ovarian pathology.	Limited or inconsistent scientific evidence	Level B	e219
Dodge et al. (2016 [2018])	Frozen section for the intraoperative diagnosis of a suspicious adnexal mass is recommended in settings where availability and patient preferences allow.	-	-	3
	Laparoscopy is a reasonable alternative to laparotomy, provided appropriate surgery and/or staging can be done. The choice between laparoscopy and laparotomy should be based on patient and clinician preferences [...].	-	-	4
	Fertility-preserving surgery is an acceptable alternative to more extensive surgery in patients with low-malignant potential (LMP) tumours and those with well-differentiated surgically staged 1 ovarian cancer. Discussion with a gynecologic oncologist is recommended.	-	-	5
RANZCOG (2017)	Recommendations 1 A discussion of the benefits and harms of concurrent removal of ovaries should take place before hysterectomy for benign gynaecological conditions. Recommendations 2 Consider the potential risks and benefits before performing BSO in women younger than 65 years of age. Recommendations 3	Recommendations 1-5: Consensus-based recommendation (Recommendation based on clinical opinion and expertise as insufficient evidence available)		3

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite
	<p>Women who are concerned about their personal risk of ovarian cancer may wish to proceed to BSO despite potential short and long term risks, but this should only occur after appropriate counselling.</p> <p>Recommendations 4</p> <p>The factors that will influence the decision making are likely to be:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The woman's risk (real or perceived) of ovarian cancer. ▪ Indications for hysterectomy and the planned surgical approach. ▪ Personal risk factors for CHD, osteoporosis and depression. ▪ Absolute and relative personal contraindications to oestrogen therapy. <p>Recommendations 5</p> <p>Doctors should discuss the risks and benefits of bilateral salpingectomy with patients undergoing hysterectomy for benign disease.</p>			
Vergote et al. (2016)	Perform intraoperative frozen section to guide decisions during surgery e.g. regarding staging procedures for presumed early stage (borderline) ovarian cancer.	Low	Strong	29
RCOG, NGA (2017)	<p>11.3.5 Recommendations</p> <p>40 Ask women with suspected or confirmed endometriosis about their symptoms, preferences and priorities with respect to pain and fertility, to guide surgical decision-making.</p> <p>41. Discuss surgical management options with women with suspected or confirmed endometriosis. [...]</p> <p>42. Perform surgery for endometriosis laparoscopically unless there are contraindications.</p> <p>45. Consider excision rather than ablation to treat endometriomas, taking into account the woman's desire for fertility and her ovarian reserve.</p>	very low bis high (je nach Outcome)	<p>strong</p> <p>strong</p> <p>strong</p> <p>weak</p>	<p>288</p> <p>288</p> <p>288</p> <p>288</p>

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite
	<p>12.3.4 Recommendations</p> <p>51. Offer laparoscopic ovarian cystectomy with excision of the cyst wall to women with endometriomas, because this improves the chance of spontaneous pregnancy and reduces recurrence. Take into account the woman's ovarian reserve.</p> <p>52. Discuss the benefits and risks of laparoscopic surgery as a treatment option for women who have deep endometriosis involving the bowel, bladder or ureter and who are trying to conceive (working with a fertility specialist). Topics to discuss may include:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ whether laparoscopic surgery may alter the chance of future pregnancy ▪ the possible impact on ovarian reserve [...] 		<p>strong</p> <p>strong</p>	<p>325</p> <p>325</p>
RCOG (2016 [2017])	Asymptomatic, simple, unilateral, unilocular ovarian cysts, less than 5 cm in diameter, have a low risk of malignancy. In the presence of normal serum CA125 levels, these cysts can be managed conservatively, with a repeat evaluation in 4–6 months. It is reasonable to discharge these women from follow-up after 1 year if the cyst remains unchanged or reduces in size, with normal CA125, taking into consideration a woman's wishes and surgical fitness.	2++, 2-	D	4, 19

Evidenz- und Empfehlungsgraduierung der eingeschlossenen Leitlinien

- Evaluation and Management of Adnexal Masses. ACOG Practice Bulletin No. 174 (ACOG 2016)

Studies were reviewed and evaluated for quality according to the method outlined by the U.S. Preventive Services Task Force:

- I Evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial.*
- II-1 Evidence obtained from well-designed controlled trials without randomization.*
- II-2 Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center or research group.*
- II-3 Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments also could be regarded as this type of evidence.*
- III Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees. (ACOG 2016: e226)*

Based on the highest level of evidence found in the data, recommendations are provided and graded according to the following categories:

Level A—Recommendations are based on good and consistent scientific evidence.

Level B—Recommendations are based on limited or inconsistent scientific evidence.

Level C—Recommendations are based primarily on consensus and expert opinion. (ACOG 2016: e226)

- Management of a Suspicious Adnexal Mass (Dodge et al. 2016 [2018])

Es wurden keine Informationen bzgl. der Evidenz- und/oder Empfehlungsgraduierungen gegeben.

- Managing the adnexae at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease (C-Gyn 25) (RANZCOG 2017)

Each recommendation in this College statement is given an overall grade as per the table below, based on the National Health and Medical Research Council (NHMRC) Levels of Evidence and Grades of Recommendations for Developers of Guidelines.¹⁷ Where no robust evidence was available but there was sufficient consensus within the Women's Health Committee, consensus-based recommendations were developed or existing ones updated and are identifiable as such. Consensus based recommendations were agreed to by the entire committee. Good Practice Notes are highlighted throughout and provide practical guidance to facilitate implementation. These were also developed through consensus of the entire committee. (RANZCOG 2017: 7)

Tabelle 5: Empfehlungsgrade (aus RANZCOG (2017: 7))

Recommendation category	Description	
Evidence-based	A	Body of evidence can be trusted to guide practice
	B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations
	C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application
	D	The body of evidence is weak and the recommendation must be applied with caution
Consensus-based	Recommendation based on clinical opinion and expertise as insufficient evidence available	
Good Practice Note	Practical advice and information based on clinical opinion and expertise	

- Ovarian Cancer: Diagnosis, Treatment and Follow-up (Vergote et al. 2016)

Tabelle 6: Evidenzlevel (aus Vergote et al. (2016: 17))

Quality level	Definition	Methodological Quality of Supporting Evidence
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect	RCTs without important limitations or overwhelming evidence from observational studies
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different	RCTs with important limitations (inconsistent results, methodological flaws, indirect, or imprecise) or exceptionally strong evidence from observational studies
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect	RCTs with very important limitations or observational studies or case series
Very low	We have very little confidence in the effect estimate: the true effect is likely to be substantially different from the estimate of the effect	

Source: Balshem H, Helfand M, Schünemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):401-6.

Tabelle 7: Empfehlungsgrade (aus Vergote et al. (2016: 20))

Grade	Definition
Strong	The desirable effects of an intervention clearly outweigh the undesirable effects (<i>the intervention is to be put into practice</i>), or the undesirable effects of an intervention clearly outweigh the desirable effects (<i>the intervention is not to be put into practice</i>).
Weak	The desirable effects of an intervention probably outweigh the undesirable effects (<i>the intervention probably is to be put into practice</i>), or the undesirable effects of an intervention probably outweigh the desirable effects (<i>the intervention probably is not to be put into practice</i>)

Source: Andrews JC, Schunemann HJ, Oxman AD, Pottie K, Meerpohl JJ, Coello PA, et al. GRADE guidelines: 15. Going from evidence to recommendation-determinants of a recommendation's direction and strength. *J Clin Epidemiol.* 2013;66(7):726-35.

- NICE Guideline NG73. Endometriosis: diagnosis and management. Methods, evidence and recommendation (RCOG, NGA 2017)

Tabelle 8: Evidenzlevel (aus RCOG, NGA (2017: 28))

Overall quality of outcome evidence in GRADE level	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect.
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate.
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate.
Very low	Any estimate of effect is very uncertain.

The wording of recommendations was agreed by the group and focused on the following factors:

[...]

- *the strength of the recommendation (for example, the word ‘offer’ was used for strong recommendations and ‘consider’ for weak recommendations) [...]. (RCOG, NGA 2017: 37)*

- RCOG Green-top Guideline No. 34. The Management of Ovarian Cysts in Postmenopausal Women (RCOG 2016 [2017])

Classification of evidence levels	Grades of recommendations
1++ High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a very low risk of bias	A At least one meta-analysis, systematic review or randomised controlled trial rated as 1++ and directly applicable to the target population; or A systematic review of randomised controlled trials or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results
1+ Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a low risk of bias	B A body of evidence including studies rated as 2++ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
1- Meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a high risk of bias	C A body of evidence including studies rated as 2+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
2++ High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies or high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal	D Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+
2+ Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal	Good practice point
2- Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal	<input checked="" type="checkbox"/> Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group
3 Non-analytical studies, e.g. case reports, case series	
4 Expert opinion	

Abbildung 3: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus RCOG (2016 [2017]: 29))

Recherche nach systematischen Reviews

Da für den QI 612 sechs relevante internationale Leitlinien ermittelt werden konnten, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach systematischen Reviews statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

1.1.2 QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Ziel der Literaturrecherche

Das Ziel dieser Literaturrecherche ist die Prüfung der zugrunde liegenden Evidenz für den Qualitätsindikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ (QI 52283).

Methodik

Bei dem QI 52283 handelt es sich um einen Indikationsstellungindikator, für den wie in Abschnitt 2.1.3 des Berichts beschrieben eine abgestufte systematische Recherche nach Leitlinien (national, international) und wenn nötig nach systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt werden sollte. Das Qualitätsziel in der QIDB, Erfassungsjahr 2018 lautet: „Möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina“ (IQTIG 2019b).

Recherche nach nationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es nationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung zum Zeitpunkt der Entfernung von transurethralen Dauerkathetern nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina aussprechen?

Für den ersten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen nationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites der nationalen Leitlinien-datenbank sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
 - <https://www.awmf.org/>
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)
 - <http://www.dggg.de/leitlinien-stellungnahmen/leitlinien/>
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM)
 - <https://www.dghm.org/fachinformationen/richt-leitlinien/>
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI)
 - <http://www.dgi-net.de/wissenschaft/leitlinien/>
- Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene e. V. (DGKH)
 - <http://www.krankenhaushygiene.de/informationen/fachinformationen/leitlinien/>
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e. V. (DGU)
 - <http://www.urologenportal.de/fachbesucher/wirueberuns/dgu.html>
- Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG)
 - <http://www.sepsis-gesellschaft.de/DSG/Deutsch/Krankheitsbild+Sepsis/Informationen+fuer+Mediziner/Leitlinien>
- Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin e. V. (GHUP)
 - <http://www.ghup.de/>
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)
 - <http://www.leitlinien.de/nvl/>

Die Recherche erfolgte am 16. Mai 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inkl. der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Eine Übersicht über die Recherche nach nationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 4).

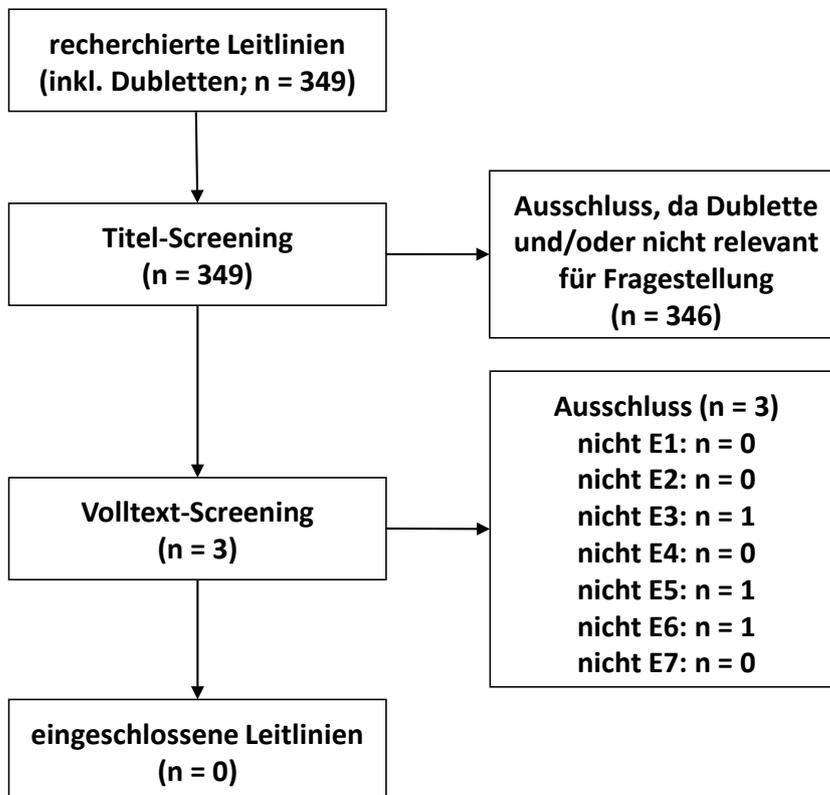


Abbildung 4: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 52283)

Ausgeschlossene nationale Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte nationale Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts):

Nicht E1, E2, E4, E7

keine

Nicht E3

1. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2013 [2016]): AWMF-Registernummer 015-045. S2k-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Endometriose [*Langfassung*]. [Letzte inhaltliche Überprüfung: 20.09.2016]. Berlin: DGGG. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-045l_S2k_Diagnostik_Therapie_Endometriose_2013-10-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 06.06.2019).

Nicht E5

1. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; DGRM [Deutsche Gesellschaft für Reproduktionsmedizin]; DGU [Deutsche Gesellschaft für Urologie] (2017): AWMF-Registernummer 015-082. S2k-Leitlinie: Fertilitätserhalt bei onkologischen Erkrankungen [Langfassung]. Version 1.0. Stand: September 2017. Berlin [u. a.]: DGGG. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-082l_S2k_Fertilitaetserhaltung-bei-onkologischen-Therapien_2017-12.pdf (abgerufen am: 07.06.2019).

Nicht E6

1. DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2015 [2016]): AWMF-Registernummer 015-070. S3-Leitlinie: Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen [Langfassung]. Version 1.2. Stand: April 2015, [zuletzt redaktionell überarbeitet: 15.11.2016]. Berlin: DGGG. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-070l_S3_Indikation_Methodik_Hysterektomie_2016-11.pdf (abgerufen am: 06.06.2019).

Eingeschlossene nationale Leitlinien

Es konnten keine nationalen Leitlinien eingeschlossen werden. Gemäß der methodischen Vorgehensweise erfolgte daher eine Recherche nach internationalen Leitlinien (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

Recherche nach internationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es internationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung zum Zeitpunkt der Entfernung von transurethralen Dauerkathetern nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina aussprechen?

Für den zweiten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen internationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites von internationalen Leitliniendatenbanken/Meta-Suchmaschinen sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- American Congress of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
 - <http://www.acog.org/Resources-And-Publications>
- American Urological Association (AUA)
 - <https://www.auanet.org/education/aua-guidelines.cfm>
- Centers for disease control and prevention (CDC)
 - <https://www.cdc.gov/hicpac/pubs.html>
- Danish Society of Obstetrics and Gynaecology (DSOG)
 - <https://www.dsog.dk>

- European Association of Urology (EAU)
 - <http://uroweb.org/guidelines/>
- European Association of Urology Nurses (EAUN)
 - <http://nurses.uroweb.org/nurses/guidelines/>
- Finnish Society of Obstetrics and Gynaecology (SGY)
 - <http://gynekologiyhdistys.fi/>
- Guidelines International Network (G-I-N)
 - <http://www.g-i-n.net/library/international-guidelines-library>
- Hospital Infection Society (HIS)
 - <https://www.his.org.uk/resources-guidelines/>
- Infectious Disease Society of America (IDSA)
 - http://www.idsociety.org/Guidelines_Patient_Care/
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (NCC-WCH)
 - <http://www.ncc-wch.org.uk/guidelines/>
- National Health and Medical Research Council (NHMRC)
 - <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
 - <https://www.nice.org.uk/guidance>
- Norwegian Society for Gynecology Obstetrics
 - <http://legeforeningen.no/ngf>
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)
 - <https://www.ranzcog.edu.au/Statements-Guidelines>
- Royal College of Obstetricians and Gynecologists (RCOG)
 - <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/>
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)
 - <http://www.sggg.ch/>
- Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA)
 - <https://www.shea-online.org/index.php/practice-resources>
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
 - <https://sogc.org/clinical-practice-guidelines.html>

- Surviving Sepsis Campaign (SSC)
 - <http://www.survivingsepsis.org/Guidelines/Pages/default.aspx>
- Swedish Society Obstetrics Gynecology (SFOG)
 - <https://www.sfog.se/start/>
- Trip Database (Trip)
 - <https://www.tripdatabase.com/>

Die Recherchen erfolgten vom 17. bis 21. Mai 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inkl. der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Bei der G-I-N-Leitliniendatenbank wurde die Suchstrategie Cath* OR Urin* OR Ureth* OR Gynec* OR Urologic* OR Urogyn* mit einigen Einschränkungen (englisch, deutsch, 'Guideline', 'Evidence report', 'Guideline Clearing Report') verwendet. Bei der Trip-Metasuchmaschine erfolgte die Suche mit der Suchstrategie Cath* AND Urin* OR Ureth* from: 2014; mit der Einschränkung auf 'Guidelines'.

Eine Übersicht über die Recherche nach internationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 5).

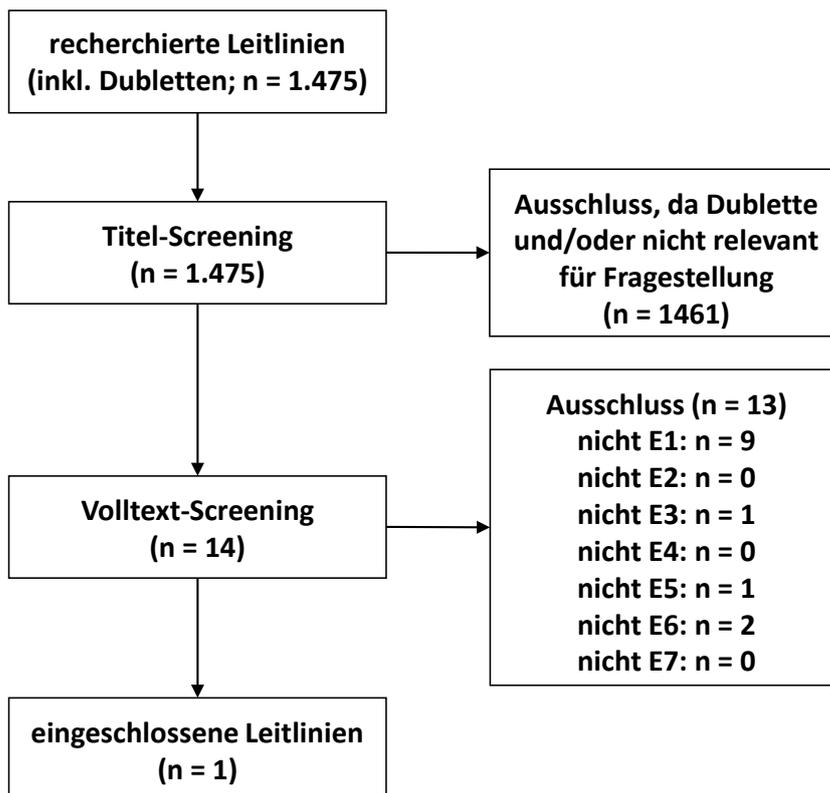


Abbildung 5: Flowchart der Recherche nach internationalen Leitlinien (QI 52283)

Ausgeschlossene internationale Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte internationale Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts):

Nicht E2, E4, E7

keine

Nicht E1

1. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2008): Prevention of catheter-associated urinary tract infections. In: Prevention and control of healthcare-associated infections in Massachusetts. Betsy Lehman Center for Patient Safety and Medical Error Reduction. Massachusetts Department of Public Health. NGC:006637 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 31.01.2008. Rockville, US-MD: AHRQ.
2. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2009): Guideline for prevention of catheter-associated urinary tract infections 2009. Centers for Disease Control and Prevention. NGC:007596 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.01.2009. Rockville, US-MD: AHRQ.
3. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2011): Catheter-associated UTIs. In: Guidelines on urological infections. European Association of Urology. NGC:008621 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.03.2011. Rockville, US-MD: AHRQ.
4. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2012): Catheterisation. Indwelling catheters in adults: urethral and suprapubic. European Association of Urology Nurses. European Association of Urology Nurses. NGC:009017 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.02.2012. Rockville, US-MD: AHRQ.
5. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2012): Prevention of catheter-associated urinary tract infection. In: Evidence-based geriatric nursing protocols for best practice. Hartford Institute for Geriatric Nursing. NGC:009724 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.01.2012. Rockville, US-MD: AHRQ.
6. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2013): Catheterisation. Urethral intermittent in adults: dilatation, urethral intermittent in adults. European Association of Urology Nurses. NGC:009733 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.03.2013. Rockville, US-MD: AHRQ.
7. IDSA [Infectious Diseases Society of America] (2010): Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009. International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. Date of Publication: 01.01.2010.
8. JBI [Joanna Briggs Institute] (2000): Management of short-term indwelling urethral catheters to prevent urinary tract infections (Best Practice 4(1)). Date of publication: 01.02.2000.
9. JBI [Joanna Briggs Institute] (2010): Management of short-term indwelling urethral catheters to prevent urinary tract infections (Best Practice 14(12)). Date of publication: 01.06.2010.

Nicht E3

1. Ingall, H; Ryan, K (2014): Suprapubic urinary catheter [*Clinical guidelines*]. Version: 3.0. Date approved: 08.12.2014. London: GOSH [Great Ormond Street Hospital for Children]. URL: <https://www.gosh.nhs.uk/health-professionals/clinical-guidelines/suprapubic-urinary-catheter> (abgerufen am: 12.06.2019).

Nicht E5

1. AUA [American Urological Association] (2014): Catheter-Associated Urinary Tract Infections: Definitions and Significance in the Urologic Patient [*White Papers*]. Linthicum, US-MD: AUA. URL: <https://www.auanet.org/guidelines/catheter-associated-urinary-tract-infections> (abgerufen am: 24.06.2019).

Nicht E6

1. ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2018): Prevention of Infection After Gynecologic Procedures. ACOG Practice Bulletin No. 195. *Obstetrics & Gynecology* 131(6): e172-e189. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002670.
2. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018 [2019]): NICE Guideline NG113. Urinary tract infection (catheter-associated): antimicrobial prescribing [*Guidance*]. Published: 23.11.2018, [Surveillance decision: 18.04.2019]. London [u. a.]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3162-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng113/resources/urinary-tract-infection-catheter-associated-antimicrobial-prescribing-pdf-66141596739013> (abgerufen am: 11.06.2019).

Eingeschlossene internationale Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurde eine Leitlinie eingeschlossen (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Liste der eingeschlossenen internationalen Leitlinien (QI 52283)

	Leitlinie	Referenz
1	Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections	Gould et al. (2017)

Leitlinienbewertung

Die Methodik zur Bewertung der eingeschlossenen Leitlinie findet sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Tabelle 10 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinie für jede Domäne in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 10: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinie mit standardisierten Domänenwerten (QI 52283)

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
Gould et al. (2017)	81 %	56 %	67 %	67 %	38 %	50 %

Datenextraktion

Relevante Informationen wurden in Datenextraktionstabellen (siehe Tabelle 11 und Tabelle 12 dokumentiert.

Tabelle 11: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinie (QI 52283)

Leitlinie	federführende Fachgesellschaft(en)/Institution(en)	Herkunft/Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation
Gould et al. (2017)	Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee	USA	Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections	Patients in need of either short- or long-term (i.e., > 30 days) urinary catheterization in any type of healthcare facility

Tabelle 12: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinie (QI 52283)

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel/ Empfehlungsgrad	Seite
Gould et al. (2017)	A. Insert catheters only for appropriate indications (see Table 2 for guidance), and leave in place only as long as needed. (Category IB) (Key Questions 1B and 2C)	IB	10
	1. Minimize urinary catheter use and duration of use in all patients, particularly those at higher risk for CAUTI or mortality from catheterization such as women, the elderly, and patients with impaired immunity.(Category IB) (Key Questions 1B and 1C)	IB	
	2. Avoid use of urinary catheters in patients and nursing home residents for management of incontinence. (Category IB) (Key Question 1A)	IB	
	a. Further research is needed on periodic (e.g., nighttime) use of external catheters (e.g., condom catheters) in incontinent patients or residents and the use of catheters to prevent skin breakdown. (No recommendation/unresolved issue) (Key Question 1A)	No recommendation	
	3. Use urinary catheters in operative patients only as necessary, rather than routinely. (Category IB) (Key Question 1A)	IB	
4. For operative patients who have an indication for an indwelling catheter, remove the catheter as soon as possible postoperatively, preferably within 24 hours, unless there are appropriate indications for continued use. (Category IB) (Key Questions 2A and 2C)	IB		

Evidenz- und Empfehlungsgraduierung der eingeschlossenen Leitlinie

- Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections (Gould et al. 2017)

Tabelle 13: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus Gould et al. (2017: 31))

HICPAC Recommendation	Weighing Benefits and Harms for Critical Outcomes	Quality of Evidence
STRONG (I)	Interventions with net benefits or net harms.	IA – High to Moderate IB – Low or Very Low (Accepted Practice) IC – High to Very Low (Regulatory)
WEAK (II)	Interventions with trade offs between benefits and harms.	High to Very Low
No recommendation/ unresolved issue	Uncertain trade offs between benefits and harms.	Low to Very Low

Recherche nach systematischen Reviews

Da für den QI 52283 eine relevante internationale Leitlinie ermittelt werden konnte, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach systematischen Reviews statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

1.2 Geburtshilfe**1.2.1 QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung****Ziel der Literaturrecherche**

Das Ziel dieser Literaturrecherche ist die Prüfung, ob für den Ergebnisindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI 51831), ein ausreichend belegter Zusammenhang zwischen der Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes zu einem klinisch/patienten-relevanten Endpunkt vorhanden ist.

Methodik

Bei dem QI 51831 handelt es sich um einen Ergebnisindikator, für den wie in Abschnitt 2.1.3 des Berichts beschrieben eine abgestufte systematische Recherche nach Leitlinien (national, international) und wenn nötig nach systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt werden sollte. Das Qualitätsziel der Indikatorengruppe, der dieser QI zugeordnet ist, lautet in der QIDB, Erfassungsjahr 2018: „Geringe Azidoserate bei lebendgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (IQTIG 2019a).

Recherche nach nationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es nationale evidenzbasierte Leitlinien, die für den Ergebnisindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI 51831), eine Empfehlung zur Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes aussprechen?

Für den ersten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen nationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites der nationalen Leitlinien-datenbank sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
 - <https://www.awmf.org/>
- Arbeitsgemeinschaft für Pädiatrische Stoffwechselstörungen (APS)
 - <http://www.aps-med.de/site/p40.asp>
- Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)
 - <https://www.deutsche-diabetes-gesellschaft.de/leitlinien/evidenzbasierte-leitlinien.html>
- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)
 - <https://www.dggg.de/leitlinien-stellungnahmen/leitlinien/>
- Deutsche Gesellschaft für Kinderendokrinologie und -diabetologie e. V. (DGKED)
 - <https://www.dgked.de/leitlinienkrankheitsbilder/leitlinien.html>
- Deutsche Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e. V. (GNPI)
 - <https://www.gnpi.de/cms2/index.php/leitlinien>
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. G. (DGPM)
 - <https://www.dgpm-online.org/leitlinien.html>
- Gesellschaft für Neuropädiatrie e. V. (GNP)
 - <https://gesellschaft-fuer-neuropaediatric.org/>
- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e. V. (GPP)
 - <https://www.paediatrische-pneumologie.eu/leitlinien/>
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)
 - <http://www.leitlinien.de/nvl/>

Die Recherche erfolgte am 22. Mai 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inkl. der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Eine Übersicht über die Recherche nach nationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 6).

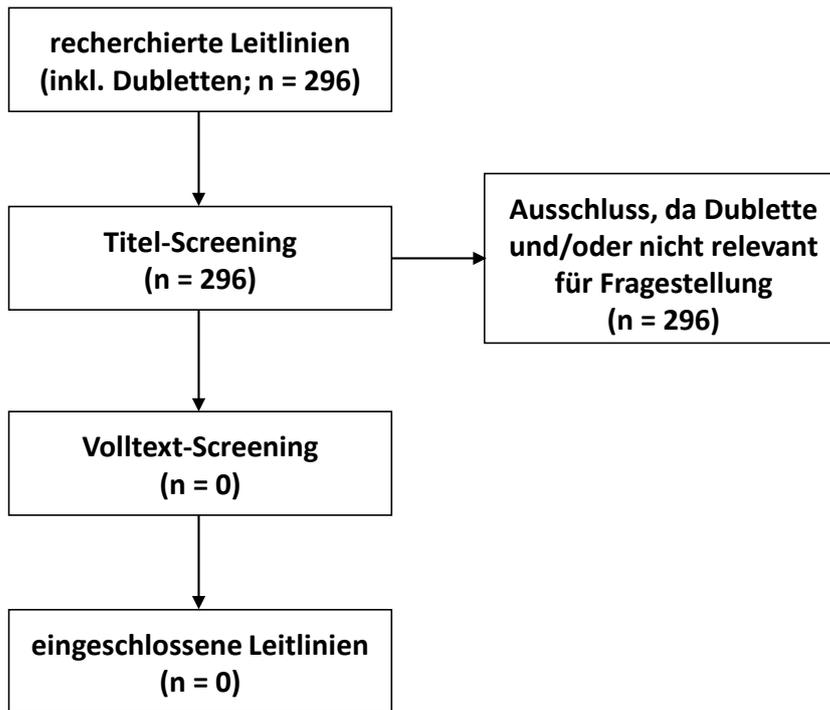


Abbildung 6: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 51831)

Ausgeschlossene nationale Leitlinien

Da alle nationalen Leitlinien bereits beim Titel-Screening ausgeschlossen wurden, erfolgte kein Volltext-Screening und somit keine Dokumentation von Ausschlussgründen.

Eingeschlossene nationale Leitlinien

Es konnten keine nationalen Leitlinien eingeschlossen werden. Gemäß der methodischen Vorgehensweise erfolgte daher eine Recherche nach internationalen Leitlinien (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

Recherche nach internationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es internationale evidenzbasierte Leitlinien, die für den Ergebnisindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI 51831), eine Empfehlung zur Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes aussprechen?

Für den zweiten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen internationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites von internationalen Leitliniendatenbanken/Meta-Suchmaschinen sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- American College of Pediatricians (ACPedS)
 - <https://www.acpeds.org/>

- Canadian Paediatric Society (CPS)
 - <http://www.cps.ca>
- European Foundation for the Care of Newborn Infants (EFCNI)
 - <https://www.efcni.org/>
- European Society for Neonatology (ESN)
 - <http://esn.espr.info/>
- European Society for Paediatric Endocrinology (ESPE)
 - <https://www.eurospe.org/clinical-practice/consensus-statements-and-guidelines/>
- European Society for pediatric and neonatal intensive care (ESPNIC)
 - <https://espnice-online.org/Education/Standards-and-Guidelines>
- European Society for pediatric research (ESPR)
 - <http://www.espr.info/>
- European Respiratory Society (ERS)
 - <http://www.ers-education.org/guidelines.aspx>
- Federation of Pediatric Organizations (FOPO)
 - <http://www.fopo.org/>
- Guidelines International Network (G-I-N)
 - <https://www.g-i-n.net/>
- International Pediatric Association (IPA)
 - <https://ipa-world.org/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
 - <https://www.nice.org.uk/guidance>
- Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG)
 - <https://www.ranzcog.edu.au/Statements-Guidelines>
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG)
 - <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/guidelines/>
- Royal College of Paediatrics and Child Health (RCPCH)
 - <https://www.rcpch.ac.uk/resources/clinical-guidelines-evidence-reviews>
- Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)
 - <https://www.sggg.ch/fachthemen/guidelines/>

- Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie (SGP)
 - <http://www.swiss-paediatrics.org/>
- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC)
 - <http://sogc.org/clinical-practice-guidelines/>
 - <https://www.jogc.com/current-guidelines-english>
- Trip Database
 - <https://www.tripdatabase.com/>
- Union of European Neonatal & Perinatal Societies (UENPS)
 - <http://www.uenps.eu/>

Die Recherchen erfolgten vom 22. bis 28. Mai 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inkl. der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Bei der G-I-N-Leitliniendatenbank wurde die Suchstrategie labor* or labour* or acidosis* or born* or birth* or caesarean* or deliver* or infant* or premature* or preterm* or postpartum or intrapartum or perinatal or postnatal or newborn* or neonate* mit einigen Einschränkungen (englisch, deutsch, 'Guideline', 'Evidence report', 'Guideline Clearing Report') verwendet. Bei der Trip-Metasuchmaschine erfolgte die Suche mit der Suchstrategie cord AND (gas* or pH) AND (labor* or labour* or acidosis* or born* or birth* or caesarean* or deliver* or infant* or premature* or preterm* or postpartum or intrapartum or perinatal or postnatal or newborn* or neonate*) from:2014; mit der Einschränkung auf 'Guidelines'.

Eine Übersicht über die Recherche nach internationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 7).

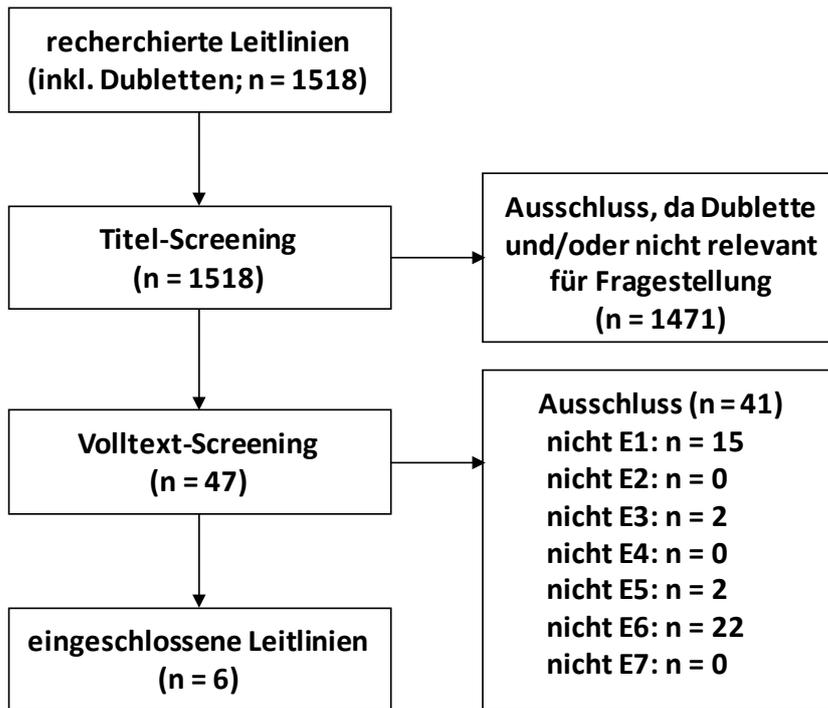


Abbildung 7: Flowchart der Recherche nach internationalen Leitlinien (QI 51831)

Ausgeschlossene internationale Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte nationale Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts):

Nicht E2, E4, E7

keine

Nicht E1

1. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2004): Caesarean section. National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. NGC:003544 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.04.2004. Rockville, US-MD: AHRQ.
2. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2006): PH testing. Laboratory medicine practice guidelines: evidence-based practice for point-of-care testing. National Academy of Clinical Biochemistry. NGC:005646 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.01.2006. Rockville, US-MD: AHRQ.
3. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2006): Postnatal care. Routine postnatal care of women and their babies. National Collaborating Centre for Primary Care. NGC:005150 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.07.2006. Rockville, US-MD: AHRQ.
4. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2007): Birth after previous caesarean birth. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. NGC:005914 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.02.2007. Rockville, US-MD: AHRQ.

5. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2007): Intrapartum fetal surveillance. In: Fetal health surveillance: antepartum and intrapartum consensus guideline. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. NGC:006906 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.09.2007. Rockville, US-MD: AHRQ.
6. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2008): Umbilical cord prolapse. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. NGC:008395 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.04.2008. Rockville, US-MD: AHRQ.
7. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2009): Maternal and Neonatal Outcomes of Elective Induction of Labor. (AHRQ/EPC Evidence Report 176) [Evidence report]. Date of Publication: 01.03.2009. Rockville, US-MD: AHRQ.
8. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2010): Assessment and care of the late preterm infant. Evidence-based clinical practice guideline. Association of Women's Health, Obstetric, and Neonatal Nurses. NGC:008053 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.01.2010. Rockville, US-MD: AHRQ.
9. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2010): Vaginal birth after previous cesarean delivery. American College of Obstetricians and Gynecologists. NGC:007959 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.08.2010. Rockville, US-MD: AHRQ.
10. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2011): Operative vaginal delivery. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. NGC:008285 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.01.2011. Rockville, US-MD: AHRQ.
11. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2012): Management of preterm labor. American College of Obstetricians and Gynecologists. NGC:009419 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.06.2012. Rockville, US-MD: AHRQ.
12. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2012): Routine prenatal and postnatal care. Michigan Quality Improvement Consortium. NGC:009263 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.06.2012. Rockville, US-MD: AHRQ.
13. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2013): Management of labor. Institute for Clinical Systems Improvement. NGC:009775 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.03.2013. Rockville, US-MD: AHRQ.
14. AHRQ [Agency for Healthcare Research and Quality] (2013): Routine preventive services for infants and children (birth - 24 months). Michigan Quality Improvement Consortium. NGC:009930 [Guideline Clearing Report]. Date of Publication: 01.05.2013. Rockville, US-MD: AHRQ.
15. KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre] ([kein Datum]): Clinical practice guideline for postnatal care of women and their babies. Brussels: KCE.

Nicht E3

1. Mambourg, F; Gailly, J; Zhang, W-H (2010): Guideline relative to low risk birth [*Good Clinical Practice*]. [Stand:] 27.10.2010. (KCE Reports 139C). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2010/10.273/64. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/kce_139c_guideline_low_risk_birth.pdf (abgerufen am: 17.06.2019).
2. RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists]; RCM [Royal College of Midwives]; RCOA [Royal College of Anaesthetists]; RCPCH [Royal College of Paediatrics and Child Health] (2007): Safer Childbirth: Minimum Standards for the Organisation and Delivery of Care in Labour. [Stand:] October 2007. London: RCOG Press. ISBN: 978-1-904752-52-3. URL: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/wprsaferchild-birthreport2007.pdf> (abgerufen am: 18.06.2019).

Nicht E5

1. Girard, T; Heim, C; Hornung, R; Hösli, I; Krayner, S; Panchard, M-A; et al. (2016): Neonatale Erstversorgung – interdisziplinäre Empfehlungen. Eine interdisziplinäre Zusammenarbeit für die Sicherheit der werdenden Mütter und Neugeborenen. *Swiss Medical Forum* 16(44): 938-942. DOI: 10.4414/smf.2016.02783.
2. SGGG [Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2017): Die Unterstützung der Adaptation und Reanimation des Neugeborenen. Revidierte Empfehlungen der Schweizerischen Gesellschaft für Neonatologie. *Paediatrica* 28(5): 9-22. URL: http://www.swiss-paediatrics.org/sites/default/files/paediatrica/2018.01.18%20Die%20Unterst%C3%BCtzung%20...%20Neugeborenen_Korre_de.pdf (abgerufen am: 18.06.2019).

Nicht E6

1. Cargill, YM; MacKinnon, CJ (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 148-Guidelines for Operative Vaginal Birth. *JOGO – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(2): e74-e80. DOI: 10.1016/j.jogc.2017.11.003.
2. Demott, K; Bick, D; Norman, RJ; Ritchie, G; Turnbull, N; Adams, C; et al. (2015): NICE Clinical Guideline CG37. Postnatal Care. Routine postnatal care of women and their babies [*Full Guideline*]. Published: July 2006, last updated: October 2015. London: NCCPC [National Collaborating Centre for Primary Care], RCGP [Royal College Of General Practitioners]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg37/evidence/full-guideline-pdf-485782237> (abgerufen am: 18.06.2019).
3. Hoesli, I; El Alama-Stucki, S; Drack, G; Girard, T; Irion, O; Schulzke, S; et al. (2015): Guideline Sectio Caesarea. [Stand:] April 2015. Bern: SGGG [Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]. URL: https://www.sggg.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/3_Fachinformationen/2_Guidelines/De/Guideline_Sectio_Caesarea_2015.pdf (abgerufen am: 18.06.2019).
4. Lee, L; Dy, J; Azzam, H (2016): SOGC Clinical Practice Guideline No. 336. Management of Spontaneous Labour at Term in Healthy Women. *JOGO – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 38(9): 843-865. DOI: 10.1016/j.jogc.2016.04.093.

5. Liston, R; Sawchuck, D; Young, D (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 197c-Maintaining Standards in Antenatal and Intrapartum Fetal Surveillance: Quality Improvement and Risk Management. *JOGO – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(4): e353-e358. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.02.013.
6. Martel, M-J; MacKinnon, CJ (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 155-Guidelines for Vaginal Birth After Previous Caesarean Birth. *JOGO – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(3): e195-e207. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.01.014.
7. NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2015 [2018]): NICE Guideline NG25. Preterm labour and birth. Methods, evidence and recommendations [Full Guideline]. Version 2.0. Published: November 2015, [last updated: November 2018]. London: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng25/evidence/full-guideline-pdf-2176838029> (abgerufen am: 18.06.2019).
8. NICE [National Institute for Health Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG121. Intrapartum care for women with existing medical conditions or obstetric complications and their babies [Guidance]. Published: 06.03.2019, last updated: April 2019. London: NICE. ISBN: 978-1-4731-3296-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng121/resources/intrapartum-care-for-women-with-existing-medical-conditions-or-obstetric-complications-and-their-babies-pdf-66141653845957> (abgerufen am: 18.06.2019).
9. NICE [National Institute for Health Care Excellence] (2019): NICE Guideline NG124. Specialist neonatal respiratory care for babies born preterm [Guidance]. Published: 03.04.2019. London: NICE. ISBN: 978-1-4731-3339-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng124/resources/specialist-neonatal-respiratory-care-for-babies-born-preterm-pdf-66141658884805> (abgerufen am: 18.06.2019).
10. PSBC [Perinatal Services British Columbia] (2018): Neonatal Guideline: Newborn Metabolic Screening. [Stand:] June 2018. Vancouver, CA-BC: PSBC. URL: <http://www.perinatal-servicesbc.ca/Documents/Guidelines-Standards/Newborn/NewbornScreeningGuideline.pdf> (abgerufen am: 19.06.2019).
11. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2014): Routine newborn assessment. Maternity and Neonatal Clinical Guideline. [Stand:] October 2014. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN14.4.V4.R19. URL: https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0029/141689/g-newexam.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
12. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2018): Neonatal stabilisation for retrieval. Maternity and Neonatal Clinical Guideline. [Published:] March 2018, [amended:] July 2018. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN18.18-V4-R23. URL: https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0017/144026/g-stabil.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).

13. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2018): Normal birth. Maternity and Neonatal Clinical Guideline. [Published:] November 2017, [amended:] June 2018. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN17.25-V3-R22. URL: https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0014/142007/g-normalbirth.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
14. QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2018): Short GUIDE. Instrumental vaginal birth. [Stand:] December 2018. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN18.49-V1-R23. URL: https://www.health.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0033/736917/g-instrumental.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
15. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2016): Instrumental vaginal birth (C-Obs 16). First endorsed: July 2002, current: March 2016. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Instrumental-Vaginal-Birth-\(C-Obs-16\)-Review-March-2016.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Instrumental-Vaginal-Birth-(C-Obs-16)-Review-March-2016.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 19.06.2019).
16. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2017): Delivery of the fetus at caesarean section (C-Obs 37). First endorsed: July 2010, current: July 2017. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Delivery-of-fetus-at-caesarean-section-\(C-Obs-37\)-Review-July-2017.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Delivery-of-fetus-at-caesarean-section-(C-Obs-37)-Review-July-2017.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 19.06.2019).
17. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2017): Home Births (C-Obs 2). First endorsed: March 1987, current: July 2017. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Home-Births-\(C-Obs-2\)-Review-July-17.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Home-Births-(C-Obs-2)-Review-July-17.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 19.06.2019).
18. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2017): Provision of routine intrapartum care in the absence of pregnancy complications (C-Obs 31). First endorsed: March 2010, current: July 2017. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Provision-of-routine-intrapartum-care-in-the-absence-of-pregnancy-complications-\(C-Obs-31\)review-July-2017.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Provision-of-routine-intrapartum-care-in-the-absence-of-pregnancy-complications-(C-Obs-31)review-July-2017.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 19.06.2019).
19. RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2019): Birth after previous caesarean section (C-Obs 38). First endorsed: July 2010, current: March 2019. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/

[DIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Birth-after-previous-Caesarean-Section-\(C-Obs-38\)Review-March-2019.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Birth-after-previous-Caesarean-Section-(C-Obs-38)Review-March-2019.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 19.06.2019).

- 20.RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2014): RCOG Green-top Guideline No. 31. The Investigation and Management of the Small-for-Gestational-Age Fetus. [Second Edition]. [Published:] February 2013, minor revisions: January 2014. London: RCOG. URL: https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/RCOG-IUGR.pdf?ext=.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
- 21.RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2015 [2018]): RCOG Green-top Guideline No. 45. Birth after Previous Caesarean Birth. [Second Edition]. [Published:] October 2015, [update: November 2018]. London: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg_45.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
- 22.WHO [World Health Organization] (2018): WHO recommendations: intrapartum care for a positive childbirth experience. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Geneva: WHO. ISBN: 978-92-4-155021-5. URL: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260178/9789241550215-eng.pdf?sequence=1> (abgerufen am: 19.06.2019).

Eingeschlossene internationale Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden sechs internationale Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 14).

Tabelle 14: Liste der eingeschlossenen internationalen Leitlinien (QI 51831)

	Leitlinie	Referenz
1	SOGC CPG 197b. Fetal Health Surveillance: Intrapartum Consensus Guideline	Liston et al. (2018)
2	NICE Clinical Guideline CG190. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth	NCC-WCH (2017)
3	NICE Clinical Guideline CG132. Caesarean section	NCC-WCH (2019)
4	Guideline supplement: Intrapartum fetal surveillance (IFS). Maternity and Neonatal Clinical Guideline	QCG (2018)
5	Intrapartum Fetal Surveillance. Clinical Guideline	RANZCOG (2014)
6	Green-top Guideline, No. 50. Umbilical Cord Prolapse	RCOG (2014 [2017])

Leitlinienbewertung

Die Methodik zur Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien findet sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Tabelle 15 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für jede Domäne in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 15: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mit standardisierten Domänenwerten (QI 51831)

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
Liston et al. (2018)	44 %	28 %	22 %	64 %	23 %	29 %
NCC-WCH (2017)	92 %	81 %	82 %	81 %	54 %	58 %
NCC-WCH (2019)	100 %	78 %	86 %	83 %	67 %	63 %
QCG (2018)	64 %	53 %	30 %	42 %	42 %	50 %
RANZCOG (2014)	81 %	56 %	71 %	75 %	60 %	79 %
RCOG (2014 [2017])	56 %	28 %	48 %	75 %	25 %	33 %

Datenextraktion

Relevante Informationen wurden in Datenextraktionstabellen (siehe Tabelle 16 und Tabelle 17) dokumentiert.

Tabelle 16: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51831)

Leitlinie	federführende Fachgesellschaft(en) / Institution(en)	Herkunft / Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation
Liston et al. (2018)	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada	Canada	Fetal Health Surveillance: Intrapartum Consensus Guideline	Pregnancies with and without risk factors for adverse perinatal outcomes are considered
NCC-WCH (2017)	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health Version 2 Intrapartum Care	England	Intrapartum Care Care of healthy women and their babies during child-birth	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Care throughout labour ▪ Care in the first and second stage of labour ▪ Care in the third stage of labour ▪ Immediate care after birth
NCC-WCH (2019)	National Collaborating Centre for Women's and Children's Health	England	Caesarean section	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Women who plan for or may require a caesarean section. ▪ Women with clinical conditions arising during pregnancy, such as pre-eclampsia or gestational diabetes that require specialist care will be included in the population for questions relating to morbidly adherent placenta, HIV transmission, maternal request, vaginal birth after caesarean section and timing of prophylactic antibiotics. These groups are not included in any other topic area (i.e. areas that are not being updated, plus the risk/benefit summary). Additional care needed relating specifically to the co-morbidity will not be addressed.

Leitlinie	federführende Fachgesellschaft(en) / Institution(en)	Herkunft / Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation
				<ul style="list-style-type: none"> Particular consideration will be given to the following subgroups: women who have had a previous caesarean section women who are pregnant and HIV positive, with high or low viral load women in labour who require emergency or urgent caesarean section women who are morbidly obese
QCG (2018)	Queensland Clinical Guidelines	Australien	Intrapartum fetal surveillance (IFS)	Pregnant women during the intrapartum period
RANZCOG (2014)	The Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists	Australian, Neuseeland	Intrapartum Fetal Surveillance	<ul style="list-style-type: none"> Intrapartum fetal surveillance in pregnant women in established labour Management of suspected fetal compromise in both the pre-labour phase and active phase of labour
RCOG (2014 [2017])	Royal College of Obstetricians and Gynaecologists	England	Umbilical Cord Prolapse	Women who are pregnant and at high risk or with a diagnosis of cord prolapse in both hospital and community settings.

Tabelle 17: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51831)

Leitlinie	Empfehlung	Evidenz-level	Empfehlungsgrad	Seite
Liston et al. (2018)	<p>Recommendation 8: Umbilical Cord Blood Gases:</p> <p>1. Ideally, cord blood sampling of both umbilical arterial and umbilical venous blood is recommended for ALL births, for quality assurance and improvement purposes. If only one sample is possible, it should preferably be arterial (III-B).</p> <p>2. When risk factors for adverse perinatal outcome exist, or when intervention for fetal indications occurs, sampling of arterial and venous cord gases is strongly recommended (I-insufficient evidence. See Table 1)</p>	III -	B I	e299, e317
NCC-WCH (2017)	<p>269. If the baby is born in poor condition (on the basis of abnormal breathing, heart rate or tone):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ follow recommendations 262 to 267 on neonatal resuscitation and ▪ take paired cord-blood samples for blood gas analysis, after clamping the cord using 2 clamps. <p>Continue to evaluate and record the baby's condition until it is improved and stable. [new 2014]</p> <p>270. Do not take paired cord blood samples (for blood gas analysis) routinely. [new 2014]</p>	Für alle Fragestellungen: very low, low	strong strong	727
NCC-WCH (2019)	89. Umbilical artery pH should be performed after all CS for suspected fetal compromise, to allow review of fetal wellbeing and guide ongoing care of the baby. [B] [2004]	[evidence level 4]	strong	152
QCG (2018)	<p>Recommendation 7:</p> <p>Paired (arterial and venous) umbilical cord blood gas or lactate analysis are taken at delivery where available when any of the following are present:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apgar score less than 4 at 1 minute ▪ Apgar score less than 7 at 5 minutes ▪ Fetal scalp sampling performed in labour ▪ Operative delivery undertaken for fetal compromise 	Level III-3	C	8

Leitlinie	Empfehlung	Evidenz-level	Empfehlungsgrad	Seite
	Where paired umbilical cord blood gas or lactate analysis is taken at delivery as part of a clinical audit regimen, this process should not interfere with management of the third stage of labour.			
RANZCOG (2014)	<p>Recommendation 19</p> <p>Paired umbilical cord blood gas or lactate analysis should be taken at delivery where any of the following are present:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apgar score < 4 at 1 minute. ▪ Apgar score < 7 at 5 minutes. ▪ Fetal scalp sampling performed in labour. ▪ Operative delivery undertaken for fetal compromise. <p>Where paired umbilical cord blood gas or lactate analysis is taken at delivery as part of a clinical audit regimen, this process should not interfere with management of the third stage of labour.</p>	Level III-3	C	22, 37/38
RCOG (2014 [2017])	Paired cord blood samples should be taken for pH and base excess measurement.	4	D	3, 10

Evidenz- und Empfehlungsgraduierung der eingeschlossenen Leitlinien

- SOGC CPG 197b. Fetal Health Surveillance: Intrapartum Consensus Guideline (Liston et al. 2018)

Tabelle 18: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus Liston et al. (2018: e300))

Quality of Evidence Assessment ^a	Classification of Recommendations ^b
I: Evidence obtained from at least one properly randomized controlled trial	A. There is good evidence to recommend the clinical preventive action
II-1: Evidence from well-designed controlled trials without randomization	B. There is fair evidence to recommend the clinical preventive action
II-2: Evidence from well-designed cohort (prospective or retrospective) or case-control studies, preferably from more than one centre or research group	C. The existing evidence is conflicting and does not allow to make a recommendation for or against use of the clinical preventive action; however, other factors may influence decision-making
II-3: Evidence obtained from comparisons between times or places with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments (such as the results of treatment with penicillin in the 1940s) could also be included in this category	D. There is fair evidence to recommend against the clinical preventive action E. There is good evidence to recommend against the clinical preventive action
III: Opinions of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or reports of expert committees	I. There is insufficient evidence (in quantity or quality) to make a recommendation; however, other factors may influence decision-making

^a The quality of evidence reported in these guidelines has been adapted from the Evaluation of Evidence criteria described in the Canadian Task Force on Preventive Health Care.

^b Recommendations included in these guidelines have been adapted from the Classification of Recommendations criteria described in the Canadian Task Force on Preventive Health Care.

Adapted from: Woolf SH, et al. Canadian Task Force on Preventive Health Care. New grades for recommendations from the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Can Med Assoc J 2003;169(3):207-8.

- NICE Clinical Guideline CG190. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth (NCC-WCH 2017)

“Guideline development methodology [2007]: [...]”

Tabelle 19: Evidenzlevel (aus NCC-WCH (2017: 22))

Level	Source of evidence
1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials (RCTs) or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs or RCTs with a high risk of bias

Level	Source of evidence
2++	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies; high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies (for example, case reports, case series)
4	Expert opinion, formal consensus

Guideline development methodology for 2014 update:

[...] Evidence relating to clinical effectiveness was reviewed and synthesised according to the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach (see <http://www.gradeworking-group.org/index.htm>). In the GRADE approach, the quality of the evidence identified for each outcome listed in the review protocol is assessed according to the factors listed below, and an overall quality rating (high, moderate, low or very low) is assigned by combining the ratings for the individual factors: [...].” (NCC-WCH 2017: 25)

Im NICE-Manual:

Reflect the strength of the recommendation

The description of the process of moving from evidence to recommendations in section 9.1 indicates that some recommendations can be made with more certainty than others. This concept of the 'strength' of a recommendation should be reflected in the consistent wording of recommendations within and across clinical guidelines. There are three levels of certainty:

- recommendations for interventions that must (or must not) be used*
- recommendations for interventions that should (or should not) be used*
- recommendations for interventions that could be used.*

The NICE guideline includes a standard section about how wording reflects the strength of recommendations.

Recommendations for interventions that must or must not be used

Recommendations that an intervention must or must not be used are usually included only if there is a legal duty to apply the recommendation, for example to comply with health and safety regulations. In these instances, give a reference to supporting documents. These recommendations apply to all patients.

If using 'must', word the recommendation in the passive voice ('an intervention must be used') because the distinction between 'should' and 'must' is lost when the recommendation is turned into a direct instruction.

Recommendations for interventions that should or should not be used – 'strong' recommendations

For recommendations on interventions that 'should' be used, the GDG is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm, and will be cost effective.

Use direct instructions for recommendations of this type where possible (see section 9.3.1), rather than using the word 'should'. Use verbs such as 'offer', 'refer', 'advise' and 'discuss'.

Recommendations for interventions that could be used

For recommendations on interventions that 'could' be used, the GDG is confident that the intervention will do more good than harm for most patients, and will be cost effective. However, other options may be similarly cost effective, or some patients may opt for a less effective but cheaper intervention. The choice of intervention, and whether to have the intervention at all, is therefore more likely to vary depending on a person's values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time considering and discussing the options with the patient.

Use direct instructions for recommendations of this type where possible (see section 9.3.1), rather than using the word 'could'. Use 'consider' to indicate that the recommendation is less strong than a 'should' recommendation. (NICE 2012: 138)

- NICE Clinical Guideline CG132. Caesarean section (NCC-WCH 2019)

„Original (2004) methodology [...]“

Tabelle 20: Evidenzlevel (aus NCC-WCH (2019: 41))

Level	Evidence
1a	Systematic review or meta-analysis of randomised controlled trials
1b	At least one randomised controlled trial

Level	Evidence
2a	At least one well-designed controlled study without randomisation
2b	At least one well-designed quasi-experimental study, such as a cohort study
3	Well-designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies, case-control studies, and case series
4	Expert committee reports, or opinions and/or clinical experience of respected authorities

Tabelle 21: Empfehlungsgrade (aus NCC-WCH (2019: 43))

Grade	Strength of evidence
A	Based directly based on level 1 evidence
B	Based directly on level 2 evidence or extrapolated from level 1 evidence
C	Based directly on level 3 evidence or extrapolated from level 1 or level 2 evidence
D	Based directly on level 4 evidence or extrapolated from level 1, level 2 or level 3 evidence
GPP	Good practice point based on the view of the guideline development group
NICE TA	Recommendation taken from a NICE Technology Appraisal

Methodology for 2011 update

[...] Evidence relating to clinical effectiveness was reviewed and synthesised according to the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach (see <http://www.gradeworking-group.org/index.htm>). In the GRADE approach, the quality of the evidence identified for each outcome listed in the review protocol is assessed according to the factors listed below and an overall quality rating (high, moderate, low or very low) is assigned by combining the ratings for the individual factors.” (NCC-WCH 2019: 44)

Im NICE-Manual:

9.3.3 Reflect the strength of the recommendation

The description of the process of moving from evidence to recommendations in section 9.1 indicates that some recommendations can be made with more certainty than others. This concept of the ‘strength’ of a recommendation should be reflected in the consistent wording of recommendations within and across clinical guidelines. There are three levels of certainty:

- *recommendations for interventions that must (or must not) be used*
 - *recommendations for interventions that should (or should not) be used*
 - *recommendations for interventions that could be used.* (Achtung! Zitation über Endnote erst nach Rücksprache mit der Redaktion möglich, da es sich um ein nicht mehr verfügbares Dokument handelt. Wenn Rücksprache erfolgt ist, diesen Textbeleg ausblenden und manuell durch (NICE 2009) ersetzen. 2009: 107)
- Queensland Clinical Guidelines. Intrapartum fetal surveillance (IFS). Maternity and Neonatal Clinical Guideline (QCG 2018)

The levels of evidence identified in the National Health and Medical Research Council (NHMRC), Levels of evidence and grades for recommendations for developers of guidelines (2009), were used to inform the summary recommendations]. [...] Note that the 'consensus' definition in Table 4 is different from that proposed by the NHMRC and instead relates to forms of evidence not identified in the NHMRC's level of evidence and/or the clinical experience of the guideline's clinical lead and working party. (QCG 2018: 7)*

Tabelle 22: Evidenzlevel (aus QCG (2018: 7))

Level of evidence	
I	Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials.
II	Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial.
III-1	Evidence obtained from well-designed pseudo randomised controlled trials (alternate allocation or some other method).
III-2	Evidence obtained from comparative studies including systematic review of such studies with concurrent controls and allocation not randomised (cohort studies), case control studies or interrupted time series with a control group.
III-3	Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without parallel control group.
IV	Evidence obtained from case series, either post-test or pre-test and post-test.
Consensus	Opinions based on respected authorities, descriptive studies or reports of expert committees or clinical experience of the working party.

Tabelle 23: Empfehlungsgrade (aus QCG (2018: 7))

Grades of recommendations	
A	Body of evidence can be trusted to guide practice.
B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations.
C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application.
D	The body of evidence is weak and the recommendation(s) must be applied with caution.

- RANZCOG. Intrapartum Fetal Surveillance. Clinical Guideline (RANZCOG 2014)

Tabelle 24: Evidenzlevel (aus RANZCOG (2014: 52–53))

Level	Intervention	Diagnosis	Prognosis	Aetiology	Screening
I	A systematic review of Level II studies	A systematic review of Level II studies	A systematic review of Level II studies	A systematic review of Level II studies	A systematic review of Level II studies
II	A randomised controlled trial	A study of test accuracy with: an independent, blinded comparison with a valid reference standard, among consecutive patients with a defined clinical presentation	A prospective cohort study	A prospective cohort study	A randomised controlled trial
III-1	A pseudorandomised controlled trial (i.e. alternate allocation or some other method)	A study of test accuracy with: an independent, blinded comparison with a valid reference standard, among non-consecutive patients with a defined clinical presentation	All or none	All or none	A pseudorandomised controlled trial (i.e. alternate allocation or some other method)

Level	Intervention	Diagnosis	Prognosis	Aetiology	Screening
III-2	A comparative study with concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-randomised, experimental trial ▪ Cohort study ▪ Case-control study ▪ Interrupted time series with a control group 	A comparison with reference standard that does not meet the criteria required for Level II and III-1 evidence	Analysis of prognostic factors amongst untreated control patients in a randomised controlled trial	A retrospective cohort study	A comparative study with concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Non-randomised, experimental trial ▪ Cohort study ▪ Case-control study
III-3	A comparative study without concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Historical control study ▪ Two or more single arm study ▪ Interrupted time series without a parallel control group 	Diagnostic case-control study	A retrospective cohort study	A case-control study	A comparative study without concurrent controls: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Historical control study ▪ Two or more single arm study
IV	Case series with either post-test or pre-test/post-test outcomes	Study of diagnostic yield (no reference standard)	Case series, or cohort study of patients at different stages of disease	A cross-sectional study or case series	Case series

Tabelle 25: Empfehlungsgrade (aus RANZCOG (2014: 13))

Recommendation category	Description	
Evidence-based recommendation	A	Body of evidence can be trusted to guide practice
	B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations

Recommendation category	Description
	C Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application
	D The body of evidence is weak and the recommendation(s) must be applied with caution
Consensus-based recommendation	Consensus-based recommendations based on expert opinion where the available evidence was inadequate or could not be applied in the Australian and NZ healthcare context
Good Practice Note	Practical advice and information based on expert opinion to aid in the implementation of the Guideline

- RCOG Green-top Guideline, No. 50. Umbilical Cord Prolapse (RCOG 2014 [2017])

Classification of evidence levels	Grades of recommendations
1++ High-quality meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a very low risk of bias	A At least one meta-analysis, systematic review or randomised controlled trial rated as 1++ and directly applicable to the target population; or A systematic review of randomised controlled trials or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results
1+ Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a low risk of bias	B A body of evidence including studies rated as 2++ directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
1- Meta-analyses, systematic reviews of randomised controlled trials or randomised controlled trials with a high risk of bias	C A body of evidence including studies rated as 2+ directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
2++ High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies or high-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias or chance and a high probability that the relationship is causal	D Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+
2+ Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias or chance and a moderate probability that the relationship is causal	Good practice point
2- Case-control or cohort studies with a high risk of confounding, bias or chance and a significant risk that the relationship is not causal	<input checked="" type="checkbox"/> Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group
3 Non-analytical studies, e.g. case reports, case series	
4 Expert opinion	

Abbildung 8: Evidenzlevel und Empfehlungsgrade (aus RCOG (2014 [2017]: 18))

Recherche nach systematischen Reviews

Da für den QI 51831 relevante internationale Leitlinien ermittelt werden konnten, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach systematischen Reviews statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

1.3 Mammachirurgie

Für den Leistungsbereich Mammachirurgie sollte für drei Qualitätsindikatoren (QIs 50719, 51846, 51847) eine Prüfung der zugrunde liegenden Evidenz vorgenommen werden. Aufgrund der inhaltlichen Nähe wurde die Recherche nach nationalen Leitlinien gemeinsam für alle drei Qualitätsindikatoren vorgenommen. Das Titel- und Volltext-Screening wurde ebenfalls parallel für alle drei Qualitätsindikatoren durchgeführt, wobei darauf geachtet wurde, dass vor allem das Einschlusskriterium E6 QI-spezifisch betrachtet wurde (siehe Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts). Im Ergebnis wurden zwei nationale Leitlinien eingeschlossen, die für alle drei Qualitätsindikatoren Empfehlungen enthielten. Die gemeinsame Recherche inkl. u. a. der Suchstrategie, Flowchart und AGREE-II-Bewertung wurde einmalig unter Abschnitt 1.3.1 für den Qualitätsindikator 50719 detailliert dargestellt und gilt gleichermaßen auch für die Qualitätsindikatoren 51846 und 51847.

1.3.1 QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Ziel der Literaturrecherche

Das Ziel dieser Literaturrecherche ist die Prüfung der zugrunde liegenden Evidenz für den Qualitätsindikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI 50719).

Methodik

Bei dem QI 50719 handelt es sich um einen Prozessindikator, für den wie in Abschnitt 2.1.3 des Berichts beschrieben eine abgestufte systematische Recherche nach Leitlinien (national, international) und wenn nötig nach systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt werden sollte. Das Qualitätsziel in der QIDB, Erfassungsjahr 2018 lautet: „Möglichst wenige Patientinnen und Patienten mit axillärer Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (IQTIG 2019c).

Recherche nach nationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es nationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung bzgl. axillärer Lymphknotenentnahme bei Patientinnen und Patienten mit DCIS und brusterhaltender Therapie aussprechen?

Für den ersten Schritt der systematischen Recherche wurde nach QI-spezifischen nationalen Leitlinien recherchiert. Die Suche wurde im Internet auf den Websites der nationalen Leitlinien-datenbank sowie bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
 - <https://www.awmf.org/>
- Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V. (AGO)
 - <http://www.ago-online.de/de/infotek-fuer-aerzte/leitlinienempfehlungen/mamma/>
- Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V. (DGHO)
 - <https://www.dgho.de/publikationen/onkopedia/leitlinien>
- Deutsche Gesellschaft für Senologie e. V. (DGS)
 - <http://www.senologie.org/publikationen/leitlinien/>
- Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG)
 - <http://www.krebsgesellschaft.de/deutsche-krebsgesellschaft/leitlinien.html>
- Nationale VersorgungsLeitlinien (NVL)
 - <http://www.leitlinien.de/nvl/>

Die Recherche erfolgte am 16. April 2019. Details zur Methodik der Recherche und zur Auswahl der Leitlinien inkl. der Einschlusskriterien finden sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Eine Übersicht über die Recherche nach nationalen Leitlinien bietet das nachfolgende Flowchart (Abbildung 9).

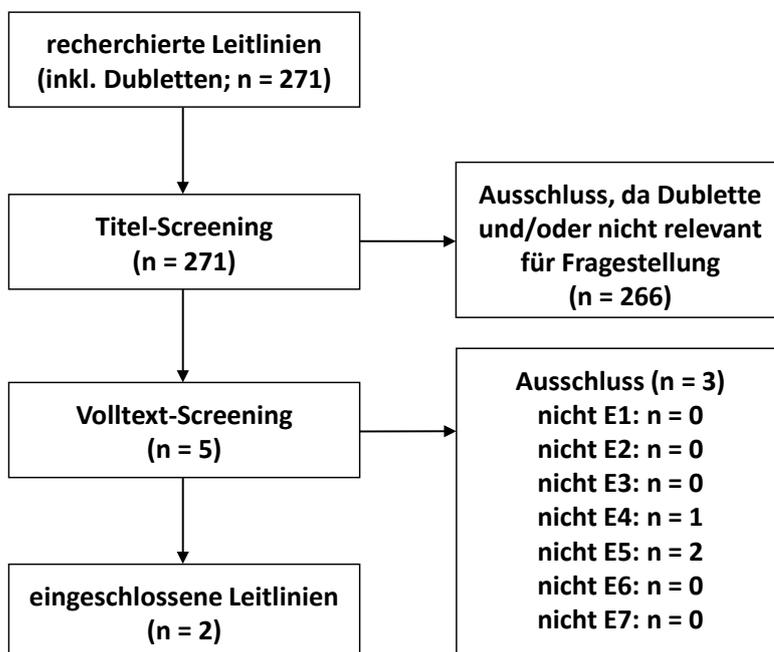


Abbildung 9: Flowchart der Recherche nach nationalen Leitlinien (QI 50719)

Ausgeschlossene nationale Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte nationale Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2 in Abschnitt 2.1.3 des Berichts):

Nicht E1, E2, E3, E6, E7

keine

Nicht E4

1. Albert, U-S; Fehm, T; Fey, H; Gebhardt, M; Hübner, J; Jurmeister, P; et al. (2018): Brustkrebs im frühen Stadium [*Patientenleitlinie*]. Stand: Dezember 2018. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], der DKG und der Stiftung Deutsche Krebshilfe. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Patientenleitlinien/Patientenleitlinie_Brustkrebs_im_fruenen_Stadium.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).

Nicht E5

1. Wörmann, B; Aebi, S; Balic, M; Decker, T; Fehm, T; Greil, R; et al. (2016): Mammakarzinom des Mannes. ICD-10: C50.9. Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen [*Leitlinie*]. Stand: August 2016. Berlin: DGHO [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-des-mannes/@@view/pdf/20180918-051944.pdf> (abgerufen am: 23.04.2019).
2. Wörmann, B; Aebi, S; Balic, M; Decker, T; Fehm, T; Greil, R; et al. (2018): Mammakarzinom der Frau. ICD-10: C50.0-50.9. Empfehlungen der Fachgesellschaft zur Diagnostik und Therapie hämatologischer und onkologischer Erkrankungen [*Leitlinie*]. Stand: Januar 2018. Berlin: DGHO [Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/mammakarzinom-der-frau/@@view/pdf/index.pdf> (abgerufen am: 23.04.2019).

Eingeschlossene nationale Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden zwei Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 26).

Tabelle 26: Liste der eingeschlossenen nationalen Leitlinien

	Leitlinie	Referenz
1	AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms	Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018)
2	Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs	AGO (2019)

Leitlinienbewertung

Die Methodik zur Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien findet sich in Abschnitt 2.1.3 des Berichts.

Tabelle 27 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für jede Domäne in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 27: AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mit standardisierten Domänenwerten

Leitlinie	Domäne 1	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 4	Domäne 5	Domäne 6
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018)	81 %	94 %	88 %	89 %	67 %	96 %
AGO (2019)	6 %	11 %	21 %	28 %	0 %	13 %

Datenextraktion

Relevante Informationen wurden in Datenextraktionstabellen (siehe Tabelle 28 und Tabelle 29) dokumentiert.

Tabelle 28: Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	federführende Fachgesellschaft(en) / Institution(en)	Herkunft/Geltungsbereich	Thema/Ziel der Leitlinie	Zielpopulation
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018)	DGGG, DKG	Deutschland	Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms	Frauen und Männer*
AGO (2019)	AGO	Deutschland	Diagnostik und Therapie früher und fortgeschrittener Mammakarzinome	Frauen und Männer*

AGO: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie; DGGG: Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; DKG: Deutsche Krebsgesellschaft; * nicht eindeutig in den Leitlinien definiert; auch Empfehlungen zur Früherkennung

Tabelle 29: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 50719)

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018)	4.10: Evidenzbasierte Empfehlung - DCIS – Axilladisektion Eine Axilladisektion soll beim DCIS nicht durchgeführt werden. Eine Sentinel-Node-Biopsie soll nur durchgeführt werden, wenn eine sekundäre Sentinel-Node-Biopsie aus technischen Gründen nicht möglich ist, z. B. bei Ablatio mammae.	1b	A Starker Konsens	82	ja
AGO (2019)	Operative Maßnahmen zur Therapie des histologisch gesicherten DCIS II <ul style="list-style-type: none"> ▪ Histologisch freie Resektionsränder (pR0) ▪ Multifokalität: BEO falls möglich (inkl. RT) 	1a (A) 2b (B)	++ +	193 bzw. D07: S.13	

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nachresektion bei knappem Resektionsrand (< 2 mm im Paraffinschnitt)* ▪ Mastektomie** (große Läsionen; keine sicheren Ränder im Nachresektat) ▪ SNE beim DCIS <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mastektomie ▫ BET ▫ DCIS beim Mann ▪ Axilladisektion <p>*besonders, wenn nicht nachbestrahlt wird</p> <p>** Patientinnen mit einem tastbaren Tumor haben signifikant höhere Wahrscheinlichkeiten für eine okkulte Invasion (26%), Multizentrität und ein Lokalrezidiv.</p>	2b (C)	+		ja
		2a (B)	++		
		3b (B)	+		
		3b (B)	-		
		5 (D)	+/-		
		2b (B)	--		

Evidenz- und Empfehlungsgraduierung der eingeschlossenen Leitlinien

- AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms (Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH 2018)

Tabelle 30: Evidenzlevel (aus Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018: 30))

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
1a	SR (with homogeneity) of RCTs	SR (with homogeneity) inception cohort studies; CDR validated in different populations	SR (with homogeneity) of Level 1 diagnostic studies; CDR with 1b studies from different clinical centers	SR (with homogeneity) of prospective cohort studies	SR (with homogeneity) of Level 1 economic studies
1b	Individual RCT (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; CDR validated in a single population	Validating cohort study with good reference standards; or CDR tested within one clinical centre	Prospective cohort study with good follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; systematic review(s) of the evidence; and including multi-way sensitivity analyses
2a	SR (with homogeneity) of cohort studies	SR (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in RCTs	SR (with homogeneity) of Level >2 diagnostic studies	SR (with homogeneity) of Level 2b and better studies	SR (with homogeneity) of Level >2 economic studies
2b	Individual cohort study (including low quality RCT; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in an RCT; Derivation of CDR or	Exploratory cohort study with good reference standards; CDR after derivation, or validated only on split-	Retrospective cohort study, or poor follow-up	Analysis based on clinically sensible costs or alternatives; limited review(s) of the evidence,

Level	Therapy / Prevention, Aetiology / Harm	Prognosis	Diagnosis	Differential diagnosis / symptom prevalence study	Economic and decision analyses
		validated on split-sample only	sample or databases		or single studies; and including multi-way sensitivity analyses
2c	“Outcomes” Research; Ecological studies	“Outcomes” Research		Ecological studies	Audit or outcomes research
3a	SR (with homogeneity) of case-control studies		SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies	SR (with homogeneity) of 3b and better studies
3b	Individual Case-Control Study		Non-consecutive study; or without consistently applied reference standards	Non-consecutive cohort study; or very limited population	Analysis based on limited alternatives or costs, poor quality estimates of data, but including sensitivity analyses incorporating clinically sensible variations
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)	Case-control study, poor or non-independent reference standard	Case-series or superseded reference standards	Analysis with no sensitivity analysis
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or first principles”	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or “first principles”

Tabelle 31: Empfehlungsgrade (aus Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018: 32))

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Ausdrucksweise
A	Starke Empfehlung	Soll /soll nicht
B	Empfehlung	Sollte / sollte nicht
0	Empfehlung offen	Kann /kann verzichtet werden

- Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs (AGO 2019)

Tabelle 32: Evidenzlevel (aus AGO (2019: 3))

LOE	Therapy/Prevention, Aetiology/Harm	Prognosis
1a	Systematic review (with homogeneity) of randomised controlled trials	Systematic review (with homogeneity) of inception cohort studies; clinical decision rule validated in different populations
1b	Individual randomised controlled trials (with narrow Confidence Interval)	Individual inception cohort study with > 80% follow-up; clinical decision rule validated in a single population
1c	All or none	All or none case-series
2a	Systematic review (with homogeneity) of cohort studies	Systematic review (with homogeneity) of either retrospective cohort studies or untreated control groups in randomised controlled trials
2b	Individual cohort study (including low quality randomised controlled trials; e.g., <80% follow-up)	Retrospective cohort study or follow-up of untreated control patients in a randomised controlled trials; Derivation of clinical decision rule or validated on split-sample only
2c	"Outcomes" Research; Ecological studies	"Outcomes" Research
3a	Systematic review (with homogeneity) of case-control studies	
3b	Individual Case-Control Study	
4	Case-series (and poor quality cohort and case-control studies)	Case-series (and poor quality prognostic cohort studies)
5	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"	Expert opinion without explicit critical appraisal, or based on physiology, bench research or "first principles"

Tabelle 33: Oxford-Empfehlungsgrade (aus AGO (2019: 4))

A	consistent level 1 studies
B	consistent level 2 or 3 studies or extrapolations from level 1 studies
C	level 4 studies or extrapolations from level 2 or 3 studies
D	level 5 evidence or troublingly inconsistent or inconclusive studies of any level

Tabelle 34: AGO-Empfehlungsgrade (aus AGO (2019: 5))

++	This investigation or therapeutic intervention is highly beneficial for patients, can be recommended without restriction, and should be performed.
+	This investigation or therapeutic intervention is of limited benefit for patients and can be performed.
+/-	This investigation or therapeutic intervention has not shown benefit for patients and may be performed only in individual cases. According to current knowledge a general recommendation cannot be given.
-	This investigation or therapeutic intervention can be of disadvantage for patients and might not be performed.
--	This investigation or therapeutic intervention is of clear disadvantage for patients and should be avoided or omitted in any case.

Recherche nach internationalen Leitlinien

Da für den QI 50719 relevante nationale Leitlinien ermittelt werden konnten, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach internationalen Leitlinien statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

Recherche nach systematischen Reviews

Da für den QI 50719 relevante nationale Leitlinien ermittelt werden konnten, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach systematischen Reviews statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts).

1.3.2 QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Ziel der Literaturrecherche

Das Ziel dieser Literaturrecherche ist die Prüfung der zugrunde liegenden Evidenz für den Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI 51846).

Methodik

Bei dem QI 51846 handelt es sich um einen Indikationsindikator, für den wie in Abschnitt 2.1.3 des Berichts beschrieben eine abgestufte systematische Recherche nach Leitlinien (national, international) und wenn nötig nach systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt werden soll.

Das Qualitätsziel in der QIDB, Erfassungsjahr 2018 lautet: „Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit prätherapeutischer histologischer Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS und Ersteingriff“ (IQTIG 2019c).

Recherche nach nationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es nationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung für eine prätherapeutische histologische Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei Patientinnen und Patienten mit einer Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS und Ersteingriff aussprechen?

Da die Recherche nach nationalen Leitlinien für alle drei Qualitätsindikatoren aus dem Leistungsbereich Mammachirurgie gemeinsam durchgeführt wurde, finden sich die Details zur Recherche im Abschnitt 1.3.1 (inkl. durchsuchte Datenbanken bzw. Websites von Leitlinienanbietern, Flowchart der Recherche, aus- und eingeschlossene Leitlinien, Leitlinienbewertung sowie die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien mit ihrer Evidenz- und Empfehlungsgraduierung).

Die Empfehlungen, die inhaltlich zur entsprechenden QI-spezifischen Fragestellung, ausgehend vom Qualitätsziel, relevant sind, wurden in Tabelle 35 dargestellt.

Tabelle 35: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51846)

Leitlinie	Empfehlung	Evidenz-level	Empfehlungs-grad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018)	4.5: Evidenz- /konsensbasierte Empfehlungen - Bildgebungsgesteuerte minimalinvasive Biopsie	3a	A Starker Konsens	74	ja
	a.) Die histologische Abklärung von Befunden soll durch Stanzbiopsie, Vakuumbiopsie und in zu begründenden Ausnahmefällen durch offene Exzisionsbiopsie erfolgen.				
	b.) Die Steuerung der Biopsie soll mit Hilfe der Bildgebung erfolgen, die den Befund eindeutig darstellt. Bei der Wahl der Entnahmemethode sollen die diagnostische Sicherheit und das Nebenwirkungsrisiko berücksichtigt werden. Der Untersucher soll durch geeignete Maßnahmen sicherstellen, dass die Lokalisation des Befundes wiederzufinden ist (z.B. durch Clipseinlage).		EK Starker Konsens	74	
	c.) Auch bei primär durch Mammographie oder MRT detektierten Befunden soll bei sicherem sonographischem Korrelat die sonographisch gesteuerte Stanzbiopsie durchgeführt werden.		EK Starker Konsens	74	
	d.) Bei Vorliegen von Mikrokalk ohne begleitenden Herdbefund soll die stereotaktisch gesteuerte Vakuumbiopsie eingesetzt werden.	2b	A Starker Konsens	74	
	e.) Zur mammographischen oder MRT-gesteuerten Gewebegewinnung sollte die Vakuumbiopsie eingesetzt werden.		EK Starker Konsens	74	
f.) Bei allen Biopsien ist die Korrelation zwischen dem histologischen Ergebnis und der klinischen Verdachtsdiagnose zu überprüfen und zu dokumentieren.		EK Starker Konsens	74		

Leitlinie	Empfehlung	Evidenz-level	Empfehlungs-grad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
	g.) Bei histopathologisch benignem Befund der bildgebenden Kategorie 4 oder 5, die repräsentativ biopsiert wurden, sollte einmalig eine bildgebende Kontrolle mit der entsprechenden Untersuchungsmethode nach 6 Monaten erfolgen.		EK Konsens	74	
	h.) Zur feingeweblichen Abklärung bildgebend suspekter Lymphknoten sollte primär die Stanzbiopsie eingesetzt werden.	2a	A Konsens	75	
	i.) Bei der interventionellen, vorzugsweise sonographisch gesteuerten Stanzbiopsie sollten ≥ 3 Proben bei ≤ 14 G bei nachweisbarer Zielerfassung der Stanznadel entnommen werden.	3b	B	75	
	j.) Bei Vakuumbiopsien sollten ≥ 12 Proben bei Verwendung einer 10-G-Nadel gewonnen werden. Bei anderen Kalibern (zwischen 8-G und 11-G) sollte die Anzahl der Probenentnahmen ein äquivalentes Probenvolumen erbringen.		EK Starker Konsens	75	
AGO (2019)	Prätherapeutische Untersuchung von Brust und Axilla <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinische Untersuchung ▪ Mammographie <ul style="list-style-type: none"> ▫ Tomosynthese ▪ Sonographie <ul style="list-style-type: none"> ▫ Axilla + CNB ▪ Minimalinvasive Biopsie* ▪ MRT** 	5 (D) 2b (B) 3b (B) 2b (B) 2b (B) 1b (A) 1b (B)	++ ++ + ++ ++ ++ +/-	95 bzw. D03: S.36	ja

Leitlinie	Empfehlung	Evidenz-level	Empfehlungs-grad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
	<p>* Histologische Sicherung von Zusatzbefunden im Fall therapeutischer Relevanz.</p> <p>** Die Möglichkeit der MRT-gestützten Biopsie ist Voraussetzung für die MRT-Untersuchung. MRT erwägen bei hohem familiären Risiko, eingeschränkter Beurteilbarkeit in MG & US (Beurteilbarkeit C/D), invasiv lobulärem Karzinom. Keine Reduktion der Nachresektionsrate.</p>				

1.3.3 QI 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie

Ziel der Literaturrecherche

Das Ziel dieser Literaturrecherche ist die Prüfung der zugrunde liegenden Evidenz für den Qualitätsindikator „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI 51847).

Methodik

Bei dem QI 51847 handelt es sich um einen Indikationsindikator, für den wie in Abschnitt 2.1.3 des Berichts beschrieben eine abgestufte systematische Recherche nach Leitlinien (national, international) und wenn nötig nach systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt werden soll. Das Qualitätsziel in der QIDB, Erfassungsjahr 2018 lautet: „Möglichst viele Patientinnen und Patienten mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) und ohne Axilladisektion bei lymphknoten-negativem (pN0) invasivem Mammakarzinom“ (IQTIG 2019c).

Recherche nach nationalen Leitlinien

Fragestellung: Gibt es nationale evidenzbasierte Leitlinien, die eine Empfehlung für die Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) und ohne Axilladisektion bei Patientinnen und Patienten mit lymphknoten-negativem (pN0) invasivem Mammakarzinom aussprechen?

Da die Recherche nach nationalen Leitlinien für alle drei Qualitätsindikatoren aus dem Leistungsbereich Mammachirurgie gemeinsam durchgeführt wurde, finden sich die Details zur Recherche im Abschnitt 1.3.1 (inkl. durchsuchte Datenbanken bzw. Websites von Leitlinienanbietern, Flowchart der Recherche, aus- und eingeschlossene Leitlinien, Leitlinienbewertung sowie die Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien mit ihrer Evidenz- und Empfehlungsgraduierung).

Die Empfehlungen, die inhaltlich zur entsprechenden QI-spezifischen Fragestellung, ausgehend vom Qualitätsziel, relevant sind, wurden in Tabelle 36 dargestellt.

Tabelle 36: Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien (QI 51847)

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF, DKG, DKH (2018)	4.23: Evidenz- /konsensbasierte Empfehlungen - Operative Therapie der Axilla		EK Konsens	96	ja
	a.) Das axilläre Staging soll Bestandteil der operativen Therapie des invasiven Mammakarzinoms sein.				
	b.) Dies soll mit Hilfe der Sentinellymphknoten-Entfernung (SLNB) bei palpatorisch und sonographisch unauffälligem Lymphknotenstatus erfolgen.	1a	A Starker Konsens	96	ja
	c.) Klinisch auffällige, aber bioptisch bisher negative Lymphknoten sollten im Rahmen der SLNB mitentfernt werden.	2b	B Starker Konsens	96	
	d.) Bei Patientinnen mit pT1-pT2/cN0-Tumoren, die eine brusterhaltende Operation mit anschließender perkutaner Bestrahlung über tangentiale Gegenfelder (Tangentialbestrahlung) erhalten und einen oder zwei positive Sentinel-Lymphknoten aufweisen, sollte auf eine Axilla-dissektion verzichtet werden.	1b	B Konsens	96	
	e.) Patientinnen, die eine Mastektomie erhalten oder bei denen die unter d. genannten Kriterien nicht zutreffen, sollten eine axilläre Dissektion oder eine Radiotherapie der Axilla erhalten.	1b	B Starker Konsens	96	
f.) Bei ausschließlicher Mikrometastasierung soll auf eine gezielte Therapie der Lymphabflussgebiete (Operation, Radiotherapie) verzichtet werden.	1b	B Starker Konsens	96		

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
	g.) Bei Patientinnen, die eine primär systemische Therapie (PST) erhalten, und prätherapeutisch einen palpatorisch und sonographisch negativen Lymphknotenstatus aufweisen, sollte der SLN nach der PST durchgeführt werden.	2b	B Konsens	97	
	h.) Bei Patientinnen, die eine primär systemische Therapie (PST) erhalten und prätherapeutisch einen stanzbiologisch positiven (cN1) und nach der PST einen klinisch negativen Nodalstatus aufweisen (ycN0), sollte eine Axilladisektion erfolgen.	2b	B Konsens	97	
	i.) Bei Patientinnen, die eine primär systemische Therapie (PST) erhalten und vor und nach der PST einen positiven Nodalstatus aufweisen, soll eine Axilladisektion durchgeführt werden.		EK Starker Konsens	97	
	j.) Bei Nachweis einer Fernmetastasierung soll auf ein axilläres Staging verzichtet werden.		EK Starker Konsens	97	
AGO (2019)	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) Indikationen I <ul style="list-style-type: none"> ▪ Klinisch/ sonographisch neg. Axilla (cN0) ▪ Zusätzliche CNB bei cN1 um eine SLNB zu ermöglichen ▪ T 1–2 ▪ T 3–4c ▪ Multifokales / multizentrisches MaCa ▪ DCIS <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mastektomie ▫ BET 	1b (A) 2a (B) 2b (A) 3b (B) 2b (B) 3b (B) 3b (B)	++ + ++ + + + -	213 bzw. D08: S.30	ja

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung. Anhang zum Abschlussbericht

Leitlinie	Empfehlung	Evidenzlevel	Empfehlungsgrad	Seite	Richtung der Empfehlung passend zu QI?
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ DCIS beim Mann ▪ MaCa des Mannes ▪ Bei der älteren Patientin 	5 (D)	+/-		
		2b (B)	+		
		3b (B)	+		

2 Fachabteilungsbezug

2.1 Zugrunde liegende Leistungen: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Tabelle 37: Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien): Zugrunde liegende Leistungen und deren Anzahl bei Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators fallen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	QI 10211	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 60685	QI 60686	QI 612
5-650	Inzision des Ovars	-	-	1.999	2.052	898	177	892
5-651	Lokale Exzision und Destruktion von Ovarialge- webe	-	19.132	45.684	45.247	33.039	4.586	32.951
5-652	Ovariectomie	1.134	1.935	3.879	4.087	1.856	992	1.858
5-653	Salpingoovariectomie	14.473	17.252	32.994	30.509	3.718	8.048	3.726
5-656	Plastische Rekonstruktion des Ovars	-	-	3.136	3.046	2.026	146	2.025
5-657	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina ohne mik- rochirurgische Versorgung	-	-	30.655	27.219	10.444	3.523	10.435
5-658	Adhäsiolyse an Ovar und Tuba uterina mit mikro- chirurgischer Versorgung	-	-	-	2.147	882	251	880
5-659	Andere Operationen am Ovar	-	652	-	1.522	840	186	838
5-660	Salpingotomie	-	-	-	2.530	1.858	93	-
5-661	Salpingektomie	-	-	-	10.767	6.197	3.649	-

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung. Anhang zum Abschlussbericht

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	QI 10211	QI 12874	QI 51906	QI 52283	QI 60685	QI 60686	QI 612
5-663	Destruktion und Verschluss der Tubae uterinae [Sterilisationsoperation]	-	-	-	1.345	552	114	-
5-665	Exzision und Destruktion von erkranktem Ge- webe der Tuba uterina	-	-	-	2.518	1.528	219	-
5-666	Plastische Rekonstruktion der Tuba uterina	-	-	-	928	389	*	-
5-667	Insufflation der Tubae uterinae	-	-	-	15.343	4.120	22	-
5-669	Andere Operationen an der Tuba uterina	-	-	-	374	225	20	-

- = OPS kommt bei Fällen in diesem Qualitätsindikator nicht vor, * = unterliegt dem Datenschutz

2.2 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe

Tabelle 38: Geburtshilfe: Zugrunde liegende Leistungen und deren Anzahl bei Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheit fallen, EJ 2018

OPS-Kode Vierstelliger Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	QI 330	QI 50045	QI 52249	QI 1058	QI 51831	QI 318	QI 51803
5-720	Zangenentbindung	18	-	2.421	-	125	66	2.272
5-725	Extraktion bei Beckenendlage	*	-	117	-	6	10	79
5-727	Spontane und vaginale operative Entbindung bei Beckenendlage	18	-	2.011	-	162	94	1.681
5-728	Vakuumentbindung	26	-	49.079	-	1.456	239	47.462
5-729	Andere instrumentelle Entbindung	-	-	10	-	-	-	10
5-732	Innere und kombinierte Wendung ohne und mit Extraktion	*	-	11	-	*	4	5
5-740	Klassische Sectio caesarea	1.314	55.928	55.595	3.026	5.139	3.208	48.829
5-741	Sectio caesarea, suprazervikal und korporal	469	9.894	9.828	341	1.299	981	8.106
5-742	Sectio caesarea extraperitonealis	5	349	344	18	27	16	306
5-749	Andere Sectio caesarea	4.367	165.089	163.909	6.185	15.758	10.517	142.796
8-515	Partus mit Manualhilfe	*	-	934	-	36	13	888
9-260	Überwachung und Leitung einer normalen Geburt	341	-	316.741	-	6.164	1.344	309.675
9-261	Überwachung und Leitung einer Risikogeburt	1.111	-	146.485	-	14.302	4.809	129.813
9-262	Postnatale Versorgung des Neugeborenen	-	-	663	-	26	6	635

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	QI 330	QI 50045	QI 52249	QI 1058	QI 51831	QI 318	QI 51803
9-263	Überwachung und Leitung der isolierten Geburt der Plazenta	-	-	116	-	*	*	108
9-268	Überwachung und Leitung einer Geburt, n.n.bez.	*	-	760	-	14	*	700

- = kommt bei Fällen in diesem Qualitätsindikator nicht vor, * = unterliegt dem Datenschutz

2.3 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie

Tabelle 39: Mammachirurgie: Zugrunde liegende Leistungen und deren Anzahl bei Fällen, die jeweils unter die Grundgesamtheit fallen, EJ 2018

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	QI 51846	QI 52330	QI 52279	QI 2163	QI 50719
1-586	Biopsie an Lymphknoten durch Inzision	77	5	20	*	*
1-589	Biopsie an anderen Organen und Geweben durch Inzision	19	6	*	*	*
5-401	Exzision einzelner Lymphknoten und Lymphgefäße	50.435	8.958	16.737	972	216
5-402	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) als selbständiger Eingriff	3.622	450	669	11	5
5-404	Radikale (systematische) Lymphadenektomie als selbständiger Eingriff	776	93	147	*	*
5-406	Regionale Lymphadenektomie (Ausräumung mehrerer Lymphknoten einer Region) im Rahmen einer anderen Operation	5.058	625	1.132	22	7

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung. Anhang zum Abschlussbericht

OPS-Kode Viersteller Prozedur(en)	Titel Prozedur(en)	QI 51846	QI 52330	QI 52279	QI 2163	QI 50719
5-407	Radikale (systematische) Lymphadenektomie im Rahmen einer anderen Operation	3.273	400	617	6	*
5-870	Partielle (brusterhaltende) Exzision der Mamma und Destruktion von Mammagewebe	53.743	18.766	24.714	5.363	5.228
5-872	(Modifizierte radikale) Mastektomie	12.176	221	457	640	*
5-874	Erweiterte (radikale) Mastektomie mit Resektion an den Mm. pectorales majores et minores und Thoraxwandteilresektion	708	10	40	8	*
5-877	Subkutane Mastektomie und hautsparende Mastektomieverfahren	3.907	169	321	725	*
5-879	Andere Exzision und Resektion der Mamma	157	41	56	59	46
5-882	Operationen an der Brustwarze	1.064	178	314	147	87

- = kommt bei Fällen in diesem Qualitätsindikator nicht vor, * = unterliegt dem Datenschutz

2.4 Zuordnung der Fachabteilungsschlüssel anhand der QS-Daten

Tabelle 40: Fachabteilungsschlüssel nach § 301 Abs. 3 SGB V (DKG 2019)

Fachabteilungsschlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
0100	Innere Medizin A	Sonstige
0102	Innere Medizin/Schwerpunkt Geriatrie	Sonstige
0103	Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie	Sonstige
0104	Innere Medizin/Schwerpunkt Nephrologie	Sonstige
0105	Innere Medizin/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
0106	Innere Medizin/Schwerpunkt Endokrinologie	Sonstige
0107	Innere Medizin/Schwerpunkt Gastroenterologie	Sonstige
0108	Innere Medizin/Schwerpunkt Pneumologie	Sonstige
0109	Innere Medizin/Schwerpunkt Rheumatologie	Sonstige
0114	Innere Medizin/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde	Sonstige
0150	Innere Medizin/Tumorforschung	Sonstige
0151	Innere Medizin/Schwerpunkt Coloproktologie	Sonstige
0152	Innere Medizin/Schwerpunkt Infektionskrankheiten	Sonstige
0153	Innere Medizin/Schwerpunkt Diabetes	Sonstige
0154	Innere Medizin/Schwerpunkt Naturheilkunde	Sonstige
0156	Innere Medizin/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)	Sonstige
0190	Innere Medizin B	Sonstige
0191	Innere Medizin C	Sonstige
0192	Innere Medizin D	Sonstige
0200	Geriatrie	Sonstige
0224	Geriatrie/Schwerpunkt Frauenheilkunde	GYN
0260	Geriatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
0261	Geriatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
0290	Geriatrie	Sonstige
0291	Geriatrie	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
0292	Geriatric	Sonstige
0300	Kardiologie	Sonstige
0390	Kardiologie	Sonstige
0391	Kardiologie	Sonstige
0392	Kardiologie	Sonstige
0400	Nephrologie	Sonstige
0410	Nephrologie/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
0436	Nephrologie/Intensivmedizin	Sonstige
0490	Nephrologie	Sonstige
0491	Nephrologie	Sonstige
0492	Nephrologie	Sonstige
0500	Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
0510	Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
0524	Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Frauenheilkunde	GYN
0533	Hämatologie und internistische Onkologie/Schwerpunkt Strahlenheilkunde	Sonstige
0590	Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
0591	Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
0592	Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
0600	Endokrinologie	Sonstige
0607	Endokrinologie/Schwerpunkt Gastroenterologie	Sonstige
0610	Endokrinologie/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
0690	Endokrinologie	Sonstige
0691	Endokrinologie	Sonstige
0692	Endokrinologie	Sonstige
0700	Gastroenterologie	Sonstige
0706	Gastroenterologie/Schwerpunkt Endokrinologie	Sonstige
0710	Gastroenterologie/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
0790	Gastroenterologie	Sonstige
0791	Gastroenterologie	Sonstige
0792	Gastroenterologie	Sonstige
0800	Pneumologie	Sonstige
0890	Pneumologie	Sonstige
0891	Pneumologie	Sonstige
0892	Pneumologie	Sonstige
0900	Rheumatologie	Sonstige
0910	Rheumatologie/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
0990	Rheumatologie	Sonstige
0991	Rheumatologie	Sonstige
0992	Rheumatologie	Sonstige
1000	Pädiatrie	Sonstige
1004	Pädiatrie/Schwerpunkt Nephrologie	Sonstige
1005	Pädiatrie/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
1006	Pädiatrie/Schwerpunkt Endokrinologie	Sonstige
1007	Pädiatrie/Schwerpunkt Gastroenterologie	Sonstige
1009	Pädiatrie/Schwerpunkt Rheumatologie	Sonstige
1011	Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderkardiologie	Sonstige
1012	Pädiatrie/Schwerpunkt Neonatologie	Sonstige
1014	Pädiatrie/Schwerpunkt Lungen- und Bronchialheilkunde	Sonstige
1028	Pädiatrie/Schwerpunkt Kinderneurologie	Sonstige
1050	Pädiatrie/Schwerpunkt Perinatalmedizin	Sonstige
1051	Langzeitbereich Kinder	Sonstige
1090	Pädiatrie	Sonstige
1091	Pädiatrie	Sonstige
1092	Pädiatrie	Sonstige
1100	Kinderkardiologie	Sonstige
1136	Kinderkardiologie/Schwerpunkt Intensivmedizin	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
1190	Kinderkardiologie	Sonstige
1191	Kinderkardiologie	Sonstige
1192	Kinderkardiologie	Sonstige
1200	Neonatologie	Sonstige
1290	Neonatologie	Sonstige
1291	Neonatologie	Sonstige
1292	Neonatologie	Sonstige
1300	Kinderchirurgie	Sonstige
1390	Kinderchirurgie	Sonstige
1391	Kinderchirurgie	Sonstige
1392	Kinderchirurgie	Sonstige
1400	Lungen- und Bronchialheilkunde	Sonstige
1410	Lungen- und Bronchialheilkunde/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
1490	Lungen- und Bronchialheilkunde	Sonstige
1491	Lungen- und Bronchialheilkunde	Sonstige
1492	Lungen- und Bronchialheilkunde	Sonstige
1500	Allgemeine Chirurgie I	CHI
1513	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Kinderchirurgie	CHI
1516	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Unfallchirurgie	CHI
1518	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie	CHI
1519	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Plastische Chirurgie	CHI
1520	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie	CHI
1523	Chirurgie/Schwerpunkt Orthopädie	CHI
1536	Allgemeine Chirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3, 2. Halbsatz BpflV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)	CHI
1550	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Abdominal und Gefäßchirurgie	CHI
1551	Allgemeine Chirurgie/Schwerpunkt Handchirurgie	CHI
1590	Allgemeine Chirurgie II	CHI
1591	Allgemeine Chirurgie III	CHI

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
1592	Allgemeine Chirurgie IV	CHI
1600	Unfallchirurgie	CHI
1690	Unfallchirurgie	CHI
1691	Unfallchirurgie	CHI
1692	Unfallchirurgie	CHI
1700	Neurochirurgie	Sonstige
1790	Neurochirurgie	Sonstige
1791	Neurochirurgie	Sonstige
1792	Neurochirurgie	Sonstige
1800	Gefäßchirurgie	Sonstige
1890	Gefäßchirurgie	Sonstige
1891	Gefäßchirurgie	Sonstige
1892	Gefäßchirurgie	Sonstige
1900	Plastische Chirurgie	PCHI
1990	Plastische Chirurgie	PCHI
1991	Plastische Chirurgie	PCHI
1992	Plastische Chirurgie	PCHI
2000	Thoraxchirurgie	Sonstige
2021	Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie	Sonstige
2036	Thoraxchirurgie/Intensivmedizin	Sonstige
2050	Thoraxchirurgie/Schwerpunkt Herzchirurgie Intensivmedizin	Sonstige
2090	Thoraxchirurgie	Sonstige
2091	Thoraxchirurgie	Sonstige
2092	Thoraxchirurgie	Sonstige
2100	Herzchirurgie	Sonstige
2118	Herzchirurgie/Schwerpunkt Gefäßchirurgie	Sonstige
2120	Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie	Sonstige
2136	Herzchirurgie/Intensivmedizin (§ 13 Abs. 2 Satz 3 2. Halbsatz BPfIV in der am 31.12.2003 geltenden Fassung)	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
2150	Herzchirurgie/Schwerpunkt Thoraxchirurgie Intensivmedizin	Sonstige
2190	Herzchirurgie	Sonstige
2191	Herzchirurgie	Sonstige
2192	Herzchirurgie	Sonstige
2200	Urologie	Sonstige
2290	Urologie	Sonstige
2291	Urologie	Sonstige
2292	Urologie	Sonstige
2300	Orthopädie	Sonstige
2309	Orthopädie/Schwerpunkt Rheumatologie	Sonstige
2315	Orthopädie/Schwerpunkt Chirurgie	Sonstige
2316	Orthopädie und Unfallchirurgie	Sonstige
2390	Orthopädie	Sonstige
2391	Orthopädie	Sonstige
2392	Orthopädie	Sonstige
2400	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	GYNGEB
2402	Frauenheilkunde/Schwerpunkt Geriatrie	GYN
2405	Frauenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	GYN
2406	Frauenheilkunde/Schwerpunkt Endokrinologie	GYN
2425	Frauenheilkunde	GYN
2490	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	GYNGEB
2491	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	GYNGEB
2492	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	GYNGEB
2500	Geburtshilfe	GEB
2590	Geburtshilfe	GEB
2591	Geburtshilfe	GEB
2592	Geburtshilfe	GEB
2600	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
2690	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	Sonstige
2691	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	Sonstige
2692	Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	Sonstige
2700	Augenheilkunde	Sonstige
2790	Augenheilkunde	Sonstige
2791	Augenheilkunde	Sonstige
2792	Augenheilkunde	Sonstige
2800	Neurologie	Sonstige
2810	Neurologie/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
2856	Neurologie/Schwerpunkt Schlaganfallpatienten (Stroke units, Artikel 7 § 1 Abs. 3 GKV-SolG)	Sonstige
2890	Neurologie	Sonstige
2891	Neurologie	Sonstige
2892	Neurologie	Sonstige
2900	Allgemeine Psychiatrie	Sonstige
2928	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Neurologie	Sonstige
2930	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Kinder und Jugendpsychiatrie	Sonstige
2931	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Psychosomatik/Psychotherapie	Sonstige
2950	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung	Sonstige
2951	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie	Sonstige
2952	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Forensische Behandlung	Sonstige
2953	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Tagesklinik	Sonstige
2954	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Suchtbehandlung, Nachtambulanz	Sonstige
2955	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Tagesklinik	Sonstige
2956	Allgemeine Psychiatrie/Schwerpunkt Gerontopsychiatrie, Nachtambulanz	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
2960	Allgemeine Psychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
2961	Allgemeine Psychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
2990	Allgemeine Psychiatrie	Sonstige
2991	Allgemeine Psychiatrie	Sonstige
2992	Allgemeine Psychiatrie	Sonstige
3000	Kinder- und Jugendpsychiatrie	Sonstige
3060	Kinder- und Jugendpsychiatrie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
3061	Kinder- und Jugendpsychiatrie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
3090	Kinder- und Jugendpsychiatrie	Sonstige
3091	Kinder- und Jugendpsychiatrie	Sonstige
3092	Kinder- und Jugendpsychiatrie	Sonstige
3100	Psychosomatik/Psychotherapie	Sonstige
3110	Psychosomatik/Psychotherapie/Schwerpunkt Kinder- und Jugendpsychosomatik	Sonstige
3160	Psychosomatik/Psychotherapie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
3161	Psychosomatik/Psychotherapie/Nachtklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
3190	Psychosomatik/Psychotherapie	Sonstige
3191	Psychosomatik/Psychotherapie	Sonstige
3192	Psychosomatik/Psychotherapie	Sonstige
3200	Nuklearmedizin	Sonstige
3233	Nuklearmedizin/Schwerpunkt Strahlenheilkunde	Sonstige
3290	Nuklearmedizin	Sonstige
3291	Nuklearmedizin	Sonstige
3292	Nuklearmedizin	Sonstige
3300	Strahlenheilkunde	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
3305	Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Hämatologie und internistische Onkologie	Sonstige
3350	Strahlenheilkunde/Schwerpunkt Radiologie	Sonstige
3390	Strahlenheilkunde	Sonstige
3391	Strahlenheilkunde	Sonstige
3392	Strahlenheilkunde	Sonstige
3400	Dermatologie	Sonstige
3460	Dermatologie/Tagesklinik (für teilstationäre Pflegesätze)	Sonstige
3490	Dermatologie	Sonstige
3491	Dermatologie	Sonstige
3492	Dermatologie	Sonstige
3500	Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	Sonstige
3590	Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	Sonstige
3591	Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	Sonstige
3592	Zahn- und Kieferheilkunde, Mund- und Kieferchirurgie	Sonstige
3600	Intensivmedizin	Sonstige
3601	Intensivmedizin/Schwerpunkt Innere Medizin	Sonstige
3603	Intensivmedizin/Schwerpunkt Kardiologie	Sonstige
3610	Intensivmedizin/Schwerpunkt Pädiatrie	Sonstige
3617	Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurochirurgie	CHI
3618	Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie	CHI
3621	Intensivmedizin/Herzchirurgie	CHI
3622	Intensivmedizin/Schwerpunkt Urologie	Sonstige
3624	Intensivmedizin/Schwerpunkt Frauenheilkunde und Geburtshilfe	GYN
3626	Intensivmedizin/Schwerpunkt Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde	Sonstige
3628	Intensivmedizin/Schwerpunkt Neurologie	Sonstige
3650	Operative Intensivmedizin/Schwerpunkt Chirurgie	Sonstige
3651	Intensivmedizin/Thorax-Herzchirurgie	Sonstige

Fachabteilungs- schlüssel	Fachabteilungsbezeichnung	Zuordnung
3652	Intensivmedizin/Herz-Thoraxchirurgie	Sonstige
3690	Intensivmedizin	Sonstige
3691	Intensivmedizin	Sonstige
3692	Intensivmedizin	Sonstige
3700	sonstige Fachabteilung I	Sonstige
3750	Angiologie	Sonstige
3751	Radiologie	Sonstige
3752	Palliativmedizin	Sonstige
3753	Schmerztherapie	Sonstige
3754	Heiltherapeutische Abteilung	Sonstige
3755	Wirbelsäulenchirurgie	CHI
3756	Suchtmedizin	Sonstige
3757	Visceralchirurgie	CHI
3790	Sonstige Fachabteilung II	Sonstige
3791	Sonstige Fachabteilung III	Sonstige
3792	Sonstige Fachabteilung IV	Sonstige
0000	Pseudo-Fachabteilung für den Krankenhausbezug (relevante „Fachabteilung“ für die DRG-Gruppierung) bei internen Verlegungen und/oder Rückverlegungen und/oder Wiederaufnahmen (siehe Anlage 5, Kapitel 1.2.7 in DKG 2019)	Pseudo
0001	Pseudo-Fachabteilung für den Aufenthalt bei Rückverlegung (siehe Anlage 5, Kapitel 1.4.4.2 in DKG 2019)	Pseudo
0002	Pseudo-Fachabteilung für den externen Aufenthalt bei Wiederaufnahme (siehe Anlage 5, Kapitel 1.4.4.2 in DKG 2019)	Pseudo

Literatur

- ACOG [American College of Obstetricians and Gynecologists] (2016): Evaluation and Management of Adnexal Masses. ACOG Practice Bulletin No. 174. *Obstetrics & Gynecology* 128(5): e210-e226. DOI: 10.1097/AOG.0000000000001768.
- AGO [Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie], Kommission Mamma (2019): Diagnostik und Therapie von Patientinnen mit primärem und metastasiertem Brustkrebs. Empfehlungen der AGO Kommission Mamma. [Aktualisierung: 18.03.2019]. AGO. URL: https://www.ago-online.de/fileadmin/downloads/leitlinien/mamma/2019-03/DE/Alle_aktuellen_Empfehlungen_2019.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).
- DKG [Deutsche Krankenhaus Gesellschaft] (2019): Datenübermittlung nach § 301 Abs. 3 SGB V. Stand: Schlüsselfortschreiben 28.03.2019. Berlin: DKG. URL: https://www.dkgev.de/fileadmin/default/Mediapool/2_Themen/2.1_Digitalisierung_Daten/2.1.3_Elektronische_Datenuebermittlung/2.1.3.1_Datenuebermittlung_zu_Abrechnungszwecken/01_GKV/01_Gesamtdokumentation/Gesamtdokumentation_SGBV_301_2019-03-28.pdf (abgerufen am: 19.07.2019).
- Dodge, J; Covens, A; Lacchetti, C; Elit, L; Le, T; Devries-Aboud, M; et al. (2016 [2018]): Management of a Suspicious Adnexal Mass [*Full Report*]. Version 2. Endorsed: 09.09.2016, last reviewed: October 2018. (Evidence-Based Series No. 4-15). Toronto, CA-ON: McMaster University, PEBC [Program in Evidence-Based Care]; CCO [Cancer Care Ontario]. URL: <https://www.cancercareontario.ca/en/guidelines-advice/types-of-cancer/466> [Download] (abgerufen am: 20.06.2019).
- Gould, CV; Umscheid, CA; Agarwal, RK; Kuntz, G; Pegues, DA (2017): Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections (2009). Last update: 15.02.2017. Atlanta, US-GA [u. a.]: CDC [Centers for Disease Control and Prevention], HICPAC [Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee]. URL: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/cauti-guidelines.pdf> (abgerufen am: 12.06.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Geburtshilfe. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien). Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 30.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/15n1gynop/QSKH_15n1-GYN-OP_2018_QIDB_V03_2019-04-30.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Mammachirurgie. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/18n1mamma/QSKH_18n1-MAMMA_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).
- Leitlinienprogramm Onkologie (AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften], DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebshilfe]) (2018): AWMF-Registernummer 032-045OL. S3-Leitlinie: Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [*Langversion*]. Version 4.1. [Stand:] September 2018. Berlin: Leitlinienprogramm Onkologie. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2018-09.pdf (abgerufen am: 23.04.2019).
- Liston, R; Sawchuck, D; Young, D (2018): SOGC Clinical Practice Guideline No. 197b-Fetal Health Surveillance: Intrapartum Consensus Guideline. *JOGO – Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 40(4): e298-e322. DOI: 10.1016/j.jogc.2018.02.011.
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2017): NICE Clinical Guideline CG190. Intrapartum Care. Care of healthy women and their babies during childbirth. Methods, evidence and recommendations [*Full Guideline*]. Version 2.0. Published: December 2014, last updated: February 2017. London: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg190/evidence/full-guideline-pdf-248734770> (abgerufen am: 18.06.2019).
- NCC-WCH [National Collaborating Centre for Women’s and Children’s Health] (2019): NICE Clinical Guideline CG132. Caesarean section [*Full Guideline*]. 2nd Edition. Published: November 2011, last updated: April 2019. London: NCC-WCH. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg132/evidence/full-guideline-pdf-184810861> (abgerufen am: 18.06.2019).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2009): The guidelines manual. Updated January 2009. London: NICE. [unveröffentlicht; auf Anfrage von Corporate Communications Coordinator NICE zugesandt.].
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2012): The guidelines manual. Published: 30.11.2012. London: NICE. ISBN: 978-1-4731-1906-2. URL: <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933> (abgerufen am: 20.02.2017).
- QCG [Queensland Clinical Guidelines] (2018): Guideline supplement: Intrapartum fetal surveillance (IFS). Maternity and Neonatal Clinical Guideline. [Published:] June 2015, [amended:] December 2018. Brisbane, AU-QLD: Queensland Health. Document Number: MN15.15-V5-R20. URL: https://www.health.qld.gov.au/__data/assets/pdf_file/0017/140093/s-ifs.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).
- RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2014): Intrapartum Fetal Surveillance. Clinical Guideline. Version 3.1. [Stand:] June 2014.

Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. ISBN: 978-0-646-92056-6. URL: https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical-Obstetrics/Intrapartum-Fetal-Surveillance-Guideline-Third-edition-Aug-2014.pdf?ext=.pdf (abgerufen am: 19.06.2019).

RANZCOG [Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists] (2017): Managing the adnexae at the time of hysterectomy for benign gynaecological disease (C-Gyn 25). First endorsed: July 2009, current: July 2017. Melbourne, AU-VIC: RANZCOG. URL: [https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Managing-the-adnexae-at-the-time-of-hysterectomy-\(C-Gyn-25\)-March18.pdf?ext=.pdf](https://www.ranzcog.edu.au/RANZCOG_SITE/media/RANZCOG-MEDIA/Women%27s%20Health/Statement%20and%20guidelines/Clinical%20-%20Gynaecology/Managing-the-adnexae-at-the-time-of-hysterectomy-(C-Gyn-25)-March18.pdf?ext=.pdf) (abgerufen am: 21.06.2019).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2014 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 50. Umbilical Cord Prolapse. [Second Edition]. [Published:] November 2014, [reviewed: 23.11.2017]. London: RCOG. URL: <https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/gtg-50-umbilicalcordprolapse-2014.pdf> (abgerufen am: 19.06.2019).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists] (2016 [2017]): RCOG Green-top Guideline No. 34. The Management of Ovarian Cysts in Postmenopausal Women. [Published:] July 2016 [update: February 2017]. London: RCOG. URL: https://www.rcog.org.uk/globalassets/documents/guidelines/green-top-guidelines/gtg_34.pdf (abgerufen am: 24.06.2019).

RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynecologists], NGA [National Guideline Alliance] (2017): NICE Guideline NG73. Endometriosis: diagnosis and management. Methods, evidence and recommendation [Full Guideline]. Version 1.0 Final. Published: September 2017. London: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. ISBN: 978-1-4731-2661-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng73/evidence/full-guideline-pdf-4550371315> (abgerufen am: 24.06.2019).

Vergote, I; Vlayen, J; Heus, P; Hoogendam, JP; Damen, JAAG; Van de Wetering, F; et al. (2016): Ovarian Cancer: Diagnosis, Treatment and Follow-up [Good Clinical Practice]. Publication date: 29.04.2016. (KCE Reports 286). Brussels: KCE [Belgian Health Care Knowledge Centre]. D/2016/10.273/49. URL: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_268_Ovarian_cancer.pdf (abgerufen am: 21.06.2019).



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2019

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. April 2019

Datum der Abgabe:

30. September 2019

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

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

Bundesärztekammer (BÄK)

Bundesländer Bayern und Sachsen-Anhalt (Barbara Limmer und Dr. Heidemarie Willer als Vertreterinnen der AG planungsrelevante Qualitätsindikatoren des G-BA)

Dieser Stellungnahme haben sich Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein angeschlossen (Länder).

Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen (DGPRÄC)

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

- für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG Op Gyn)
- für die Perinatologie (DGGG Perinatologie)

Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG) und Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) für den Fachbereich Mammachirurgie (DGGG/DGS)

Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

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

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) und Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.V. (DGPR) – (DKG/DGPR)

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

Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e.V. (DGPK)

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

Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM)

Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)

Fachexpertinnen und -experten aus den Bundesfachgruppen (BFG):

- Dr. Björn Misselwitz – BFG Perinatalmedizin
- Dr. Birthe Schmidt-Reißer – BFG Gynäkologie

Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)

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

GKV-Spitzenverband (GKV-SV)

Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---



Berlin, 30.08.2019

**Stellungnahme der AWMF
zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG): „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Weiterentwicklung zur
Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur
Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Vorbericht;
Stand 16.08.2019**

Die AWMF wurde am 16.08.2019 um eine Stellungnahme zu oben genanntem Vorbericht gebeten. Die AWMF hat ihrerseits ihre betroffenen Mitgliedsfachgesellschaften gebeten, bei gegebenem Bedarf eine eigene Stellungnahme zu verfassen. Die bis einschließlich 30.08.2019 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von neun Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigefügt (s. Anlage 1). Diese adressieren auch weitere Aspekte, die wir zu berücksichtigen bitten.

I. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren¹

Die Stellungnehmenden halten die im Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren weiterhin nicht für geeignet als Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale, sektorenübergreifende (Krankenhaus-)Kapazitätsplanung in Deutschland. Das IQTIG hat es in nunmehr drei Jahren versäumt, eine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung und ein geeignetes übergeordnetes Konzept hierfür vorzulegen. In Deutschland bestehen weiterhin stationäre Überkapazitäten (in Bezug auf die Anzahl der Betten) verglichen mit anderen OECD Ländern². Insbesondere weist Deutschland viele kleine³, nicht sehr gut ausgestattete Krankenhäuser auf. Eine wesentliche planerische Aufgabe ist demzufolge eine adäquate Kapazitätsplanung mit Zentralisierung von Einheiten. Werden an Krankenhäuser Struktur- Prozess- und ggf. Ergebnisindikatoren angelegt, reduziert dies nicht per se - bei Erfüllen dieser Anforderungen- die Gefahr von Überkapazitäten und damit Fehlanreizen – als Beispiel hierfür mögen in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität die Perinatalzentren

¹ Die vorliegende Stellungnahme wurde in Abstimmung mit der DGGG erstellt und entspricht dieser in weiten Teilen

² Busse R, Krankenhausstruktur weder bedarfs- noch qualitätsorientiert- zu viele Häuser, zu viele Betten, zu wenig Zentralisierung, 2018 verfügbar unter: <https://de.slideshare.net/AOK-Bundesverband/fooliensatz-prof-dr-reinhard-busse-fachgebiet-management-im-gesundheitswesen-tu-berlin-zum-krankenhausreport-2018>

³ Dies verdeutlicht z.B. auch Anhang C.2 des Berichts - häufige Operationen werden überwiegend in Häusern mit >20 OPS Ziffern pro Jahr erbracht.

dienen, deren Anzahl in Deutschland im internationalen Vergleich sehr hoch ist⁴. Hier bedarf es einer bedarfsorientierten Systemperspektive⁵ und einer jeweils landesweiten Regelung. Auch der vorliegende Bericht scheint sich der Maßgabe „Hauptsache es geschieht schnell etwas“ unterzuordnen. Das IQTIG zitiert erneut als Grundlage für die qualitätsorientierte Planung das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) von 2007⁶. Die dort thematisierten „Area“-Indikatoren fehlen weiterhin im Konzept wie auch jegliche Überlegungen für konzeptionelle Ergänzungen im Sinne einer sektorenübergreifenden Planung. Das SVR Gutachten 2018 positionierte sich zu einem sektorenübergreifenden Vorgehen eindeutig: „Neben den gleichen Vergütungsbedingungen sind einheitliche Vorgaben zur Qualitätssicherung eine essenzielle Voraussetzung ...zur sektorenübergreifenden Angebotsplanung“. Deren Erfordernis wird von den SVR-Autoren in einem eigenen Kapitel erläutert⁷. Seit Verabschiedung des Krankenhausstrukturgesetzes 2016, auf das auch der aktuelle IQTIG – Auftrag zurückgeht, ist somit die Erfordernis sektorenübergreifender regionaler Planungseinheiten weiter deutlich geworden und konkret benannt. Die Stellungnehmenden halten ein sektorenübergreifendes Qualitäts-Konzept bei zunehmender Ambulantisierung⁸ für unbedingt erforderlich.

Für solch ein Konzept müssten die Herausforderungen in der medizinischen Versorgung, die durch die immer älter werdende Bevölkerung bestehen einschließlich der Multimorbidität in den Blick genommen werden. Diese werden vom IQTIG bis dato ignoriert.

Es besteht unseres Erachtens dagegen weiterhin die Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen einzelner abteilungsbezogener QI im Vergleich zu anderen Anforderungen wie abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit, wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung mit Vorhalten der erforderlichen Expertise und technischen Ausstattung, die es auch ermöglichen sollten, komplexe Patient*innen adäquat zu betreuen bzw. Komplikationen beherrschen zu können. Ein Abgleich mit in den Abteilungen vorhandenem Personal und dessen Qualifikation, bzw. den Auswirkungen der gesetzten Pflegepersonaluntergrenzen ist ebenfalls nicht vorgesehen.

Die nun gebildeten „Sets“ verbreitern die Beurteilungsbasis der bisherigen PlanQI in der Geburtshilfe und Gynäkologie nur minimal.

Diese grundsätzliche Kritik der Stellungnehmenden richtet sich nicht nur an das IQTIG, sondern auch an den G-BA, der mit dem Auftrag vom April 2019 die mangelnde konzeptionelle Arbeit befördert mit einem weiteren Rückgriff auf die Verwendung bestehender Qualitätsindikatoren, die nicht für Planungszwecke entwickelt und evaluiert wurden.

Mit den so entwickelten Indikatoren wird keine Akzeptanz für Planungszwecke erzeugt. Dies zeigen auch die Reaktionen auf die Veröffentlichungen der ausschließlich gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren 2018 durch den G-BA⁹.

⁴ Gerber A et al, Perinatalzentren: Manchmal ist weniger mehr
Dtsch Arztebl 2008; 105(26): A-1439 / B-1243 / C-1211 (Anmerkung: auch nach 10 Jahren ist die Dichte der Perinatalzentren in Deutschland erheblich höher als in Schweden bei schlechteren Ergebnissen)

⁵ Siehe hierzu auch die Stellungnahme des DNVF zum Vorbericht des IQTIG vom 19.03.2016, Abschnitt 1.5 Stufenmodell mit Morbiditätsorientierter Krankenhausplanung https://www.netzwerk-versorgungsforschung.de/uploads/Stellungnahmen/DNVF-Stellungnahme_IQTIG_PlanQI.pdf [Zugriff 30.08.2019]

⁶ Deutscher Bundestag, Unterrichtung durch die Bundesregierung. Gutachten 2007 des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen Kooperations- und Verantwortung - Voraussetzungen einer zielorientierten Gesundheitsversorgung
<http://dipbt.bundestag.de/dipbt/16/063/1606339.pdf> [Zugriff 30.08.2019]

⁷ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklungen im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung - Gutachten 2018, <https://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=606> [Zugriff 30.08.2019]

⁸ Siehe DNVF Stellungnahme 2016 Abschnitt 6.3

⁹ Osterloh F, Planungsrelevante Indikatoren: Länder ziehen nicht mit, Deutsches Ärzteblatt A 2041; 2018

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften befürworten eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung. Sie haben eine große Zahl von Qualitätsanforderungen festgeschrieben (z.Bsp. für Brustzentren, Stroke-Zentren etc.). Wie bereits 2018 festgestellt¹⁰, zeigen länderspezifische Qualitätsanforderungen in den Krankenhausplänen eine große Heterogenität und Vielfalt. Aus Sicht der Stellungnehmenden sind die Länder in der Pflicht, entsprechend einheitliche Vorgaben umzusetzen. Die künftigen Vorgaben des G-BA, die derzeit zu Zentren und Schwerpunkten ausgearbeitet werden, sind zu übernehmen. Die von zahlreichen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelten und implementierten Qualitätsanforderungen sollten dort integriert werden. Dies kann auch mit Beratung durch Bundesinstitutionen wie das IQTIG geschehen.

Solche einheitlichen Vorgaben vorausgesetzt, wären für viele Bereiche keine oder nur wenige ressourcenintensiven Neuentwicklungen von Indikatoren(sets) zur Qualitätsüberprüfung von Fachabteilungen erforderlich (z.B. im Hinblick auf Ergebnisqualität).

II. Identifikation von „Bad Apples“ gelingt nicht mit diesen Indikatoren

Als Funktion der PlanQI ist offensichtlich beabsichtigt, qualitativ sehr schlechte Abteilungen zu identifizieren („bad apples“). In Hinblick auf das Ziel der Qualitätsförderung ist schon die alleinige Fokussierung auf diesen Ansatz zu hinterfragen. Zudem sind die bisher ausgewählten Indikatoren auch dafür nicht geeignet. Es handelt sich teilweise um Indikatoren zu wenig häufigen Eingriffen (s.a. Stellungnahme der GQMG).

Gerade im Bereich der operativen Gynäkologie decken die Qualitätsindikatoren durch die Beschränkung auf Ovareingriffe nur einen kleinen Teil (max. 20%) der erbrachten operativen Leistungen ab. So wird einer der häufigsten Eingriffe, die Hysterektomie, nicht durch die Qualitätsindikatoren abgebildet. Zusätzlich ist zu bedenken, dass die erfassten Eingriffe am Ovar vielfach nur einen Teil der in einer Abteilung tatsächlich erbrachten Eingriffe darstellen, da diese häufig ambulant erfolgen. Eine Übertragung von „unzureichender“ oder „in erheblichem Masse unzureichender Qualität“ bei den ausgewählten Qualitätsindikatoren im Bereich der Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) auf die Qualität der kompletten gynäkologisch-operativen Versorgung einer Fachabteilung kann somit nicht erfolgen.

Weiterhin sind die Evidenzgrundlagen der Indikatoren in Bezug auf ihre Grenzwerte und/oder Grundgesamtheiten zur Abgrenzung von guter und schlechter (bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“) überwiegend nicht gegeben. Bei verschiedenen der aufgeführten Qualitätsindikatoren führt eine geringe Nennerzahl in Verbindung mit einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich zu statistisch auffälligen Ergebnissen. Somit sind es oft Einzelfälle die in ratenbasierten Qualitätsindikator zu einer statistischen Auffälligkeit führen. Der Einsatz von Qualitätsindikatoren welche primär durch Einzelfälle zu einer statistischen Auffälligkeit führen (exkl. Sentinel-Event-Indikatoren) ist hinsichtlich der Übertragung auf einen kompletten Leistungserbringer zu hinterfragen.

Hier hilft auch nicht die Addition von zwei auffälligen Indikatoren als für eine gerechtfertigte Vergabe von „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“ (zur Angemessenheit dieser Definition siehe auch Stellungnahmen der GQMG und der DGIM).

Für detaillierte Ausführungen zu den problematischen inhaltlichen Festlegungen insbesondere der Population und der Grenzwerte siehe die Stellungnahme der DGGG, DGS und der DGHWi sowie im Hinblick auf Weiterentwicklungsbedarf Stellungnahme der GNPI.

¹⁰ Siehe AWMF Stellungnahme 2018 zum IQTIG Vorbericht: „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ vom 28.09.2018

III. Wissenschaftliche Aufarbeitung der Indikatoren ist ungenügend

Es ist erstaunlich, wie wenig sorgfältig die Studienevidenz für die jeweiligen Indikatoren aufgearbeitet wurde. Die –oftmals geringe- Aussagesicherheit der Studienbasis der ausgewählten Leitlinienempfehlungen wird in den Schlussfolgerungen ignoriert. Auch unterschiedliche Empfehlungsgrade werden teilweise nicht beachtet. So wurden QI nicht nur auf starke, sondern auch auf abgeschwächte Empfehlungen gestützt, wovon international abgeraten wird.¹¹

Erstaunlich ist auch, dass die eingeschlossenen Leitlinien zwar in Hinblick auf ihre methodische Qualität bewertet wurden, die Ergebnisse der Bewertungen jedoch im Weiteren keinen Einfluss auf deren Nutzung als Quellen für die Ableitung von Plan-QI hatte. So wurden auch Leitlinien genutzt, die in der entscheidenden Domäne „Methodische Exaktheit“ außerordentlich schlecht abschnitten, was bei der Auswahl von Quell-Leitlinien nach dem Regelwerk der AWMF unüblich ist¹².

Auch die fehlende Aufarbeitung der Evidenz für „ergebnisnahe Indikatoren zur Indikationsstellung“ (eine international bislang nicht gebräuchliche Wortneuschöpfung) erscheint keinesfalls gerechtfertigt.

Dieses wenig strukturierte Vorgehen steht in Widerspruch zu der in den ersten Berichten betonten erforderlichen Rechtssicherheit der Indikatoren.

IV. Beteiligung der Bundesfachgruppen und der Stakeholder ist ungenügend

Bei der Auswahl der Indikatoren wurden die klinischen und wissenschaftlichen Expert*innen in den Bundesfachgruppen erkennbar nicht einbezogen. Dies ist nicht hinnehmbar (siehe dazu auch Stellungnahmen der DGPK und der DGIM). Es verwundert zudem umso mehr, dass das IQTIG den klinisch-wissenschaftlichen Fachexpert*innen nun eine Stellungnahmefrist von nur knapp 14 Tagen zugesteht.

Es entsteht so der Eindruck, dass bewusst an den Expert*innen vorbei gearbeitet wird.

Fazit

Der aktuelle Vorbericht enthält Vorschläge für weitere Indikatoren im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe, die in Zusammenschau mit den bereits verabschiedeten Indikatoren für Planungszwecke nicht geeignet sind. Um Fachabteilungen mit „in erheblichem Maße ungenügender Qualität“ zu identifizieren, erscheinen sie ebenfalls ungeeignet. Auch die Übertragbarkeit auf andere Fachabteilungen ist nicht gegeben. Der G-BA und das IQTIG nehmen in Kauf, dass qualitätsorientierte Krankenhausplanung so diskreditiert wird.

¹¹ Nothacker M et al. Reporting standards for guideline-based performance measures. *Impl Sci* 2016 Jan 15;11:6

¹² Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) –Ständige Kommission Leitlinien. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 1. Auflage 2012. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 30.08.2019).

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp kopp@awmf.org

Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner wagner@awmf.org

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg kreienberg@awmf.org

Anlage 1:

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und der Deutschen Gesellschaft für Senologie (DGGG und DGS)

Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-

Kreislaufkrankungen (DGPR)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische Kardiologie (DGPK)

Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)

Stellungnahme der Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung (GQMG)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Berlin, 30.08.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Vorberichts

Gemäß G-BA-Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) werden seit dem Erfassungsjahr 2017 elf Qualitätsindikatoren (QI) aus den QS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie der externen stationären Qualitätssicherung (ESQS) als planungsrelevante Qualitätsindikatoren (PlanQI) gemäß § 136c Abs. 1 SGB V eingesetzt. Nach dem vom IQTIG im Jahre 2016 entwickelten Konzept weisen die 11 QI auf unzureichende Qualität im Sinne einer Gefährdung der Patientensicherheit hin.

Der G-BA hat am 18.04.2019 das IQTIG beauftragt, bis zum 30.09.2019 zu prüfen, welche weiteren QI aus den ESQS-Verfahren sich als PlanQI eignen. Dazu sind Indikatorensets zu bilden. Die Erweiterung des G-BA-Verfahrens ist zum Erfassungsjahr 2020 geplant. Der Fachabteilungsbezug der QI ist zu beschreiben. Zudem sollen Maßstäbe und Kriterien entwickelt werden, die es den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ermöglichen, eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ von Fachabteilungen festzustellen.

Am 16.08.2019 wurde der Vorbericht zur Stellungnahme vorgelegt. Das IQTIG schlägt vor, die Zahl der Indikatoren von 11 auf 19 zu erweitern. Indikatorensets würden dann in der Gynäkologie und der Geburtshilfe je 7 QI und in der Mammachirurgie 5 QI umfassen.

Die Analyse des Fachabteilungsbezugs über die Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern ergab, dass von den betroffenen Eingriffen der QS-Verfahren lediglich Eingriffe an der Brust in geringem Maße auch außerhalb des Fachgebiets der Frauenheilkunde und Geburtshilfe durchgeführt werden, namentlich in der plastischen, rekonstruktiven und ästhetischen Chirurgie sowie der Viszeralchirurgie. In den QS-Datensätzen des Jahres 2018 wurde bis auf wenige Ausnahmen, zum Beispiel bei Mammaeingriffen in chirurgischen Abteilungen, „Gynäkologie“, „Geburtshilfe“ oder „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ als Fachabteilung dokumentiert.

Das IQTIG schlägt vor, dass zur Bewertung der Ergebnisse der Krankenhäuser zwei Kriterien anzuwenden seien: Das „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ beinhaltet, dass bei mindestens zwei statistisch signifikant auffälligen Indikatorergebnissen innerhalb eines Indikatorensets eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzunehmen sei. Mit dem „Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug“ soll von den Landesbehörden im Einzelfall beurteilt werden, ob die Ergebnisse für die Qualität der Fachabteilung maßgeblich sind.

Die Bundesärztekammer kann sich dem Vorschlag des IQTIG in der vorgelegten Form nicht anschließen. Zwar wird ein Übergang von Einzelindikatoren zu einer summarischen Betrachtung der Qualität in Indikatorensets begrüßt. Die vorgeschlagenen Indikatorensets erscheinen aber nicht geeignet, die Qualität einer Fachabteilung repräsentativ abzubilden.

Auch dürften die Landesbehörden ohne eigene wissenschaftliche Expertise in der Regel damit überfordert sein, auf Basis der Kriterien rechtssichere krankenhauserplanerische Entscheidungen zu treffen.

Die Bundesärztekammer spricht sich für eine vollständige Neuentwicklung von PlanQI in einem vom G-BA festgelegten stationären Versorgungsbereich durch das IQTIG aus. Ein umfassendes Qualitätsmodell sollte dabei relevante Versorgungsaspekte beinhalten. Sollte die repräsentative Abbildung einer Fachabteilung nicht möglich sein, so ist alternativ die vom Gesetzgeber im KHSG vorgeschlagene Bildung von Grundleistungsbereichen zu prüfen, oder der Fachabteilungsbezug ist zugunsten eines Leistungsbereichsbezugs zu verlassen.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

2. Vorbemerkung

Die Stellungnahme der Bundesärztekammer gliedert sich in zwei Teile. Der folgende Abschnitt 3 enthält Anmerkungen zum Vorbericht im Einzelnen, in Abschnitt 4 wird ein Fazit gezogen.

3. Stellungnahme im Einzelnen

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

Zu 1 Einleitung

Zu 1.1 Hintergrund

Seite 16

„Bestärkt hat der Gesetzgeber im Jahr 2017 das Anliegen des BMG durch die Anforderung an die Maßstäbe und Kriterien mit dem Blut- und Gewebegesetz (Art. 8 Nr. 8): Diese sollen „eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [...], ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“ (§ 136c Abs. 2 Satz 1 SGB V, Hervorhebung durch die Autorinnen/Autoren).“

Redaktioneller Hinweis der Bundesärztekammer

Die korrekte Zitation ist hier: „§ 136c Absatz 2 Satz 2 SGB V [...]“

Seite 17

„Wie bereits im Konzept des IQTIG vorgeschlagen, soll schließlich durch eine Bewertung auf Basis mehrerer Qualitätsindikatoren die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ der definierten und abgebildeten, fachabteilungsbezogenen Versorgungsleistungen eines Standorts durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden sowie Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen ermöglicht werden.“

Kommentar der Bundesärztekammer

An dieser Stelle werden nicht nur die für die Krankenhausplanung zuständigen Länderbehörden, sondern auch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen als handelnde Akteure erwähnt, welche durch Bewertung auf Basis der Qualitätsindikatoren die Feststellung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vornehmen sollen. Diese zweite Ziel- und Anwendergruppe, welche mit den Indikatorergebnissen der Krankenhäuser „arbeiten“ soll, findet gegenwärtig zwar in § 136c SGB V sowie in der PlanQI-RL dahingehend Erwähnung, dass sie alle Ergebnisse erhält, welche auch die Landesbehörden des jeweiligen Landes erhalten. Wie sie aber mit den Ergebnissen umgehen soll oder kann, ist nicht geregelt. So stellt sich zum Beispiel die Frage, ob die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien auf ein konkretes Krankenhaus in ihrem Verantwortungsbereich zu einem anderen Ergebnis kommen können als die jeweilige Landesbehörde.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Zu 1.2 Auftragsverständnis

Seite 19:

„Gemäß Auftrag sollen „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (zum Beispiel Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ (G-BA 2019). [...] Zur Abbildung der „Aspekte der Qualität“ muss zudem festgestellt werden, dass mit der Formulierung nicht die in den Methodischen Grundlagen des IQTIG als „konkrete Themen der Versorgungspraxis“ definierten Qualitätsaspekte gemeint sind (IQTIG 2019d: 44), sondern dass „Aspekte der Qualität“ in diesem Zusammenhang als Qualitätsdimensionen aufgefasst werden.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Das IQTIG interpretiert hier den Begriff der „wesentlichen Aspekte der Qualität“, welche gemäß Auftrag des G-BA von den Indikatorensets abgebildet werden sollen. Statt konkreter Themen der Versorgung in der Gynäkologie und Geburtshilfe will das Institut die eher abstrakten und allgemein gehaltenen Qualitätsdimensionen darunter verstehen, die bekannt sind aus Klassifikationen der Literatur, genauer gesagt nach Donabedian (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität), nach dem Health Care Quality Indicators Project (HCQI) der OECD (effectiveness, safety, accessibility, etc.) und nach der vom IQTIG selbst in seinen methodischen Grundlagen gewählten Klassifikation. In der Konsequenz wird dann in den Tabellen 33 bis 35 eine Zuordnung der ausgewählten Indikatoren zu diesen Dimensionen angeboten.

Diese vom IQTIG vorgenommene Begriffsinterpretation des Auftrags erscheint allerdings nicht ganz sachgerecht. Zum einen sind bei den oben genannten Qualitätsdimensionen keine „wesentlichen“ bzw. „unwesentlichen“ Dimensionen zu unterscheiden und zum anderen zeigen die im Auftrags text in Klammern gesetzten Beispiele an (zum Beispiel „Indikationsqualität“), dass diese abstrakten Dimensionen gerade nicht gemeint sind.

Ziel der Bildung von Indikatorensets soll – auch nach dem Willen des Gesetzgebers - die repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung sein. Dies wäre in der Breite gegeben, wenn die wesentlichen Leistungen der Fachabteilung durch die Indikatorensets abgebildet werden (siehe Diskussion des Fachabteilungsbezugs nachfolgend) und in der Tiefe, wenn zu den Leistungen die konkreten Aspekte der Versorgungspraxis abgedeckt werden.

Zu 2 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Zu 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

Seite 21

„Das damalige Eignungskriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit soll auftragsgemäß nicht mehr als notwendiges Einschlusskriterium verwendet werden, obwohl natürlich Patientensicherheit weiter ein wichtiger Aspekt der Patientenversorgung ist.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Der Begriff des damaligen (Abschlussbericht 2016) Eignungskriteriums war „Patientengefährdung“. Erst in späteren Berichten wurde der Begriff vom IQTIG zu „Gefährdung der Patientensicherheit“ geändert, vermutlich unter der Erkenntnis, dass er weder wissenschaftlich noch politisch haltbar ist.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Das Konzept der „Gefährdung der Patientensicherheit“ ist allerdings bewusst nicht mehr im aktuellen Auftrag des G-BA enthalten, da es in der Form, in der es vom IQTIG damals entwickelt wurde, obsolet ist. Hierzu sei verwiesen auf die Tragenden Gründe zum G-BA-Beschluss vom 15.12.2016, Seite 4: „Das vom IQTIG in seinem Abschlussbericht vom 31. August 2016 dargestellte Konzept der „Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung“, wonach „bereits Mängel bei Einzelindikatoren planungsrelevant werden können, wenn sie in einer Einrichtung schwerwiegend und anhaltend auftreten“, [...] stellt zwar eine nachvollziehbare Arbeitshypothese dar, vermag letztendlich jedoch nicht zu überzeugen.“

Zu 2.1.1 B – Reife im Regelbetrieb

Seite 24

„Die Datenqualität der Indikatoren nach QSKH-RL wird entsprechend § 9 QSKH-RL stichprobenhaft überprüft: Zum einen werden für alle QS-Verfahren in der statistischen Basisprüfung Auffälligkeitskriterien überprüft und zum anderen wird in ausgewählten QS-Verfahren ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich vor Ort durchgeführt. Für die Auswahl planungsrelevanter Indikatoren wurden die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung für den Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016b) jedoch nicht einbezogen und werden daher auch für die vorliegende Auswahl nicht berücksichtigt.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Entscheidung, einen Teil der dem IQTIG vorliegenden Datenvalidierungsergebnisse (statistische Basisprüfung) der letzten Jahre bei den PlanQI überhaupt nicht zu berücksichtigen, ist schwer nachvollziehbar. Das Stichprobenverfahren im Leistungsbereich Gynäkologie wurde zuletzt zum Erfassungsjahr 2009, also vor 10 Jahren durchgeführt, im Leistungsbereich Geburtshilfe zum Erfassungsjahr 2012 und im Leistungsbereich Mammachirurgie zum Erfassungsjahr 2015. Bei so lange zurückliegenden Stichprobenverfahren sollten alle aktuelleren Informationsquellen zur Datenvalidität genutzt werden.

Seite 25

„War eines der verwendeten Datenfelder des Qualitätsindikators in der Vergangenheit noch nicht im Datenvalidierungsverfahren, bleibt der Indikator in diesem Auswahlschritt weiter eingeschlossen.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Leider wird in den folgenden Indikatorprüfungen nicht mitgeteilt, bei welchen Indikatoren welche noch nicht geprüften Datenfelder verwendet werden. Die Aussagekraft zur Datenvalidität der QI wird dadurch noch weiter eingeschränkt.

Seite 26

„Dieses Auswahlkriterium wurde bereits 2016 verwendet, damit nur solche Indikatoren ausgewählt werden, bei denen die Leistungserbringer bereits vor Einführung in das Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren im Rahmen des SD Erfahrungen sammeln konnten und der Indikator durch den SD bereits Akzeptanz gefunden hat (IQTIG 2016b).“

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Kommentar der Bundesärztekammer

Ob ein Indikator „Akzeptanz gefunden hat“, lässt sich nicht daraus ableiten, dass der Strukturierte Dialog (SD) innerhalb von zwei Jahren stattgefunden hat. Dazu hätte man eine Befragung der Krankenhäuser, LQS und Fachgruppen durchführen müssen.

Zu 2.1.3 D – Evidenz

Seite 27

„Eine Prüfung der internen Evidenz konnte im Rahmen des vorliegenden Berichts nicht durchgeführt werden, da zu den Indikatoren bzw. Prozessen, die im Kriterium D – Evidenz betrachtet werden, keine patientenrelevanten Outcomes in den Daten, die nach QSKH-RL vorliegen, erhoben werden.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Richtig ist, dass das Langzeit-Outcome (zum Beispiel bei Tumorpatientinnen) von den ESQS-Verfahren gegenwärtig noch nicht erfasst wird. Die Aussage, dass in den ESQS-Daten (überhaupt) keine Daten zu patientenrelevantem Outcome vorliegen, ist aber so nicht nachvollziehbar. Zum Beispiel hätte man die Azidose bei Geburt (QI 51831) anhand der ESQS-Daten zum Zustand des Kindes bei Entlassung in Beziehung setzen können. Dies ist übrigens im Abschlussbericht des Jahres 2016 auch geschehen. Damals hatte das IQTIG anhand der QS-Daten keinen Zusammenhang zwischen Azidose und Sterblichkeit nachweisen können. In der Folge war der Indikator nicht in die PlanQI eingeschlossen worden.

Zu 2.3.1

Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Zu 2.3.1.3

QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Seite 37

und

Zu QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Seite 39

„Unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanten Qualitätsindikator sind nicht zu erwarten [...]“

Kommentar der Bundesärztekammer

Diese Aussage ist zu allgemein formuliert. Bei einem Indikator zur Indikationsstellung besteht nicht selten die Gefahr, dass im klinischen Alltag im Zweifelsfall eine Indikation zur OP zu restriktiv gestellt wird, um einer Sanktion (hier dem PlanQI-Verfahren) zu entgehen. Dass ein Normalbefund oder benigner Befund zum Ovar der Patientin vorliegt, wird zudem bei diesem Indikator erst ex post, also nach der OP, festgestellt.

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Zu 2.3.1.4

QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Seite 39

„Dieser Indikator gehört nicht zur Indikatorgruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“, da sich das Qualitätsziel „Möglichst viele Patientinnen mit Organerhaltung bei Operationen am Ovar mit histologischem Normalbefund oder benigner Histologie“ auf die Sicherstellung der Prozesse, die zum Ergebnis führen, bezieht und nicht auf die Indikationsstellung.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Aussage, dass QI 612 nicht zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gezählt wird, entspricht der Bundesauswertung 2018 und der Qualitätsindikatorendatenbank 2018.

An anderen Stellen im Bericht wird QI 612 allerdings doch der Indikatorengruppe zugeordnet, so zum Beispiel in Tabelle 32, Seite 95. Da die Zugehörigkeit zu einer Indikatorengruppe im IQTIG-Konzept der „zusammenfassenden Bewertung“ eine zentrale Rolle spielt, sollte im Sinne der Konsistenz geklärt werden, welche Zuordnung vom Institut nun final beabsichtigt ist und ggf. die nächste Bundesauswertung angepasst werden.

Redaktionelle Anmerkung

Im Vorbericht wird sowohl der Begriff „Indikatorgruppe“ als „Indikatorengruppe“ verwendet.

Seite 40

„Der Qualitätsindikator ist seit zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb, hat einen Referenzbereich (Sentinel Event), [...]“

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Aussage steht im Widerspruch zur Bundesauswertung 2018 und zur Qualitätsindikatorendatenbank 2018. Hier ist der Referenzbereich ratenbasiert (5 %-Perzentil) und kein Sentinel Event.

Zu 2.3.1.5

QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden, Seite 43

„Bei der systematischen Recherche nach nationalen Leitlinien wurden insgesamt 349 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen im Volltextscreening jedoch keine den inhaltlichen und methodischen Einschlusskriterien entsprach. Bei der daraufhin durchgeführten Recherche nach internationalen Leitlinien wurden insgesamt 1.475 Leitlinien für das Titel-Screening identifiziert, von denen inhaltlich und methodisch eine Leitlinie nach dem Volltextscreening eingeschlossen werden konnte.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Aus insgesamt 1.824 Leitlinien wurde lediglich eine amerikanische Leitlinie extrahiert, die dann auch nicht spezifisch auf gynäkologische Eingriffe fokussiert. Dies kann kaum als ausreichende Evidenzgrundlage für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator gesehen werden. Denkbar wäre – wenn man den Anmerkungen auf Seite 44 folgt – in anderem Kontext der Einsatz als allgemeiner Surrogatindikator für Pflegepersonalmangel.

Zu 2.3.2 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Geburtshilfe

QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten

Seite 46

„Die Vermeidung eines nicht indizierten operativen Eingriffs wird als patientenrelevantes Ziel an sich angesehen. Insofern bildet die Kaiserschnitttrate als Indikationsindikator ein für die Patientinnen relevantes Qualitätsziel ab.“

Kommentar der Bundesärztekammer

An dieser Stelle zeigt sich erneut wie auch schon in früheren Berichten, dass der Begriff der „Patientenrelevanz“ problematisch ist. Bei der Indikation zur Sectio ist der Patientinnenwunsch nicht selten ein wesentlicher Einflussfaktor. Die Eignung dieses Indikators als planungsrelevanter Indikator ist also keineswegs so eindeutig wie angegeben.

Seite 47:

Da indizierte und nicht indizierte Kaiserschnitte in einem Indikator erfasst werden, könnten Fehlanreize bei Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator darin bestehen, dass notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden oder eine Patientenselektion stattfindet. Dies ist aber sehr unwahrscheinlich, da die aktuellen durchschnittlichen Kaiserschnitttraten in Deutschland mindestens doppelt so hoch sind, wie die von der WHO zur Senkung der mütterlichen und kindlichen Mortalität angegebenen 10 %. Aufgrund des zurzeit perzentilbasierten Referenzbereichs bei insgesamt hohen Kaiserschnitttraten besteht hier viel Spielraum.

Kommentar der Bundesärztekammer

Indikatoren zur Indikationsstellung sind klassischerweise anfällig für unbeabsichtigte Nebeneffekte. Es kann zum Beispiel die Gefahr entstehen, dass im konkreten Einzelfall eine Indikation zur Sectio zu restriktiv gestellt und trotz des Auftretens von Komplikationen eine Geburt via naturalis prolongiert wird, was Kind und Mutter in Gefahr bringen kann. Auch sind potentielle Vermeidungseffekte dadurch, dass ein Krankenhaus die Aufnahme von Schwangeren mit problematischen Konstellationen ablehnt, um seine QS-Verfahrensergebnisse nicht zu gefährden, nicht ausgeschlossen.

Da es um mögliche Gefährdungen in Einzelfällen der klinischen Versorgung geht, sind der Verweis auf hohe Gesamtraten in Deutschland und der eher verharmlosende Hinweis, dass es „viel Spielraum“ gäbe, nicht zielführend.

QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Seite 48

„Auf der Basis der oben beschriebenen Evidenzaufbereitung ist davon auszugehen, dass ein Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome besteht.“

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Kommentar der Bundesärztekammer

Diese Einschätzung scheint auf Basis der zitierten aktuellen Literaturergebnisse sachgerecht zu sein. Allerdings hätte erwähnt werden können, dass QI 51831 bereits im Abschlussbericht des IQTIG im Jahre 2016 auf seine Eignung als PlanQI-QI überprüft worden war. Damals hatte sich in einer explorativen Untersuchung der QS-Daten kein Unterschied ergeben hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern, in denen mehr Azidosen (bei Frühgeborenen) aufgetreten waren als erwartet wurden und solchen, in denen weniger Azidosen als erwartet aufgetreten waren.

Ein Hinweis auf diese früheren Bewertungsergebnisse des Instituts fehlt im „Abschnitt E – Inhaltliche Bewertung“.

Zu 2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie

QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Auswahl dieses Qualitätsindikators ist nachvollziehbar. Eigentlich hätte er schon im ersten Abschlussbericht des IQTIG im Jahre 2016 ausgewählt werden können. Damals erhielt er aber vom Institut die Beurteilung *„Die Nichtdurchführung einer Stanz- und Vakuumbiopsie zur prätherapeutischen Diagnosesicherung wurde vom der Expertengruppe nicht als (Indikations-)Indikator mit Bezug zu einer schweren Gesundheitsschädigung eingestuft. Das Kriterium der Patientengefährdung war damit nicht erfüllt“* (Seite 99). Wie die Ausführungen im vorliegenden Vorbericht zeigen, muss die damalige Einschätzung im Nachhinein wohl als falsch bezeichnet werden. Wenn durch Unterlassen einer Diagnostik das Überleben der Patientin gefährdet ist, müsste dies (nach Diktion des IQTIG) als Gefährdung der Patientensicherheit gesehen werden.

QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Kommentar der Bundesärztekammer

Auch dieser Indikator war im Abschlussbericht des Jahres 2016 noch als nicht planungsrelevant eingestuft worden, da er *„nicht mit Patientengefährdung verbunden“* sei (Seite 98). Wie den aktuellen Ausführungen in Verbindung mit Tabelle 35 zu entnehmen ist, war auch diese damalige Einschätzung wohl falsch. Der Indikator ist (nach Diktion des IQTIG) relevant für die Patientensicherheit.

Zu 3 Fachabteilungsbezug

Zu 3.1.1 Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen, Seite 61

„Da die Qualitätsindikatoren der QSKH-RL sich stets auf Leistungen beziehen, sind die zugrunde liegenden Leistungen mit der Auswahl der Indikatoren teilweise bereits festgelegt. Sie werden anhand von Ein- und Ausschlusskriterien der Prozedurenkodierung OPS spezifiziert und ggf. durch zusätzliche Diagnose- (ICD), Patienten- und Versorgungsdaten präzisiert. Die einem Qualitätsindikator zugrunde liegenden Leistungen ergeben sich

- *aus den definierten Leistungen (OPS), die in die Grundgesamtheit eingehen (für die QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) und Geburtshilfe: IQTIG (2019a), IQTIG (2019b)),*

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

- *wenn der Indikator nicht über Prozeduren ausgelöst wird, aus dem spezifizierten QS-Filter des Verfahrens (für das QS-Verfahren Mammachirurgie: IQTIG (2016a)).“*

Kommentar der Bundesärztekammer

Die Gegenüberstellung der unterschiedlichen Bildung der Grundgesamtheiten in den QS-Verfahren Gynäkologie und Geburtshilfe einerseits und Mammachirurgie andererseits könnte präzisiert werden. Auch für die QS-Verfahren Gynäkologie und Geburtshilfe findet schließlich eine Einschränkung der Grundgesamtheit durch die Auslösebedingungen des jeweiligen QS-Filters statt.

Vorschlag:

Gynäkologie und Geburtshilfe: Prozeduren (OPS) und Diagnosen (ICD) des QS-Filters und zusätzlich je Indikator Ein- und Ausschlusskriterien OPS und ICD, Patienten- und Versorgungsdaten.

Mammachirurgie: Prozeduren (OPS) und Diagnosen (ICD) des QS-Filters und zusätzlich je Indikator Ein- und Ausschlusskriterien ICD-O-, TNM-Kodierung, Patienten- und Versorgungsdaten.

Leistungen (OPS) finden sich also in den QS-Verfahren Gynäkologie und Geburtshilfe auf QS-Filter- und Indikatorebene und im QS-Verfahren Mammachirurgie nur auf QS-Filterebene.

Redaktioneller Hinweis

In den Tabellen 16, 20, 21 und 27 müssten die Fallzahlen ≤ 3 unter Datenschutzaspekten ebenso mit einem Stern (*) verblindet werden, wie in den Tabellen im Anhang geschehen.

Seite 61

„In den QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) und Mammachirurgie sollen pro Fall alle OPS-Kodes des durchgeführten Eingriffs, jedoch insgesamt maximal 10 OPS-Kodes dokumentiert werden.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Diese Aussage ist so nicht ganz richtig bzw. könnte präzisiert werden. Sowohl der Datensatz Gynäkologie als auch der Datensatz Mammachirurgie enthalten Teildatensätze zur Operation, die mehrfach angelegt werden können. So können mehrere Operationen während eines stationären Aufenthalts (Falls) dokumentiert werden. Dies kommt allerdings selten vor: Gemäß Bundesauswertung 2017 wurden zum Beispiel im QS-Verfahren Gynäkologie bei 189.892 Fällen 190.318 Operationen durchgeführt.

Jeder OP-Teildatensatz enthält das Mehrfach-Feld „Operation“, in dem zwischen ein und zehn OPS-Kodes dokumentiert werden können. Bei n Operationen kann der Datensatz eines Falles theoretisch also bis zu $n \times 10$ OPS-Kodes enthalten.

Im QS-Verfahren Geburtshilfe kann je Teildatensatz Kind im Datenfeld „Entbindungsmodus“ genau ein OPS-Kode angegeben werden. Hier sind bei n Kindern n OPS-Kodes anzugeben. Gemäß Bundesauswertung 2017 hatten zum Beispiel 761.176 Mütter insgesamt 776.188 Kinder.

Zu den Tabellen in 3.1.2 bis 3.1.4 müsste also angegeben werden, wie bei mehreren Operationen pro Fall verfahren wurde. Zudem wäre es hilfreich für das QS-Verfahren Geburtshilfe anzugeben, ob jeweils bei den QI die Grundgesamtheit je Mutter oder je Kind/Geburt gerechnet wird; die Angabe „Fall“ ist zu ungenau.

Zu 3.1.3 Zugrunde liegende Leistungen: Geburtshilfe

Ein Vergleich der in Tabelle 2.2 des Anhangs aufgeführten vollständigen OPS-Kode-Aufstellungen je Qualitätsindikator mit den Ergebnissen der Bundesauswertung Geburtshilfe 2018 zu diesem Indikator zeigt z. T. Abweichungen:

Bei QI 500045 und QI 52449 sind die Summen in Tabelle 2.2 und die jeweilige Fallzahl in der Bundesauswertung identisch (231.260 Geburten bzw. 749.024 Mütter).

Bei anderen Indikatoren weichen die Zahlen ab: Beispielsweise ergibt für QI 1058 die Summe der OPS-Kodes in Tabelle 2.2 9.570 Fälle, während in der Bundesauswertung 9.873 Fälle (Kinder/Sectiones) ausgewiesen werden. Da für jedes Kind im Pflicht-Datenfeld „Entbindungsmodus“ genau ein OPS-Kode dokumentiert werden muss, müssten die Zahlen gleich hoch sein. Gleiches gilt für QI 51803: Die Summe der OPS-Kodes ergibt 693.365, während in der Bundesauswertung bei diesem QI 699.235 Fälle (reife Lebendgeborene) ausgewiesen werden. Dass in Tabelle 2.2 weniger OPS-Kodes als Fälle in der Bundesauswertung gezählt werden, bedarf der Klärung.

Zu 3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen

Seite 74

„Darüber hinaus muss aber die Frage beantwortet werden, ob die bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch einen Bezug zur Weiterbildung in anderen Fachgebieten aufweisen, weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Ausbildung gehören.“

Redaktionelle Anmerkung der Bundesärztekammer

Es müsste korrekterweise von Weiterbildung gesprochen werden:

„[...] weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Weiterbildung gehören.“

Seite 75

„[...] Die Suche in den Weiterbildungsordnungen, Richtlinien und Logbüchern ergab außerhalb der gynäkologisch-geburtshilflichen Weiterbildung.“

Redaktionelle Anmerkung der Bundesärztekammer

Eine „gynäkologisch-geburtshilfliche Weiterbildung“ gibt es nicht, sondern eine Weiterbildung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“.

Tabelle 29 Zuordnung von Weiterbildungsordnungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen.

Kommentar der Bundesärztekammer

Nach der Verabschiedung der (Muster-)Weiterbildungsordnung (MWBO) 2018 steht aktuell die Umsetzung der MWBO in die jeweiligen Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern an. Das führt dazu, dass Tabelle 29 in nächster Zeit ggf. angepasst werden müsste. Mit

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

einer Umsetzung der MWBO in allen Landesärztekammern ist voraussichtlich Ende 2020 zu rechnen.

Im Tabellenkopf sollte auf die Facharzt-Weiterbildung Plastische und Ästhetische Chirurgie (neu 2018: Plastische, Rekonstruktive und Ästhetische Chirurgie) Bezug genommen werden. "Teilgebiete" sieht die MWBO nicht mehr vor.

Zu 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen

Seite 79

„Datenbasis war ebenfalls der Bundesdatenpool (Stand: Mai 2019) der QS-Daten der Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018. Jeder Datensatz enthält ein Muss-Feld „Fachabteilung“. Es ist nicht spezifiziert, ob das Datenfeld mit der versorgenden oder der entlassenden Fachabteilung eines Standorts befüllt werden soll.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Dass der Inhalt des Datenfeldes nicht präzise spezifiziert ist, stellt eigentlich einen Mangel des Datensatzes dar. Die Aussagekraft von Auswertungsergebnissen auf der Basis eines solchen Feldes ist zwangsläufig eingeschränkt, da ja nicht klar ist, welche Fachabteilung bei Verlegungsketten innerhalb eines Krankenhauses hier dokumentiert wurde.

Seite 79

„Die sich ergebenden Organisationseinheiten wurden folgenden Fach- bzw. Teilgebieten zugeordnet:

- „Gynäkologie und Geburtshilfe“ (GYN/GEB),“

Kommentar der Bundesärztekammer

Im Folgenden ist von „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ die Rede. Die Terminologie sollte eindeutig sein.

Seite 82

„Zusammenhänge mit anderen Fachabteilungen sind quantitativ sehr gering und daher vernachlässigbar.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Diese Aussage ist sehr pauschal. Es werden keine Grenzen diskutiert, jenseits derer ein Fachabteilungsbezug eines QI als nicht mehr eindeutig anzusehen ist.

Zu 4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets

Seite 87

„Mit den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL der drei QS-Verfahren ist eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben [...] Die Qualitätsförderung der QSKH-RL bezieht sich traditionell punktuell auf begrenzte Leistungsabschnitte, wo Förderung sinnvoll ist. Sie kann aber die Qualität von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln nicht abbilden.“

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Kommentar der Bundesärztekammer

Diese Aussagen sind zu unterstreichen. Als Konsequenz würde sich die Schlussfolgerung ergeben, dass die Indikatoren der ESQS zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung nicht geeignet sind. Dennoch wird in der Folge der Versuch unternommen, durch Aufsummieren von Ergebnissen dieser Indikatoren „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einer Fachabteilung zu ermitteln.

Zu 4.2.5 Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug

„Das Kriterium der Maßgeblichkeit kann nur in Kenntnis der einzelnen betroffenen Abteilung entschieden werden. Es geht dabei zum Beispiel um folgende Fragen:

- *Traten als „unzureichend“ eingestufte Mängel bei Indikatorergebnissen von mehr als einem QS-Verfahren auf? Traten diese Mängel in einem oder in unterschiedlichen organisatorischen Bereichen der zu prüfenden Einrichtung auf (zum Beispiel gleiche oder unterschiedliche Fachabteilungen)?*
- *Traten Mängel bei einzelnen Qualitätsindikatoren eher akzidentell auf, oder sind sie eher als systematische oder organisatorische Fehler der Abteilung einzustufen?*
- *Betreffen diese Mängel nur einen unbedeutenden Teil des Leistungsgeschehens oder betreffen sie einen relevanten Teil der Versorgungsleistungen dieser Abteilung?*
- *Handelt es sich um Mängel der Patientenversorgung, um Mängel in der Dokumentation oder um Verfahrensfehler des Standorts im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 11 plan. QI-RL?*

[...]

Die endgültige Einstufung einer Abteilung nach dem Kriterium der Maßgeblichkeit kann nur durch konkreten Fachabteilungsbezug durch die Landesplanungsbehörde oder die Landesverbände der Krankenkassen oder die Ersatzkassen erfolgen.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Das IQTIG führt das Konstrukt der „Maßgeblichkeit“ ein. Exemplarisch werden Fragen aufgeführt, welche in diesem Kontext von den Landesplanungsbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen bzw. Ersatzkassen zu stellen seien. Unabhängig von der möglichen sprachlichen Verwirrung (zum Beispiel „in erheblichem Maße, aber nicht maßgeblich [...]“) wird hier die entscheidende Frage bei qualitätsbasierten Entscheidungen, nämlich „Sind die Indikatorergebnisse repräsentativ für die Gesamtqualität der Fachabteilung?“ auf die Landesebene verschoben. Ohne einen klaren Leitfaden, wie zum Beispiel Checklisten oder ergänzendes standardisiertes Datenmaterial über die Fachabteilungen dürfte die Landesebene aber mit dieser Aufgabe überfordert sein.

Es wird zudem nicht beschrieben, wie zu verfahren ist, wenn eine Fachabteilung Leistungen in allen drei QS-Verfahren erbringt, was im Übrigen häufig der Fall sein dürfte (zum Beispiel Abteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe). Sind dann die Indikatorensets einzeln oder übergreifend zu werten?

Zu 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung

„Da die Indikatoren nicht zur Abbildung einer zusammenhängenden Leistung oder Prozedur entwickelt worden sind, kann diese im Konzept vom 21. Dezember 2018 (IQTIG 2018a [unveröffentlicht]) empfohlene Vorgehensweise bei den verfügbaren Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nur beschränkt umgesetzt werden. Anders als neu zu entwickelnde planungsrelevante Indikatoren liegen den Indikatoren nach QSKH-RL weder ein explizites Qualitätsmodell zugrunde noch ein klinisch oder

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

inhaltlich zusammenhängender versorgungsbezogener Prozess. Auch werden keine fachabteilungsbezogenen Leistungsbündel abgebildet.“

Kommentar der Bundesärztekammer

Erneut wird zurecht aufgeführt, dass sich die Indikatoren der ESQS eigentlich nicht eignen. Dennoch werden den Indikatoren tabellarisch Dimensionen aus verschiedenen Klassifikationen zugeordnet. Dies soll augenscheinlich den Eindruck vermitteln, dass die Indikatoren zumindest eine gewisse Vielfalt von Aspekten der Versorgung abdecken.

Zu 4.3.3 Mammachirurgie

Tabelle 35

Kommentar der Bundesärztekammer

QI 51846 „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ des QS-Verfahrens Mammachirurgie erhält als einziger Indikator keine Zuordnung zur Patientensicherheit. Dies ist kaum nachvollziehbar, da der inhaltlich ähnliche Indikator QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebentfernung“ der Patientensicherheit zugeordnet ist. Allerdings muss angemerkt werden, dass der Begriff der Patientensicherheit vom Institut stark ausgeweitet wurde. So werden zum Beispiel klassische Komplikationsindikatoren „umgelabelt“ zum Patientensicherheitsindikator. Eine Klärung und trennscharfe Verwendung der Begriffe wäre wünschenswert.

Das ausgewählte Indikatorenset der Mammachirurgie besteht nur aus Prozessindikatoren. Durch Verwendung der in den methodischen Grundlagen des IQTIG eingeführten Wortschöpfung der „ergebnisnahen“ Prozessindikatoren wird suggeriert, dass auch die Ergebnisqualität mit im Set enthalten sei.

Zu 4.4.1 Methodik der empirischen Analysen

Tabelle 37

Das IQTIG kündigt an, bis Ende September eine Berechnung vorzulegen, wieviel Krankenhäuser in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 nach der im Vorbericht vorgeschlagenen Berechnungsweise bei mindestens zwei Indikatoren/Indikatorengruppen in den drei betroffenen QS-Verfahren auffällige Ergebnisse aufweisen würden. Dabei soll bei den bereits als PlanQI verwendeten Indikatoren das Beurteilungsergebnis „unzureichende Qualität“ nach dem Stellungnahmeverfahren herangezogen werden und bei den neu hinzugekommenen Indikatoren die statistische Auffälligkeit. Diese Vorgehensweise ist ungewöhnlich, da hier verschiedene Ebenen (endgültige Qualitätsbewertung bei alten Indikatoren und statistische Signifikanz bei neuen Indikatoren) vermischt werden. Es wäre möglicherweise aussagekräftiger, alle Indikatoren in Tabelle 37 nach dem gleichen Kriterium (statistische Signifikanz) aufzuführen und zu kombinieren.

Zu 5.3 Ausblick

„Anschließend sollten Entwicklungsarbeiten sowohl im Bereich der derzeitigen Qualitätssicherungsverfahren als auch für neue Qualitätssicherungsverfahren begonnen werden....Auf diese Art und Weise können die QI-Sets bereits in der Entwicklung breiter angelegt sein hinsichtlich der Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen und hinsichtlich einer umfassenderen Adressierung der Leistungen von Fachabteilungen, was wiederum eine bessere fachliche Grundlage für die Differenzierung

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

der Qualitätsbewertung liefert. Die neu zu entwickelnden QI-Sets könnten auch Indikatoren zur Strukturqualität enthalten...“

Kommentar der Bundesärztekammer

Diesem abschließenden Vorschlag des Instituts wird zugestimmt. Neu zu entwickelnde Indikatorensets müssten von vornherein einerseits das Spektrum eines Fachgebiets besser abbilden und andererseits relevante Aspekte der Versorgung abdecken. Natürlich sind auch Strukturmerkmale, zum Beispiel wie Personal- und Geräteausstattung, einzubeziehen.

4. Zusammenfassung

Abgleich des Vorberichts mit dem Auftrag

Der vorliegende Vorbericht des IQTIG ist das Resultat des Auftrags des G-BA vom 18.04.2018. Der Auftrag gliederte sich in drei Teilaufgaben (a bis c):

a) Empfehlung weiterer geeigneter Qualitätsindikatoren aus den ESQS-Verfahren

Der Auftrag umfasste die Prüfung weiterer Indikatoren aus den ESQS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren und die Bildung von Indikatorensets aus allen empfohlenen Indikatoren.

Das IQTIG schlägt neben den bereits im ersten Bericht 2016 empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren insgesamt acht Indikatoren als Ergänzung zur Bildung von Indikatorensets vor.

Vier Qualitätsindikatoren (Gynäkologie: QI 612, QI 52283, Mammachirurgie: QI 50719, QI 51848) waren 2016 noch ausgeschlossen worden, da sie nach damaliger Auffassung nicht die „Patientengefährdung“ adressierten. Da die „Patientengefährdung“ bzw. „Gefährdung der Patientensicherheit“ auftragsgemäß nun nicht mehr thematisiert werden sollte, wurden sie aktuell für geeignet bewertet.

Drei der nun ausgewählten Indikatoren waren im Jahre 2016 noch als „nicht reif“ beurteilt worden, da sie damals noch nicht lange genug im Echtbetrieb gewesen waren (Gynäkologie: QI 60685, QI 60686, Geburtshilfe: QI 52249). Ein Indikator (QI 51831) war 2016 noch ausgeschlossen worden, da man aus den QS-Daten damals keinen Einfluss der Azidose auf die Sterblichkeit hatte feststellen können. Nun aber wurde dieser Indikator eingeschlossen, da nach einer aktuellen Recherche Studienergebnisse auf einen solchen Einfluss schließen lassen.

Die Literaturrecherche zu den Indikatoren, die vom IQTIG für den Vorbericht erneut vorgenommen wurde, erscheint ausführlich und sorgfältig. Aktuelle Literatur scheint ausreichend berücksichtigt worden zu sein. Der Erkenntnisgewinn, der sich durch die Hinzunahme weiterer ESQS-Indikatoren zu den bereits vorhandenen PlanQI ergibt, hält sich allerdings in Grenzen:

Drei der vier neuen Indikatoren aus dem QS-Verfahren Gynäkologie (QI 612, QI 60585, QI 60686) werden mit dem bereits vorhandenen QI 10211 zu einer „Indikatorengruppe“ (Entfernung des Ovars oder der Adnexe) zusammengefasst, bringen also wenig inhaltlich neue Aspekte. Der QI 52283 (Transurethraler Dauerkatheter) ist eigentlich fachgebietsunspezifisch und beleuchtet eher pflegerische Qualität.

Im QS-Verfahren Geburtshilfe wurden mit QI 52249 (Kaiserschnitttrate) und QI 51831 (Azidose) immerhin zwei neue Aspekte hinzugefügt.

Im QS-Verfahren Mammachirurgie fällt der zusätzliche QI 50719 (Lymphknotenentnahme bei DCIS) mit dem PlanQI 2163 (Axilladissektion bei DCIS) in eine Indikatorengruppe, deckt also wiederum einen ähnlichen Aspekt ab. Lediglich die prätherapeutische Diagnosesicherung (QI 51846) stellt hier einen neuen Qualitätsaspekt dar.

Die im Auftrag geforderte Abbildung „wesentlicher Aspekte der Qualität“ durch die Indikatorensets wird vom Institut dahingehend interpretiert, dass die Indikatoren tabellarisch verschiedenen Klassifikationen (Donabedian, HCQI-Projekt der OECD, IQTIG-Klassifikation) zugeordnet wurden. Dabei wird – wie schon den letzten PlanQI-Berichten – der Begriff der „Patientensicherheit“ inflationär und ohne trennscharfe Begriffsklärung verwendet. Fast jeder Qualitätsindikator würde demnach (auch) die Patientensicherheit adressieren. Durch den

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Neologismus des „ergebnisnahen“ Prozessindikators wird suggeriert, dass auch das vorgeschlagene Indikatorenset der Mammachirurgie, das eigentlich nur Prozessindikatoren enthält, indirekt auch die Ergebnisqualität beinhaltet.

Als Ergebnis wird im Vorbericht vorgeschlagen, die Liste der PlanQI von insgesamt 11 auf 19 zu erweitern. Die Indikatorensets würden dann in der Gynäkologie aus 7 QI, in der Geburtshilfe aus 7 QI und in der Mammachirurgie aus 5 QI bestehen.

An mehreren Stellen im Vorbericht weist das Institut zu Recht darauf hin, dass die Indikatorensets gar nicht alle relevanten Qualitätsaspekte abbilden können, da sie nicht aus einem systematischen Qualitätsmodell abgeleitet worden seien. Leider wird in der Abschlussempfehlung an den G-BA auf diese bedeutende Einschränkung nicht hingewiesen. Die oben genannte nachträgliche Zuordnung der Indikatoren zu einer Klassifikation kann nicht als gleichwertiger Ersatz gelten.

Das IQTIG gibt auftragsgemäß eine Einschätzung zu möglichen negativen Effekten der neu vorgeschlagenen Indikatoren ab. Mitunter erscheint diese Einschätzung zu positiv (zum Beispiel QI 52.249 Kaiserschnitttrate: Patientenselektion „sehr unwahrscheinlich“).

b) Identifikation der Leistungen und Leistungsbündel und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs

Gemäß Auftrag waren die „fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel“ zu identifizieren und „in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“. Die Leistungsbündel wurden in Form von OPS-Kode-Listen je Indikatorgrundgesamtheit dargestellt.

Der fachliche Bezug der Leistungen wurde vorgenommen in Form einer Volltextsuche der fachgebietsspezifischen Stichworte „Ovar“, „Eierstock“, „Adnexe“, „Geburt“, „Sectio“, „Kaiserschnitt“, „Brust“, „Mamma“ sowie der unspezifischen Begriffe „Laparoskopie“ und „Resektion“ in den Weiterbildungsordnungen bzw. Weiterbildungslogbüchern der Ärztekammern. Hierbei kam man zu dem Schluss, dass die in den Indikatoren adressierten Ovar- bzw. Adnexeingriffe, Eingriffe an der Brust sowie Geburten fast ausschließlich dem Fachgebiet der Frauenheilkunde und Geburtshilfe zuzuordnen seien. Lediglich in der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgie sowie der Viszeralchirurgie würden demnach auch Eingriffe an der Brust durchgeführt.

Der „krankenhausorganisatorische Bezug“ der Leistungen wurde hergestellt, indem für jeden Qualitätsindikator geprüft wurde, welche Fachabteilung im QS-Datensatz des Erfassungsjahrs 2018 dokumentiert worden war. Bis auf wenige Ausnahmen, zum Beispiel bei Mammaeingriffen in chirurgischen Abteilungen, wurde als Fachabteilung „Gynäkologie“, „Geburtshilfe“ oder „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ dokumentiert.

Als Ergebnis konstatiert das Institut einen fachlichen und organisatorischen Bezug aller zugrundeliegenden Leistungen der betroffenen QS-Verfahren zu Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe. Zusammenhänge mit anderen Fachabteilungen seien quantitativ „sehr gering und daher vernachlässigbar“.

Das Ergebnis, dass Eingriffe an den Adnexen, an der Brust bei Brustkrebs sowie Geburten nicht von anderen ärztlichen Fachgebieten und kaum in anderen Fachabteilungen durchgeführt werden, ist wenig überraschend. Für diese Aussage zur Spezifität des Indikatorensets hätte es der durchgeführten Analysen eigentlich nicht bedurft.

Die entscheidende Frage, ob das Indikatorenset die Qualität einer Fachabteilung auch sensitiv, d. h. repräsentativ abbildet oder wie es in der Begründung zum KHSG zu § 136c Absatz 1 SGB V heißt (Drucksache 18/5372 vom 30.06.2015, Seite 96), ob die „Zusammenschau eines

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Indikatorensets die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung“ ermöglicht, wird dadurch nicht beantwortet. Das Spektrum des Fachgebiets der Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist bekanntlich sehr viel größer als nur die genannten Operationen und Entbindungen. Da das Institut für den Bericht ohnehin alle Weiterbildungsordnungen der Ärztekammern analysiert hat, hätte die Gegenüberstellung des fachlichen Gesamtspektrums des Gebiets Frauenheilkunde und Geburtshilfe und das durch die Indikatoren abgedeckte Spektrum zumindest diskutiert werden können.

Stattdessen soll nach dem Konzept des Instituts die gesamte Fragestellung der Sensitivität des Indikatorensets unter dem neu kreierten Kriterium der „Maßgeblichkeit“ auf die Ebene der Landesbehörden und Landesverbände der Kassen und Ersatzkassen verschoben werden. Diese sollen entscheiden, ob die Ergebnisse der Indikatoren in einem konkreten Fall die Qualität einer betroffenen Fachabteilung widerspiegeln oder nicht. Ohne weitere systematische Unterstützung dürften sie allerdings damit überfordert sein, auf dieser Basis rechtssichere Entscheidungen zu fällen.

Dass das IQTIG die Repräsentativität der Indikatoren(sets) für einen medizinischen Fachbereich bzw. für das Behandlungsspektrum eines Fachgebiets im vorliegenden Vorbericht überhaupt nicht thematisiert, ist erstaunlich, zumal der Vorbericht im Jahre 2016 sowie der Abschlussbericht zur Neu- und Weiterentwicklung im Jahre 2018, damals mit der Definition von „Grundleistungsbereichen“, durchaus diskutabile Ansätze enthält.

c) Empfehlung von Maßstäben und Kriterien zur Beurteilung einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“

Der Auftrag erfordert „ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets“. Hintergrund dieser einschränkenden Formulierung ist der in früheren Berichten des IQTIG zu beobachtende Versuch, Qualitätsbeurteilungen auch über rechtliche Definitionen vorzunehmen.

Im G-BA ist ausführlich diskutiert worden, was unter Maßstäben und Kriterien zu verstehen ist und welche Rolle dabei dem G-BA einerseits und der Landesebene andererseits zukommt. Dabei ist man zu dem Schluss gekommen, dass nach gegenwärtiger Rechtslage die Vorgaben des G-BA für die Bundesländer nicht zu restriktiv sein dürfen. Ein Algorithmus, bei dessen Anwendung quasi automatisch „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ von Fachabteilungen ermittelt wird, darf nicht das Ziel der Entwicklung des IQTIG sein. Der Landesebene muss stets ein ausreichender fachlicher Bewertungsspielraum erhalten bleiben. Das IQTIG war in dem vorliegenden Vorbericht sichtlich bemüht, diese Vorgaben einzuhalten.

Als Maßstäbe für Indikatorensets werden – analog zu früheren Berichten – die Qualitätsziele in Verbindung mit den Referenzbereichen der Einzelindikatoren gesehen. Neu ist die Definition der Kriterien. Zum einen soll dies das sogenannte „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ sein. Während ein Einzelindikator bei statistischer Auffälligkeit und fehlenden Ausnahmetatbeständen „unzureichende Qualität“ anzeigen soll, soll im Indikatorenset das Vorliegen von statistischer Auffälligkeit bei mindestens zwei Indikatorengruppen oder Einzelindikatoren eines QS-Verfahrens das Urteil „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründen. Ob dieses Kriterium erfüllt ist, ergäbe sich aus den Ergebnisdaten, die das IQTIG den Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen jährlich übermittelt.

Die Grenze von mindestens zwei auffälligen Indikatorengruppen oder Einzelindikatoren sei – so räumt das IQTIG ein – eine bewusste Setzung. Eine Indexbildung mehrerer Indikatoren war schon im Auftrag ausgeschlossen worden. Von einer Gewichtung der Indikatoren untereinander rät das Institut nachvollziehbar ab. Erstaunlicherweise wird das Vorliegen von sta-

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

tistischen Auffälligkeiten über die Grenzen eines der drei QS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie hinweg nicht thematisiert. Dies dürfte im vorliegenden Fall gar nicht selten sein, da in Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mehrheitlich Eingriffe aus allen drei QS-Verfahren durchgeführt werden.

Eine Berechnung, wie viele Fachabteilungen in Deutschland gemäß der QS-Ergebnisse der Jahre 2017 und 2018 nach dem IQTIG-Kriterium auffällig wären, will das Institut im Abschlussbericht nachliefern.

Aus Sicht der Bundesärztekammer lässt sich mit zwei auffälligen Indikatoren möglicherweise eine Qualitätsaussage zu einer Leistung treffen, nicht aber zu einer ganzen Fachabteilung. Nichtsdestotrotz stellt der methodische Vorschlag im Vorbericht eine Verbesserung gegenüber dem Konzept der „Patientengefährdung“ von 2016 dar, in dem theoretisch bereits ein statistisch auffälliger Indikator die Schließung einer ganzen Fachabteilung begründet hätte.

Zum anderen schlägt das IQTIG das Kriterium der „Maßgeblichkeit im konkretem Fachabteilungsbezug“ vor. Die Verantwortung für dieses Kriterium läge vollständig auf Landesebene. Mit Blick auf die konkret zu bewertende medizinische Einrichtung sollte hier hinterfragt werden, „ob die durch das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Versorgungsqualität der Fachabteilung maßgeblich zu berücksichtigen sind“. Dabei sollen die Akteure auf Landesebene unter anderem analysieren, ob in betroffenen Krankenhäusern systematische und organisatorische Defizite in der Fachabteilung vorliegen oder ob Mängel nur „akzidentell“ auftraten.

Dieses Kriterium soll augenscheinlich kompensieren, dass die Indikatorensets selbst keine für die Qualität einer Fachabteilung repräsentative Aussage zulassen. Grundsätzlich sind sorgfältige Einzelfallprüfungen vor weitreichenden Schritten krankenhauplanerischer Maßnahmen sicher zu begrüßen. Allerdings dürften die Analysen mitunter komplexer Konstellationen in den Krankenhäusern die Landesbehörden und auch die Krankenkassen, die in der Regel über keine eigene spezifische wissenschaftliche Expertise verfügen, überfordern. Hilfestellungen, wie zum Beispiel systematische Kriterienkataloge oder Checklisten, werden vom IQTIG nicht angeboten. Eine zwischen Landesbehörden und Krankenkassen oder zwischen verschiedenen Bundesländern vergleichbare Kriterienanwendung dürfte so nicht zu gewährleisten sein.

Da dieses zweite Kriterium der Maßgeblichkeit im Vorbericht zu vage gehalten ist und für die Landesebene wenig handhabbar sein dürfte, stellt das Gesamtkonzept nach Einschätzung der Bundesärztekammer nicht die im Auftrag geforderte „fundierte fachliche Grundlage“ für die Qualitätsbeurteilung auf Landesebene dar.

Fazit und Empfehlung der Bundesärztekammer

Bei aller Kritik an Details des Konzepts darf nicht vergessen werden, unter welchen Rahmenbedingungen das IQTIG den nun mittlerweile vierten Entwicklungsbericht zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgelegt hat. Der Auftrag des G-BA erforderte es, in nur fünf Monaten eine erneute Indikatorprüfung durchzuführen und das bestehende Konzept der Maßstäbe und Kriterien zu überarbeiten. Das ist dem Institut fristgerecht gelungen. Der G-BA wiederum steht seinerseits unter Zeitdruck, da nach Willen des BMG die Richtlinie (plan. QI-RL) bis Jahresende 2019 so überarbeitet werden soll, dass ein ausreichender Fachabteilungsbezug und die Beurteilung der „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ ermöglicht werden.

Ein Grundgedanke im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) war es, die vorhandenen ESQS-Indikatoren zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung zu verwenden, um schneller ein vorzeigbares Ergebnis zu erreichen. Ein Einstieg in die qualitätsorientierte Krankenhauspla-

Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorbericht des IQTIG

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

nung mit einer vollständig neuen Verfahrensentwicklung war damals als zu langwierig angesehen worden. Allerdings hat sich in den letzten Jahren erwiesen, dass der Rückgriff auf die Indikatoren der ESQS nicht zielführend ist, da diese Indikatoren historisch unter völlig anderer Zielstellung entwickelt worden sind.

Aus Sicht der Bundesärztekammer stellt der vorliegende Vorschlag, Indikatorensets aus den QS-Verfahren Gynäkologie, Geburtshilfe und Mammachirurgie für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung zu verwenden, insofern zwar eine Verbesserung gegenüber dem vorherigen Konzept dar, als dass der Fokus nicht mehr auf dem Konstrukt der „Patientengefährdung“ bzw. der „Gefährdung der Patientensicherheit“ liegt. Die für die Krankenhausplanung unabdingbare Repräsentativität für die Qualität einer Fachabteilung ist aber weiterhin nicht gegeben, weder in der Breite (fachliches Spektrum der Fachabteilung) noch in der Tiefe (relevante Aspekte der Versorgung).

Insofern sind die im Ausblick (Kapitel 5.3) des Vorberichts getroffenen Empfehlungen des Instituts zu unterstützen:

„Anschließend sollten Entwicklungsarbeiten [...] für neue Qualitätssicherungsverfahren begonnen werden. Dies würde einhergehen mit der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren in ggf. neuen Versorgungsbereichen, Grundleistungsbereichen und Leistungsbündeln, bei denen von Anfang an der Zweck der Krankenhausplanung stärker berücksichtigt wird. Auf diese Art und Weise können die QI-Sets bereits in der Entwicklung breiter angelegt sein hinsichtlich der Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen und hinsichtlich einer umfassenderen Adressierung der Leistungen von Fachabteilungen, was wiederum eine bessere fachliche Grundlage für die Differenzierung der Qualitätsbewertung liefert. Die neu zu entwickelnden QI-Sets könnten auch Indikatoren zur Strukturqualität enthalten, sodass die Nutzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für weitere Planungszwecke (Zulassung) ermöglicht wird.“

Die Bundesärztekammer spricht sich in diesem Sinne für eine vollständige Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch das IQTIG aus.



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

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

Name
Barbara Limmer
Telefon
+49 (89) 540233-260
Telefax

E-Mail
Barbara.Limmer@stmgp.bayern.de

Per E-Mail an: PlanQI@iqtig.org

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
G26-K9100-2018/8-13

München,
30.08.2019

Ihre Nachricht vom
16.08.2019

Unsere Nachricht vom

Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.“ (Stand 16.08.2019)

Sehr geehrte Damen und Herren,

als Mitglieder der Arbeitsgruppe planungsrelevante Qualitätsindikatoren des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) sowie im Namen unserer Bundesländer Sachsen-Anhalt und Bayern geben Frau Dr. Willer und die Unterzeichnerin nachfolgende Stellungnahme ab.

Diese Stellungnahme wird mitgetragen von Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein.

1. Erfüllung der Auflage des BMG vom 24.02.2017

Das BMG hat dem G-BA aufgegeben bis zum 31. Dezember 2019 „weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ zu beschließen. „Die Festlegungen müssen den Ländern eine fundier-

te fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, mindestens fachabteilungsbezogen auch „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen.“

Eine fachabteilungsbezogene Qualitätsaussage ist im vorliegenden Vorbericht des IQTIG nicht vorgesehen, so dass die BMG-Auflage in diesem Punkt derzeit als nicht erfüllt anzusehen ist. Lediglich zu den einzelnen QS-Verfahren (Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie) werden Aussagen getroffen, nicht aber zur identifizierten zugehörigen Fachabteilung „Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ im Gesamten. Als Folge könnten von Seiten der Länder lediglich einzelne Leistungen ausgeschlossen werden. Die Schließung einer Fachabteilung ist aufgrund des vorgelegten Vorschlags des IQTIG nicht möglich.

Das IQTIG stellt in seinem Vorbericht selbst fest, dass mit „den derzeitigen Indikatoren nach QSKH-RL der drei QS-Verfahren eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben“ ist (Seite 87 des Vorberichts).

Es erscheint daher umso wichtiger, den weiteren Entwicklungsprozess von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch außerhalb der QSKH-RL zeitnah voranzutreiben. Dies kommt auch in dem von den Ländern erarbeiteten Konsensuspapier deutlich zum Ausdruck.

2. Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Beurteilung von „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ durch die Länder

Teil 3 der Beauftragung des IQTIG sieht vor „ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets zu empfehlen. Die Maßstäbe und Kriterien müssen den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets (ohne Indexbildung) beurteilen zu können, und

sind so auszugestalten, dass der für die Länder erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten bleibt.“

Der laut Vorbericht wesentliche Schritt zur Beurteilung, ob die Qualität in erheblichem Maße unzureichend ist, ist die vom IQTIG eingeführte „Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug“. Diese Maßgeblichkeit ist durch die Länder eigenständig zu bestimmen. Maßstäbe oder Kriterien zur Beurteilung der Maßgeblichkeit werden nicht vorgeschlagen, so dass die Umsetzung der Beauftragung des G-BA in diesem Punkt mit dem Vorbericht noch nicht erfüllt ist. Der Vorbericht ist an dieser Stelle zu vertiefen.

Die im Vorbericht auf S. 87 angesprochene Bildung von besonders kritischen Konstellationen von unzureichenden Indikatorergebnissen wird leider nicht weiter verfolgt.

3. Wissenschaftliche Fundierung

Das IQTIG weist an verschiedenen Stellen des Vorberichts auf mangelnde wissenschaftliche Evidenz hin (u.a. bei der Prüfung der empfohlenen Indikatoren und bei der Betrachtung von zwei Indikatoren als Indiz für die Erheblichkeit der unzureichenden Qualität). Dies führt automatisch zu einem Verlust der Rechtssicherheit.

Mit freundlichen Grüßen



Barbara Limmer
Regierungsdirektorin



Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen

Geschäftsstelle DGPRÄC Luisenstraße 58 – 59 10117 Berlin

IQTIG

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1

10787 Berlin

Per E-Mail an: PlanQI@iqtig.org

**Stellungnahme DGPRÄC zu:
„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur
Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines
Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und
Kriterien zur Bewertung“**

29. August 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Einladung zur Stellungnahme und kommentieren
nachfolgend zu:

- Ergebnisse der Indikatorauswahl: 2.3.3 Potenzielle planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Mammachirurgie
- Fachabteilungsbezug: 3.1.4 Zugrunde liegende Leistungen: Mammachirurgie
- Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung: 4.3.3 Mammachirurgie

Fachabteilungsbezug

Es erfolgt eine Zuordnung von Weiterbildungsinhalten und Leistungen/Eingriffen, die den Indikatoren zugrunde liegen. Hier wird bereits auf das Fachgebiet plastische und ästhetische Chirurgie (WBO Länder und Logbücher/Richtlinien) hingewiesen. In der Facharzt Ausbildung werden unter anderem konstruktive, rekonstruktive und ästhetisch-plastisch-chirurgische Eingriffe einschließlich mikrochirurgischer, Laser- Ultraschall- und minimalinvasiver Techniken sowie Nah- und Fernlappenplastiken mit und ohne Gefäßanschluss im Brust-bereich bzw. im Rumpf- und Brustbereich, einschl. ästhetische Eingriffe zur Veränderung der Brustform abgedeckt. Dies ist die einzige Facharztweiterbildung, die den rekonstruktiv notwendigen Anteil in der Mammachirurgie umfassend abdeckt, weshalb wir die Beteiligung eines Facharztes für Plastische und Ästhetische Chirurgie als Qualitätsindikator in der Mammachirurgie ansehen.

**Deutsche Gesellschaft der
Plastischen, Rekonstruktiven und
Ästhetischen Chirurgen e. V.**

Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstraße 58-59, 10117 Berlin

Fon: 030 / 28 00 44 50

Fax: 030 / 28 00 44 59

www.dgpraec.de
info@dgpraec.de

Präsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Riccardo Giunta, München

Vizepräsident

Univ.-Prof. Dr. med.

Lukas Prantl, Regensburg

Sekretär

Prof. Dr. med. Dr. med. habil.

Michael Sauerbier, Frankfurt/Main

Schatzmeisterin

Dr. med. Eva-Maria Baur, Murnau

Registergericht:

Amtsgericht Berlin-Charlottenburg
VR 29519 B

Steuernummer

27/620/58766

USt-IdNr.

DE258829160

Mammachirurgie in der Plastischen Chirurgie und Rekonstruktion mit Eigengewebe

Im Bereich der Mammachirurgie sind neben den im Dokument genannten Qualitätsindikatoren, die für die primäre Behandlung der Tumorerkrankung essentiell sind, noch weitere Aspekte zu berücksichtigen.

Gerade in der Mammachirurgie spielt die Integrität des Körpers für die Patientinnen zur Krankheitsbewältigung eine zentrale Rolle. Um das Ziel einer möglichst natürlichen Wiederherstellung der Brust zu verfolgen, sind schon im Rahmen der Tumoroperation multiple Aspekte zu beachten, welche auch Einzug in die gängige Leitlinie gefunden haben. Anbei einige Zitate, um deutlich zu machen welchen wichtigen Stellenwert onkoplastische Techniken und Rekonstruktion durch lokale Maßnahmen im Bereich der Mammachirurgie einnehmen.

„...prätherapeutischen Konsils eine gezielte Operationsplanung. Hier können die Ausdehnung der Operation unter Einbeziehung der onkologischen Sicherheitsabstände, evtl. notwendige onko-plastische Operationen zur Rekonstruktion des operativen Defektes und die Wünsche der Patientin zu einem operativen Gesamtkonzept zusammengeführt werden.“¹

Entsprechend konstatiert auch die Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren auf Seite 3: „Nach durchgeführtem operativen Eingriff ist eine Planung einer therapeutischen Gesamtstrategie vor dem operativen Eingriff nicht mehr möglich.“

Die Leitlinie führt zu den komplexen Verfahren weiter aus: „...Gleiches gilt auch für die onkoplastischen Operationstechniken. Der vermehrte Einsatz von intramammären Rekonstruktionen mit glandulärer Rotationslappen-Technik zur Vermeidung größerer Gewebsdefekte und die Defektdeckung mittels lokaler Lappen-techniken, insbesondere mittels thorakoepigastrischem Verschiebelappen, ermöglichen heute eine Brusterhaltung auch bei größeren Gewebsresektionen mit annehmbaren kosmetischen Ergebnissen und wiederhergestellter Körperintegrität bei maximaler onkologischer Sicherheit.“²

Und weiter: „...Für die Defektdeckung mit ortsständigem Gewebe nach brusterhaltender Operation können verschiedene operative Methoden im Rahmen onkoplastischer Therapiekonzepte angewendet werden (z. B. lokale glanduläre Lappenplastiken, Tumorage-adaptierte-Reduktion oder Rotationslappen).“³

¹ Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Registernummer: 032-045OL, S. 64

² Ebd., S. 66

³ Ebd., S. 91

Wie wichtig die Wiederherstellung der Brust im Rahmen der Mammachirurgie ist, wird einer weiteren eindeutigen Leitlinien Empfehlung deutlich:

„Plastisch rekonstruktive Eingriffe, 4.22. Evidenzbasierte Empfehlung, Brustrekonstruktion Empfehlungsgrad A, Jede Patientin, bei der eine Mastektomie durchgeführt wird, soll über die Möglichkeit einer sofortigen oder späteren Brustrekonstruktion bzw. den Verzicht auf rekonstruktive Maßnahmen aufgeklärt werden; dabei sollte ein Kontakt zu Betroffenen bzw. Selbsthilfegruppen oder Selbsthilfeorganisationen angeboten werden.“⁴

Dass die Beratung so früh wie möglich durch einen Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie erfolgen sollte zeigt der folgende Abschnitt:

„.... Die Entscheidung, ob die Brustrekonstruktion sofort oder zu einem späteren Zeitpunkt erfolgt, ist abhängig von der individuellen Situation der Patientin und ihren Wünschen. Eine Sofortrekonstruktion kann für die Patientin mit geringerer psychischer Belastung verbunden sein. Manche Frauen wünschen sich allerdings nach der Diagnosestellung und Primärtherapie des Mammakarzinoms einen zeitlichen Abstand, um sich mit den Möglichkeiten plastischer Operationen in Ruhe auseinandersetzen zu können. Die Möglichkeiten der Brustrekonstruktion umfassen Implantate, Eigengewebe oder die Kombination von beiden. Welches Verfahren für die einzelne Patientin infrage kommt, hängt neben der persönlichen Vorstellung der Patientin auch ab von den körperlichen Gegebenheiten (Größe der Brust, Eigengewebe vorhanden) und ob eine Strahlentherapie geplant oder früher erfolgt ist. Nach vorausgegangener Bestrahlung ist der Brustwiederaufbau mit körpereigenem Gewebe der Anwendung von Expandern oder Implantaten vorzuziehen, da bestrahltes Gewebe nur noch eingeschränkt dehn- und formbar ist. Falls eine Strahlentherapie geplant ist, sollte zunächst ein Expander oder ein Implantat im Sinne eines Spacers eingesetzt werden und die Gewebsreaktion nach der Bestrahlung abgewartet werden, um dann über die optimale Rekonstruktionstechnik (autolog/alloplastisch) zu entscheiden. Eine angleichende Operation der gegenseitigen Brust kann erforderlich werden, um ein symmetrisches Bild zu erreichen. Die Wiederherstellung der Brustwarze erfolgt durch Rekonstruktion des MamillenAreola-Komplexes und/oder durch Tätowierung.“⁵

Beim ausgedehnten Mammakarzinom ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Beteiligung eines plastisch – ästhetischen Chirurgen essentiell: „Bei größeren Brustwandexzisionen können Defektdeckungen mit Hautlappen notwendig werden. Ggf. ist ein interdisziplinäres operatives

⁴ Ebd., S. 94

⁵ Ebd., S 94

Vorgehen in Kooperation mit der Plastischen Chirurgie erforderlich. Wird eine R0-Resektion erreicht, beträgt die 5-Jahres-Überlebensrate 40–60%.⁶

Die Leitlinie „Brustrekonstruktion mit Eigengewebe“ führt unter 2.2.1. aus: „Alle rekonstruktiven Techniken der Brust haben eine relevante, postoperative Gesamtkomplikationsrate.“ Vor diesem Hintergrund erscheint uns die Qualifikation des Operateurs von besonderer Bedeutung. Beim Facharzt für Plastische und Ästhetische Chirurgie handelt es sich um ein chirurgisches Fach der Techniken ohne konkreten Organbezug. Die umfassende Weiterbildung in mikrochirurgischen Techniken erscheint uns elementar für einen komplikationsarmen Eingriff und führt zu den nachfolgenden Empfehlungen. Wir möchten weiterhin darauf hinweisen, dass die Rekonstruktion mit Eigengewebe im Gegensatz zur Implantatrekonstruktion ein dauerhaftes, natürliches Ergebnis ermöglicht. Es kommt nicht zu Fremdkörpergefühlen, die Brust altert natürlich.

Empfehlungen der DGPRÄC zur Implementierung von zusätzlichen Qualitätsindikatoren:

- Vorstellung der Patientin bei rekonstruktivem Plastischen Chirurgen vor primärer Tumor Operation
- Aufklärung über plastisch chirurgische Möglichkeiten der Brustrekonstruktion schon bei Diagnosestellung durch einen Facharzt für Plastische und ästhetische Chirurgie
- Facharztstandard Plastische und Ästhetische Chirurgie bei der Brustrekonstruktion
- Wiederherstellung der Form und Funktion als Qualitätskriterium
- Körperliche Integrität als Qualitätskriterium

Mit Freundlichen Grüßen

gez. PD Dr. med. Anja M. Boos
Kommission Qualitätssicherung DGPRÄC

⁶ Ebd, S. 201

Literatur

1. S3 Leitlinie Brustrekonstruktion mit Eigengewebe, Registernummer 015 – 075
<https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/015-075.html>
2. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms, Registernummer: 032-045OL
https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2019-08.pdf
3. Qualitätssicherung in der Plastischen Chirurgie - Erste Erfahrungen mit der Tracerdiagnose Mammareduktion, H. Menke, J. Bechthold, R. R. Olbrisch, Handchir MikrochirPlast Chir 2000; 32: 155±158
4. Verfahrensanweisung zum Umgang mit onkoplastischen und rekonstruktiven Operationen in zertifizierten Brustkrebszentren
https://onkozert.de/wordpress/wp-content/uploads/2018/07/BZ_Verfahrensanweisung_rekonstrOP_170809.pdf?v=23665340



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Präsident
Prof. Dr. Anton Scharl

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
stellungennahmen@dggg.de
www.dggg.de

29.08.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

zum IQTIG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“.

Als Fachgesellschaft freuen wir uns über die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen. Dieses möchten wir folgend für den Fachbereich Operative Gynäkologie gerne in Anspruch nehmen.

Stellungnahme:

I. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Die Stellungnehmenden halten die im Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren weiterhin nicht für geeignet als Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale, sektorenübergreifende (Krankenhaus-)Kapazitätsplanung in Deutschland. Das IQTIG hat es in nunmehr drei Jahren versäumt, neben eines übergeordneten Konzepts eine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung vorzulegen. In Deutschland bestehen weiterhin stationäre Überkapazitäten (in Bezug auf die Anzahl



der Betten) verglichen mit anderen OECD Ländern¹. Insbesondere weist Deutschland viele kleine², nicht sehr gut ausgestattete Krankenhäuser auf. Eine wesentliche planerische Aufgabe ist demzufolge eine adäquate Kapazitätsplanung mit Zentralisierung von Einheiten. Werden an Krankenhäuser Struktur- Prozess- und ggf. Ergebnisindikatoren angelegt, reduziert dies nicht per se - bei Erfüllen dieser Anforderungen- die Gefahr von Überkapazitäten und damit Fehlanreizen – als Beispiel hierfür mögen in Bezug auf Struktur- und Prozessqualität die Perinatalzentren dienen, deren Anzahl in Deutschland im internationalen Vergleich sehr hoch ist³. Hier bedarf es einer bedarfsorientierten Systemperspektive⁴ und einer jeweils landesweiten Regelung. Auch der vorliegende Bericht scheint sich der Maßgabe „Hauptsache es geschieht schnell etwas“ unterzuordnen. Das IQTIG zitiert erneut als Grundlage für die qualitätsorientierte Planung das Gutachten des Sachverständigenrats zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen (SVR) von 2007⁵. Die dort thematisierten „Area“-Indikatoren fehlen weiterhin im Konzept wie auch jegliche Überlegungen für konzeptionelle Ergänzungen im Sinne einer sektorenübergreifenden Planung. Das SVR Gutachten 2018 positionierte sich zu einem sektorenübergreifenden Vorgehen eindeutig: „Neben den gleichen Vergütungsbedingungen sind einheitliche Vorgaben zur Qualitätssicherung eine essenzielle Voraussetzung ...zur sektorenübergreifenden Angebotsplanung“. Deren Erfordernis wird von den SVR-Autoren in einem eigenen Kapitel erläutert⁶. Seit Verabschiedung des Krankenhausstrukturgesetzes 2016, auf das auch der aktuelle IQTIG – Auftrag zurückgeht, ist somit die Erfordernis sektorenübergreifender regionaler Planungseinheiten weiter deutlich geworden und konkret benannt. Die Stellungnehmenden halten ein sektorenübergreifendes Qualitäts-Konzept bei zunehmender Ambulantisierung⁷ für unbedingt erforderlich.

Für solch ein Konzept müssten die Herausforderungen in der medizinischen Versorgung, die durch die immer älter werdende Bevölkerung bestehen einschließlich der Multimorbidität in den Blick genommen werden. Diese werden vom IQTIG bis dato ignoriert.

Es besteht unseres Erachtens dagegen weiterhin die Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen einzelner abteilungsbezogener QI im Vergleich zu anderen Anforderungen wie abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit, wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung mit Vorhalten der erforderlichen Expertise und technischen Ausstattung, die es auch ermöglichen sollten, komplexe Patient*innen adäquat zu betreuen bzw. Komplikationen beherrschen zu können. Ein Abgleich mit in den Abteilungen vorhandenem Personal und dessen Qualifikation, bzw. den Auswirkungen der gesetzten Pflegepersonaluntergrenzen ist ebenfalls nicht vorgesehen.

¹ Busse R, Krankenhausstruktur weder bedarfs- noch qualitätsorientiert- zu viele Häuser, zu viele Betten, zu wenig Zentralisierung, 2018 verfügbar unter: <https://de.slideshare.net/AOK-Bundesverband/fohlensatz-prof-dr-reinhard-busse-fachgebiet-management-im-gesundheitswesen-tu-berlin-zum-krankenhausreport-2018>

² Dies verdeutlicht z.B. auch Anhang C.2 des Berichts – häufige Operationen werden überwiegend in Häusern mit >20 OPS Ziffern pro Jahr erbracht.

³ Gerber A et al, Perinatalzentren: Manchmal ist weniger mehr Dtsch Arztebl 2008; 105(26): A-1439 / B-1243 / C-1211 (Anmerkung: auch nach 10 Jahren ist die Dichte der Perinatalzentren in Deutschland erheblich höher als in Schweden bei schlechteren Ergebnissen)

⁴ Siehe hierzu auch die Stellungnahme des DNVF zum Vorbericht des IQTIG vom 19.03.2016, Abschnitt 1.5 Stufenmodell mit Morbiditätsorientierter Krankenhausplanung

⁵ Wird noch eingefügt

⁶ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklungen im Gesundheitswesen, Bedarfsgerechte Steuerung der Gesundheitsversorgung – Gutachten 2018, <https://www.svr-gesundheit.de/index.php?id=606>

⁷ Siehe 4 Abschnitt 6.3



Die nun gebildeten „Sets“ verbreitern die Beurteilungsbasis der bisherigen PlanQI in der Geburtshilfe und Gynäkologie nur minimal.

Diese grundsätzliche Kritik der Stellungnehmenden richtet sich nicht nur an das IQTIG, sondern auch an den G-BA, der mit dem Auftrag vom April 2019 die mangelnde konzeptionelle Arbeit befördert mit einem weiteren Rückgriff auf die Verwendung bestehender Qualitätsindikatoren, die nicht für Planungszwecke entwickelt und evaluiert wurden.

Mit den so entwickelten Indikatoren wird keine Akzeptanz für Planungszwecke erzeugt. Dies zeigen auch die Reaktionen auf die Veröffentlichungen der ausschließlich gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren 2018 durch den G-BA⁸.

Die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften befürworten eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung. Sie haben eine große Zahl von Qualitätsanforderungen festgeschrieben (z.B. für Brustzentren, Stroke-Zentren etc.). Wie bereits 2018 festgestellt⁹, zeigen länderspezifische Qualitätsanforderungen in den Krankenhausplänen eine große Heterogenität und Vielfalt. Aus Sicht der Stellungnehmenden sind die Länder in der Pflicht, entsprechend einheitliche Vorgaben umzusetzen. Die künftigen Vorgaben des G-BA, die derzeit zu Zentren und Schwerpunkten ausgearbeitet werden, sind zu übernehmen. Die von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelten Qualitätsanforderungen sollten integriert werden. Dies kann mit Beratung durch Bundesinstitutionen wie das IQTIG geschehen.

Solche einheitlichen Vorgaben vorausgesetzt, wären für viele Bereiche keine oder nur wenige ressourcenintensiven Neuentwicklungen von Indikatoren(sets) zur Qualitätsüberprüfung von Fachabteilungen erforderlich (z.B. im Hinblick auf Ergebnisqualität).

II. Identifikation von „Bad Apples“ gelingt nicht mit diesen Indikatoren

Als Funktion der PlanQI ist offensichtlich beabsichtigt, qualitativ sehr schlechte Abteilungen zu identifizieren („bad apples“).

Die bisher ausgewählten Indikatoren sind jedoch auch dafür nicht geeignet. Es handelt sich teilweise um Indikatoren zu wenig häufigen Eingriffen.

Gerade im Bereich der operativen Gynäkologie decken die Qualitätsindikatoren durch die Beschränkung auf Ovaryeingriffe nur einen kleinen Teil (max. 20%) der erbrachten operativen Leistungen ab. So wird einer der häufigsten Eingriffe, die Hysterektomie, nicht durch die Qualitätsindikatoren abgebildet. Zusätzlich ist zu bedenken, dass die erfassten Eingriffe am Ovar vielfach nur einen Teil der in einer Abteilung tatsächlich erbrachten Eingriffe darstellen, da diese häufig ambulant erfolgen. Eine Übertragung von „unzureichender“ oder „in erheblichem Masse unzureichender Qualität“ bei den ausgewählten Qualitätsindikatoren im Bereich der Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) auf die Qualität der kompletten gynäkologisch-operativen Versorgung einer Fachabteilung kann somit nicht erfolgen.

Weiterhin sind die Evidenzgrundlagen der Indikatoren in Bezug auf ihre Grenzwerte und/oder Grundgesamtheiten zur Abgrenzung von guter und schlechter (bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“) überwiegend nicht gegeben. Bei

⁸ Osterloh F, Planungsrelevante Indikatoren: Länder ziehen nicht mit, Deutsches Ärzteblatt A 2041; 2018

⁹ Siehe AWMF Stellungnahme 2018 zum IQTIG Vorbericht: „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung“ vom 28.09.2018



verschiedenen der aufgeführten Qualitätsindikatoren führt eine geringe Nennerzahl in Verbindung mit einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich zu statistisch auffälligen Ergebnissen. Somit sind es oft Einzelfälle die in ratenbasierten Qualitätsindikator zu einer statistischen Auffälligkeit führen. Der Einsatz von Qualitätsindikatoren welche primär durch Einzelfälle zu einer statistischen Auffälligkeit führen (exkl. Sentinel-Event-Indikatoren) ist hinsichtlich der Übertragung auf einen kompletten Leistungserbinger zu hinterfragen.

Hier hilft auch nicht die Addition von zwei auffälligen Indikatoren als für eine gerechtfertigte Vergabe von „in erheblichem Maße unzureichende Qualität“.

Beispielhaft seien die problematischen Festlegungen detaillierter am Beispiel jeweils eines der empfohlenen gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren aufgeführt:

1) QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Das IQTIG empfiehlt, diesen Indikator zusätzlich in die Liste der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren neu aufzunehmen.

Seit vielen Jahren wird speziell dieser QI in der Bundesfachgruppe „Operative Gynäkologie“, beim IQTIG sehr kontrovers diskutiert.

Als Voraussetzung zur Verwendung dieses QI müsste zunächst nachgewiesen werden, dass 1. die Rate an Infektionen bei wiederholter Einmalkatheterisierung (EK) oder suprapubischem Blasen-Katheter (SBK) gleich ist, wie der Verzicht auf einen Dauerkatheter (DK) und 2. Kein DK, EK und SBK weniger Infektionen hervorrufen als ein DK mit einer Liegedauer über 24 Stunden. Entsprechende Studien hierzu liegen aber nicht vor.

Die Evidenzlage zu diesem QI ist ausgesprochen dürftig, die letzte aktuelle und verwertbare Literatur stammt aus 1999¹⁰ oder davor¹¹. Das IQTIG gibt hier teilweise ausländische Leitlinien als Referenz an, diese fußen allerdings ebenfalls auf Literatur die älter als 15 Jahre ist.

Die Grenze von 24 Stunden als maximale Liegedauer scheint willkürlich gewählt, Studien zur Korrelation zwischen der Häufigkeit der nosokomialer Infektionen des unteren Harntraktes und der Liegedauer eines transurethralen Blasenkateters die die Grenze von 24 Stunden beweisen fehlen.

Eine Empfehlung (allerdings auch von 1999) zur Anlage eines SBK geht von einer Liegedauer von mehr als 5 Tagen aus: „Suprapubische Blasenverweilkatheter sollten zur Umgehung der Harnröhre bei längerfristig Katheterisierten (> 5 Tage) und nach größeren Eingriffen unter Beachtung der Kontraindikationen bevorzugt werden (Kategorie IB)“ und „Bei Kurzzeitdrainage (≤ 5 Tage) kann zwischen transurethralem Blasenverweilkatheter, suprapubischem Blasenverweilkatheter oder streng aseptischem, intermittierendem Einmalkatheterismus gewählt werden (Kategorie IB)“¹². Allerdings stammen die Studien zu diesen Empfehlungen aus 1981¹³.

¹⁰ A prospective study of pathogenesis of catheter-associated urinary tract infections.

Tambyah PA, Halvorson KT, Maki DG., Mayo Clin Proc. 1999 Feb;74(2):131-6.

¹¹ A prospective study of pathogenesis of catheter-associated urinary tract infections. Tambyah PA, Halvorson KT, Maki DG., Mayo Clin Proc. 1999 Feb;74(2):131-6.

¹² 3 Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz 1999; 42:806

¹³ Wong ES, Hooton TM: Guideline for the prevention of catheter-associated urinary tract infections. Infect Control 2 (1981) 126-130



Auch die Empfehlung der KRINKO ¹⁴ von 2015 spricht nur davon „die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken (Kat. IB), eine zeitliche Einschränkung auf 24 Stunden oder weniger findet sich nicht.

Das Cochrane Review “Policies for the removal of short-term indwelling urethral catheters” von 2004 ¹⁵ kommt ebenfalls zum Fazit, dass es lediglich Hinweise aber keine echte Evidenz gibt, dass Patientinnen von einer frühen Entfernung des Dauerkatheters (“midnight removal”) profitieren könnten: “There is suggestive, but inconclusive evidence of a benefit from midnight removal of the indwelling urethral catheter”.

Insgesamt ist festzustellen, dass der QI aufgrund mangelnder Evidenz als Planungsrelevanter QI völlig ungeeignet ist.

2) QI 51831 Verhältnis der beobachteten Rate an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-ph Bestimmung

Dieser Indikator hat das Manko, dass nicht alle Frühgeborenen dieser Messung unterzogen werden und er eigentlich nur in Perinatalzentren relevant ist. Darüberhinaus ist die Entscheidung bei extrem frühen iatrogenen Frühgeburten, ob wegen drohender Intrauteriner Hypoxie die Schwangerschaft beendet werden soll, sehr schwierig. Bei Wachstumsretardierung soll nach Leitlinie bis zur 32. SSW die Entscheidung zur Entbindung von der Veränderung des Ductus venosus abhängig gemacht werden. Dieses ist jedoch ein später Befund, welcher bei seiner Diagnose bereits mit erheblicher Azidose einhergehen kann. Der QI ist also nicht als PlanQI geeignet.

III. **Wissenschaftliche Aufarbeitung der Indikatoren ist ungenügend**

Es ist erstaunlich, wie wenig sorgfältig die Studienevidenz für die jeweiligen Indikatoren aufgearbeitet wurde. Die Studienbasis von Empfehlungen in Leitlinien wird in ihrer Aussagesicherheit in den Schlussfolgerungen ignoriert. Auch unterschiedliche Empfehlungsgrade in verschiedenen Leitlinien werden teilweise nicht beachtet. Dieses oberflächliche Vorgehen steht in eigenartigem Widerspruch zu der in den ersten Berichten betonten erforderlichen Rechtssicherheit der Indikatoren.

IV. **Beteiligung der Bundesfachgruppen und der Stakeholder ist ungenügend**

Bei der Auswahl der Indikatoren wurden die klinischen und wissenschaftlichen Expert*innen in den Bundesfachgruppen erkennbar nicht einbezogen. Dies verwundert umso mehr, als das IQTiG den Fachexperten nun eine Stellungnahmefrist von nur knapp 14 Tagen zugesteht.

Es entsteht der Eindruck, dass bewusst an den Expert*innen vorbei gearbeitet wird.

¹⁴ Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsbl 2015; 58:641–650, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

¹⁵ Policies for the removal of short-term indwelling urethral catheters. Griffiths R, Fernandez R., Cochrane Database Syst Rev. 2005 Jan 25;(1):CD004011



V. Konzept der abteilungsbezogenen Erfassung von Qualität – Operationalisierung des IQTIG ist nicht übergreifend nutzbar

Das IQTIG setzt zur abteilungsbezogenen Erfassung der Qualität auf OPS-Codes. Weiterhin muss angemerkt werden, dass so nur operative Eingriffe erfasst werden können. Die gesamte nicht-operative Medizin ist auf diese Weise nicht abbildbar.

IV. Fazit:

Der aktuelle Vorbericht enthält Vorschläge für weitere Indikatoren im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe, die in Zusammenschau mit den bereits verabschiedeten Indikatoren für Planungszwecke nicht geeignet sind. Um Fachabteilungen mit „in erheblichem Maße ungenügender Qualität“ zu identifizieren, erscheinen sie ebenfalls ungeeignet. Auch die Übertragbarkeit auf andere Fachabteilungen ist nicht gegeben. Der G-BA und das IQTIG nehmen in Kauf, dass qualitätsorientierte Krankenhausplanung so diskreditiert wird.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Die Stellungnahme wurde durch Frau Professor Seelbach-Göbel, Frau Doktor, Nothacker, Herrn Doktor Goerke, Herrn Professor Wagner und Herrn Doktor Zoche verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.



DGGG e.V. • Hausvogteiplatz 12 • 10117 Berlin

Präsident
Prof. Dr. Anton Scharl

Repräsentanz der DGGG und
Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
D – 10117 Berlin
Telefon: +49 (0) 30 514883333
Telefax: +49 (0) 30 51488344
stellungnahmen@dggg.de
www.dggg.de

02.09.2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

zum IQTiG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Zu den Qualitätsindikatoren in der Perinatalogie 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“.

Als Fachgesellschaft freuen wir uns über die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen. Dieses möchten wir folgend zu den Qualitätsindikatoren in der Perinatalogie 2019 gerne in Anspruch nehmen.

Stellungnahme:

Das IQTiG legt fest, dass Vergleiche mittels Qualitätsindikatoren fair sind, wenn die Indikatorwerte mittels Risikoadjustierung um patientenbezogene Einflüsse bereinigt werden, die nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind.

Die Majorität der PlanQI bezieht sich auf die Versorgung von Patientinnen mit Frühgeburt bzw. mit Risikoparametern Frühgeborener. Das bedingt die Relevanz, dass Ergebnisindikatoren risikoadjustiert sein müssen, falls sie als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Rahmen der krankenhausplanerischen Intervention verwendet werden sollen. Die Überprüfung der Evidenzgrundlage der Qualitätsindikatoren, ausgehend von ihrem derzeitigen Qualitätsziel muss laut IQTiG für sämtliche Prozessindikatoren und Ergebnisindikatoren angewendet werden. Für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, muss eine jederzeit aktuelle systematische Recherche vorausgesetzt werden, sowohl nach evidenzbasierten



Leitlinien als auch systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten für den Recherchezeitraum der jeweils letzten fünf Jahre.

Die DGGG erstellt aktuell nationale evidenzbasierte Leitlinien (S3), die sich auf den Versorgungskontext in Deutschland beziehen und qualitätsindikator-spezifische Empfehlungen liefern zu den Themen „Sectio caesarea“ und „vaginale Geburt am Termin“. Diese sind in die Bewertung kontinuierlich einzubeziehen.

Einzelbewertung der planungsrelevanten QIs in der Geburtshilfe

1. 330 Antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeborenen

Es besteht für diese Risikogruppe zunehmend Evidenz, dass eine unnötige Kortikoidgabe bei Neugeborenen zu Nebenwirkungen führen kann, deren endgültigen Folgen noch nicht abschließend beurteilt werden können. Eine Übertherapie scheint daher im Gegensatz zur Durchführung der Kortikoidtherapie im Risikokollektiv das derzeit größere Problem.

Der Parameter ist in der derzeitigen Form nicht geeignet, die Qualität einer Abteilung beim Management von Frühgeburten zu bewerten.

Antenatal corticosteroids for accelerating fetal lung maturation for women at risk of preterm birth. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Mar 21;3:CD004454. doi: 10.1002/14651858.CD004454.pub3.

2. 50045 Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittoperationen

Bei der antenatalen Gabe eines Antibiotikums im Rahmen einer Sektio sind aufgrund von aktuellen Daten aus der Literatur negative Auswirkungen auf das Neugeborene nicht auszuschließen. Der Parameter ist daher als Qualitätsparameter nur bedingt geeignet.

Prophylactic antibiotics before cord clamping in cesarean delivery: a systematic review. Acta Obstet Gynecol Scand. 2018 May;97(5):521-535. doi: 10.1111/aogs.13276. Epub 2017 Dec 30.

3. 52249 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Kaiserschnitttrate

Der Parameter ist geeignet einen Teilaspekt der geburtshilflichen Qualität einer Abteilung zuverlässig zu beschreiben.

4. 1058 E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Risikoadaptiert relevanter Parameter.

5. 51831 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Azidoserate bei Frühgeborenen

Siehe bereits vorliegende Stellungnahme

6. 318 Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten.

Für eine optimale Betreuung eines Frühgeborenen ist die Anwesenheit eines neonatologischen Teams mit einem Pädiater mit neonatologischer Expertise erforderlich (QRS-FR). Der Parameter bildet daher eine sehr bedingt die Qualität der Betreuung von Frühgeborenen ab.

7. Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Risikoadaptiert relevanter Parameter. Eine Zusammenführung von geburtshilflichen und neonatologischen Parametern ist essentiell, um die Betreuung von kranken



Reifgeborenen zuverlässig bewerten zu können. Der Parameter ist daher nur bedingt geeignet die geburtshilfliche Qualität einer Abteilung zu bewerten.

8. Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten

Keine Ergänzungen

Weiterentwicklung

Die aktuellen PlanQI erfassen einerseits die Versorgung von Frühgeborenen und andererseits globale outcome-Parameter, die allerdings bezüglich der Maximalversorgungsstrukturen ebenfalls risikoadaptierter Berücksichtigung bedürfen. Zur Optimierung der Geburtshilfe bezüglich der Versorgung von Patientinnen mit drohender Frühgeburt werden keine Maßnahmen erfasst, die eine evidenzbasierte strukturierte Reduktion von Frühgeburten erfassen. Hier sollte zukünftig beispielsweise die Erfassung des Zeitraumes der Schwangerschaftsverlängerung bei frühem vorzeitigem Blasensprung gemessen werden.

Die geäußerten grundsätzlichen Bedenken zur Verwendung der Qualitätsindikatoren der bisherigen gesetzlichen Qualitätssicherung für Planungszwecke sind anderweitig in unseren Stellungnahmen ausführlich erläutert. Sie gelten uneingeschränkt auch für den Bereich Geburtshilfe. Darauf wird hier nicht eingegangen.

Die Stellungnahme wurde durch Herrn Professor Frank Louwen, Herrn Professor Michael Abou-Dakn und Herrn Doktor Dietmar Schlembach verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.



Repräsentanz der DGGG und Fachgesellschaften · Hausvogteiplatz 12 · 10117 Berlin

Repräsentanz der DGGG
und Fachgesellschaften
Hausvogteiplatz 12
10117 Berlin
Telefon: 030 / 514 88 33 33
Telefax: 030 / 514 88 344
E-Mail: stellungnahmen@dggg.de

29. August 2019

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS)

zum IQTIG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Für den Fachbereich Mammachirurgie

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“.

Wenn wir uns als Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. (DGS) und Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) auch prinzipiell freuen, dass offensichtlich keine Zweifel daran bestehen, dass die gegenwärtig verwendeten sogenannten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für qualitätsorientierte Krankenhausplanung nicht geeignet sind und deshalb der Bedarf zur Weiterentwicklung und Überarbeitung gesehen wird, verweisen wir in der grundsätzlichen Einschätzung zur Funktionalität von Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung auf die Ausführungen der Arbeitsgruppe operative Gynäkologie der DGGG, die Ihnen mit gleicher Post zugegangen ist.

Die vorgegebene Methodik der Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gibt vor, dass diese auf dem bislang eingesetzten Qualitätssicherungsverfahren basieren sollen. Um Missverständnissen vorzubeugen, die in der klinischen Medizin, der Qualitätssicherung und in Leitlinien erarbeiteten und verwendeten Qualitätsindikatoren leisten hervorragende Dienste – für den Zweck, zu dem sie entwickelt wurden. Sie wurden aber ausnahmslos entwickelt als Aufgreifkriterien, um die Komplexität der stationären Behandlung eingehender zu beleuchten. Die Eignung zur Planungsrelevanz war nie das Ziel. Deshalb sind sie für die Zweckbestimmung Krankenhausplanung ungeeignet. Viele, aber nicht alle leiten sich aus Leitlinien her und selten wurde ihre Eignung als QI von allen beteiligten Expertinnen und Experten ausnahmslos bejaht. Weder einzelne Qualitätsindikatoren, ebenso wenig wie eine Kombination mehrerer sind geeignet ein unzweifelhaftes Bild über die Qualität einer



Fachabteilung zu liefern. Sollen sie für die Krankenhausplanung verwendet werden, ist dieses aber zu fordern. Daher sind die vorhandenen QI als planungsrelevante QI zur Abbildung einer unzureichenden Qualität einer ganzen Fachabteilung nicht geeignet.

Im Folgenden gehen wir für den Bereich Brustchirurgie detailliert auf offensichtliche Probleme ein.

Stellungnahme:

Seite 10:

Hier betonen Sie dass, ... *das BNG dem GRB die Auflage erteilte, dass die Qualitätsindikatoren, Maßstäbe und Kriterien die mindestens fachabteilungsbezogene Feststellung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität ermöglichen müssen...*

Prinzipiell wäre es sehr zu begrüßen, wenn dieses Ziel mit den vorhandenen Werkzeugen erreicht werden könnte, da die Erhebung der Qualitätsindikatoren deutliche personelle Ressourcen benötigt. Dementsprechend sollten planungsrelevante Qualitätsindikatoren die tatsächliche Qualität abbilden können. Qualitätsindikatoren, die vor allem mit einem Dokumentationsaufwand verbunden sind, aber die tatsächliche Qualität nicht abbilden, sollten umgehend eingestellt werden.

Seite 52/52:

Prinzipiell halten die Fachgesellschaften den Indikator *prätherapeutische histologische Diagnosesicherung* für einen geeigneten Qualitätsindikator, an der Eignung als planungsrelevanter Indikator bestehen jedoch erhebliche Zweifel, wie im Folgenden dargelegt:

Nur wenn eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung erfolgt und sämtliche Befunde vor einem therapeutischen Eingriff vorliegen, kann eine ganzheitliche und individuelle Therapiestrategie im interdisziplinären Tumorboard entwickelt werden.

Somit bildet dieser Qualitätsindikator die Qualität adäquat ab. Bei Verzicht auf eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch eine Stanz- oder Vakuumbiopsie und dem Verzicht auf eine histologische Untersuchung der Biopsie kann folgend bei direkter Durchführung einer Operation die Möglichkeit einer neoadjuvanten Systemtherapie einer Patientin bzw. eines Patienten vorenthalten werden.

Bei entsprechender Indikationsstellung hat eine neoadjuvante Therapie zahlreiche Vorteile. Einerseits kann ein Tumor verkleinert und eine brusterhaltende Therapie mit geringerer Morbidität ermöglicht werden. Andererseits ist eine neoadjuvante Systemtherapie auch eine in-vivo-Testung. Dieses bedeutet, dass durch Evaluation des Ansprechens die Effektivität der durchgeführten Therapie ermittelt werden kann. Im Falle eines Nichtansprechens besteht die Option, die Systemtherapie zu ändern. Bei direkter Operation mit Verzicht auf eine prätherapeutische Diagnosesicherung wird der Patientin bzw. dem Patienten diese Chance genommen. Dieses hat direkte Einflüsse auf die Morbidität und langfristig auf die Mortalität der Patientin bzw. des Patienten. Somit kann dieser Qualitätsindikator eine „Einschränkung der Qualität in erheblichem Maße“ messen.

In der Onkologie geht die Entwicklung bei Patientinnen und Patienten mit einem Mammakarzinom in Richtung der postneoadjuvanten Therapie. Bei der postneoadjuvanten Therapie werden nach einer Operation und der histologischen Untersuchung des Präparates bei ungenügendem Ansprechen der Patientin bzw. dem Patienten nach der Operation weitere therapeutische Strategien angeboten. Aktuelle Daten zeigen so z.B., dass bei Patientinnen und Patienten mit einem HER2-positiven Tumor, die in der neoadjuvanten



Situation nicht adäquat auf eine Chemotherapie + Antikörpertherapie ansprechen, der postoperative Wechsel auf eine zielgerichtete Therapie mit dem Präparat T-DM1 in Bezug auf das krankheitsfreie Überleben signifikante Vorteile bringt. Bei Verzicht auf eine prätherapeutische histologische Sicherung und einer direkten Operation bei einem HER2-positiven Tumor würde der Patientin bzw. dem Patienten auch diese Option genommen werden.

Folglich ist der Qualitätsindikator in der Lage, ein leitlinienkonformes Vorgehen abzubilden. Aber zweifelsohne bildet er nur einen kleinen Aspekt der Behandlungskette ab. Die Erbringung der Leistung präoperative Histologiegewinnung erfolgt darüber hinaus meist in einem ambulanten Setting und wird nicht stationär erbracht. Als sektorenübergreifende Maßnahme ist daher zweifelhaft, ob der Indikator für die Beurteilung einer stationären Einrichtung geeignet ist.

Darüber hinaus zeigen sowohl die gesetzliche Qualitätssicherung, als auch die Audits der Deutschen Krebsgesellschaft e.V. in den Brustzentren, dass diese Vorgabe sehr gut eingehalten wird. Zur Ressourcenschonung wird daher bereits darüber diskutiert, diesen QI einzustellen und andere Aspekte der Behandlung in den Fokus zu rücken. Eine Maßnahme, die flächendeckend zu nahezu 100% umgesetzt wird, ist wenig geeignet, Qualitätsunterschiede darzustellen.

Seite 55:

Der Qualitätsindikator *QI 2163 – Primäre Axilladissektion* bei DCIS wurde auftragsmäßig nicht geprüft. Dieses begründet sich darauf, dass der Indikator bereits planungsrelevanter Qualitätsindikator ist. Selbstverständlich bildet der Qualitätsindikator eine therapeutische Qualität ab. Die Durchführung einer Axilladissektion bei DCIS führt zu einer erheblichen Morbidität für die Patientin bzw. den Patienten. Allerdings zeigen die Auswertungen der Qualitätssicherung, dass eine primäre Axilladissektion beim DCIS sehr selten in Deutschland durchgeführt wird. Der Eingriff wird nur in Einzelfällen angewendet. Dieser ist auch ein sentinel event im Rahmen der Qualitätssicherung.

Da die planungsrelevanten QIs mit erheblichen personellen Ressourcen einhergehen und dieser QI als sentinel event in der Qualitätssicherung bereits besteht, ist daher die Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikatoren in Frage zu stellen. Wie beim QI präoperative histologische Sicherung scheint es nicht sinnvoll, einen QI abzufragen, der nicht flächendeckend bzw. für einen Großteil der Patientinnen und Patienten einen Qualitätsunterschied abbilden kann.

Seite 56:

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. schließen sich der Bewertung des Qualitätsindikators *QI 51847 Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie* an. Hier empfiehlt das IQTiG mit der Einschätzung der Bundesfachgruppe, den Indikator nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator einzusetzen. Als Begründung wird hier u.a. die INSEMA-Studie zitiert. Es ist richtig, dass in naher Zukunft erwartet wird, dass gewisse Patientenkollektive keine axilläre Intervention mehr benötigen. Dies bedeutet, dass auch die Sentinel-Node-Biopsie bei gewissen Kollektiven nicht mehr erforderlich sein wird. Die zur Verfügung stehende Datenlage deutet in diese Richtung hin. Zudem ist noch zu berücksichtigen, dass bereits jetzt schon bei gewissen Kollektiven auf eine Sentinel-Node-Biopsie verzichtet werden kann. Als Beispiel ist hier die ältere Patientin mit einer Lebenserwartung von < 10 Jahren und guten histologischen Eigenschaften zu nennen. Da gewisse Subkollektive bereits jetzt schon in den Empfehlungen der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft für Gynäkologische Onkologie e.V. als Gruppe mit dem Verzicht auf eine Sentinel-Node-Biopsie genannt



werden, macht es aus Sicht der Fachgesellschaft keinen Sinn, diesen als generellen planungsrelevanten Qualitätsindikator für alle Patientinnen und Patienten mit einem Mammakarzinom aufzunehmen. Es sollte zunächst die Möglichkeit eingeräumt werden, diesen im Rahmen neuer Erkenntnisse differenzierter zu betrachten und zu bewerten.

Seite 59:

Hier wird im Vorbericht der Qualitätsindikator *QI 211800 Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz beim primären invasiven Mammakarzinom oder DCIS* genannt. Allerdings rät das IQTiG von einem Einsatz als planungsrelevanten Qualitätsindikator ab. Als Begründung wird genannt, dass der Qualitätsindikator erst mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt wurde. Somit handelt es sich um einen Qualitätsindikator in Erprobung. Daher ist gegenwärtig noch kein Referenzbereich definiert. Wir verstehen, dass dieses auf der vorgegebenen Methodik der Auswahl der Qualitätsindikatoren basiert. Diese sollen einerseits aus dem bislang eingesetzten Qualitätssicherungsverfahren stammen. Das Kriterium würde der Qualitätsindikator erfüllen. Andererseits ist zu berücksichtigen, dass auch wenn der Qualitätsindikator noch in Erprobung ist, er eindeutig die Qualität der Behandlung einer Patientin bzw. Patienten mit einem Mammakarzinom oder DCIS abbildet.

Der Verzicht auf eine interdisziplinäre Tumorkonferenz mit der Entwicklung einer ganzheitlichen und individuellen Therapiestrategie kann die Qualität in einem erheblichen Maße negativ beeinflussen und zu einer reduzierten Morbidität und Mortalität führen. Die interdisziplinären Tumorkonferenzen mit der Teilnahme der Operateure, der Strahlentherapeuten, der Radiologen, der Pathologen, der Hämatonkologen und nach Bedarf weiterer Fachgruppen ist zentraler Bestandteil der zertifizierten Brustzentren, welche seit 1 ½ Jahrzehnten in Deutschland etabliert sind. Nur der interdisziplinäre Austausch mit der Abwägung der Vor- und Nachteile der jeweiligen Therapieoptionen und Berücksichtigung von Alter, Komorbiditäten und Patientenwünsche kann die beste Therapie einer Patientin bzw. eines Patienten gewährleisten. Aus Sicht der Fachgesellschaft profitiert jede Patientin bzw. jeder Patient mit einem Mammakarzinom oder DCIS von der Vorstellung in der interdisziplinären Tumorkonferenz mit der Entwicklung eines interdisziplinären Tumorkonferenzprotokolls, an das sich alle Behandlungspartner halten.

Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. halten diesen Indikator daher für einen guten Qualitätsindikator.

Allerdings ist er schon ungeeignet, im Rahmen der gesetzlichen stationären Qualitätssicherung erhoben zu werden. Denn aufgrund der kurzen stationären Liegezeiten der meisten Brustkrebspatientinnen liegen die für die Konferenz relevanten Befunde meist erst nach der Entlassung vollständig vor. Die Konferenz kann i.d.R. nicht während des stationären Aufenthalts durchgeführt und damit auch nicht mit Abschluss des Aufenthalts als durchgeführt dokumentiert werden. Definitions- und Ablaufgemäß muss die Dokumentation der stationären Qualitätssicherung aber mit Entlassung erfolgen – dann wird der stationäre Fall abgeschlossen.

Dass ein solcher Indikator, der Qualitätsaspekte gut abbildet, aber als ungeeignet für Planung angesehen wird, verdeutlicht die bereits mehrfach beschriebene grundsätzliche Problematik.

Seite 82:

In Bezug auf den Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren kommt der Vorbericht zum Fazit, dass Zusammenhänge mit anderen Fachabteilungen quantitativ sehr gering und daher vernachlässigbar sind.



Die Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. und die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. möchten an dieser Stelle jedoch betonen, dass auch wenn die Quantität gering ist, die (planungsrelevanten) Qualitätsindikatoren in Bezug auf das Mammakarzinom bzw. DCIS für alle durchführenden Fachabteilungen gültig sein müssen. Gerade, wenn Fachabteilungen, wie Chirurgie oder plastische Chirurgie, Eingriffe bei einem Mammakarzinom durchführen und eine onkologische Expertise durch geringe Fallzahlen eingeschränkt ist, sind die Qualitätsindikatoren in diesem Fall besonders essentiell. Dieses gilt insbesondere für private Einrichtungen, die nicht im Krankenhausplan integriert sind und somit nicht an der Qualitätssicherung teilnehmen.

Wenn planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht für alle Abteilungen bzw. Fachbereiche gelten sollen, welche diese Eingriffe durchführen, dann führt dies das Prinzip ad absurdum. Es würde die Leistungserbringung in dafür weniger geeigneten Einrichtungen fördern, also das Gegenteil der erhofften Qualitätssteigerung erreichen.

Seite 100 unten:

An dieser Stelle ist auf eine adäquate Wortwahl zu achten. Im letzten Satz auf Seite 100 ist genannt, dass die *...Vermeidung von Lymphknotenentfernungen aus der Axilla bei einem duktalem Karzinom in situ ein relevanter ergebnisnaher Indikator darstellt, der aus dem operativen Geschehen resultiert...* Dieses ist zwar richtig, muss aber in der Wortwahl differenziert werden. Bei einem DCIS mit brusterhaltender Therapie sollte generell auf eine Intervention in der Axilla verzichtet werden. Im Falle einer Mastektomie sollte allerdings eine Sentinel-Node-Biopsie durchgeführt werden. Dieses wäre in diesem Fall auch eine Lymphknotenentfernung. Dieses begründet sich darauf, dass, falls im Mastektomiepräparat in der histologischen Untersuchung ein invasiver Herd gefunden wird, eine Lymphknotenuntersuchung notwendig ist, um das Stadium zu erfassen. Nach einer Mastektomie sind die Lymphabflusswege jedoch nicht mehr vorhanden und eine Sentinel-Node-Biopsie ist nicht mehr möglich. In diesem Fall wäre eine Axilladisektion indiziert. Dieses würde aber im Gesamtkontext zu einer erhöhten Morbidität für die Patientin bzw. dem Patienten führen. Folglich kann bei einer Mastektomie mit DCIS eine Lymphknotenentfernung im Sinne einer Sentinel-Node-Biopsie durchaus indiziert sein. Die Sentinel-Node-Biopsie wird mittels des Mastektomiezugang durchgeführt, somit wird eine zusätzliche Inzision in der Axilla vermieden. Festzuhalten ist auch, dass bei einem DCIS keine intraoperative Schnellschnittuntersuchung die Frage der Invasivität klären kann, da hierzu die Technik zu ungenau und häufig aufgrund der Größe des DCIS intraoperativ nicht durchführbar ist.

Die Problematik, dass eine Voroperation eine nachträgliche Bestimmung des Sentinellymphknoten verhindern kann, kann auch für brusterhaltende Operationen nicht gänzlich ausgeschlossen werden, besonders wenn bei komplexen onkoplastischen Operationen eingreifende und ausgedehnte Verletzungen des Lymphabflusses erfolgen. Daher gab und gibt es gewichtige Argumente gegen den strengen Einsatz dieses Parameters als Qualitätsindikator. Für Planungszwecke ist er daher ungeeignet.

Seite 107 Mitte:

Hier wird nochmals als Zusammenfassung und Ausblick genannt, dass *... im Bereich der Mammachirurgie zwei zusätzliche Qualitätsindikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren als geeignet empfohlen werden.*

Es bleibt weiterhin fraglich, ob es sinnvoll ist, zusätzliche planungsrelevante Qualitätsindikatoren einzusetzen. Die S3-Leitlinie nennt eine Reihe von Qualitätsindikatoren, die für die Qualitätssicherung in Brustzentren sinnvoll sind. Nur ein Bruchteil davon bildet



aber den stationären Bereich ab und/oder lässt sich während des stationären Aufenthalts der Patientinnen erfassen und das ist Voraussetzung für den Einsatz für die stationäre Qualitätssicherung. Alles andere wäre sektorenübergreifend und damit per se ungeeignet um die Qualität einer einzelnen Abteilung/Klinik abzubilden.

Wenn man neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren als Alternative für ältere, wenig geeignete Indikatoren sucht, muss die Gesamtzahl an Qualitätsindikatoren begrenzt bleiben. Hierbei muss der aktuelle Kostendruck der Krankenhäuser und die begrenzten personellen Ressourcen berücksichtigt werden.

Die Stellungnahme wurde durch Herrn Prof. Dr. Bernd Gerber, Herrn Prof. Dr. Michael P. Lux, Frau Prof. Dr. Christine Solbach und Herrn Prof. Dr. Achim Wöckel verfasst.

Herzliche kollegiale Grüße

Prof. Dr. Anton Scharl
Präsident der DGGG e.V.

Prof. Dr. Sara Yvonne Brucker
Vorsitzende der DGS e.V.



Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.

**zu den zwei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der
Geburtshilfe im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)**

**„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur
Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines
Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und
Kriterien zur Bewertung.“**

Autorinnen: Dr. Christine Loytved, Tanja Riese MSc, MBA, Elke Mattern MSc
Kontaktadresse: geschaeftsstelle@dghwi.de

28.08.2019

Die DGHWi nimmt zur Prüfung der zwei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe Stellung, wie sie im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 16. August 2019 dargestellt wird.

Hintergrund: Der G-BA beauftragte im Jahr 2016 das IQTIG in einem ersten Schritt, aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität diejenigen Qualitätsindikatoren zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Den Ländern soll dadurch ein Instrument an die Hand gegeben werden, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit die Versorgungsqualität der Einrichtungen zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung stärker berücksichtigen zu können. Folgende fünf planungsrelevante Qualitätsindikatoren laufen seit 2017 bereits in der Geburtshilfe im Regelbetrieb:

- QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
- QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
- QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
- QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung
- QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Gegliedert ist diese Stellungnahme in einen 1. Teil mit generellen Anmerkungen zum Prüfverfahren und einen 2. Teil zur Prüfung der neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe (QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten sowie QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung).

1. Generelle Anmerkungen zum Prüfverfahren und der Wahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Zu den Prüfschritten:

Die Prüfschritte sind nachvollziehbar und verständlich dargestellt. Die Kriterien „Reife im Regelbetrieb“, „Risikoadjustierung“, „Evidenz“ sowie die abschließende „inhaltliche Bewertung“ sind für den Bereich der Geburtshilfe relevant. Der GBA (2019)¹ hat das 2016 angewendete Eignungskriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit nicht mehr als notwendiges Einschlusskriterium definiert, ohne dafür in ihrem Auftrag eine Begründung abzugeben.

¹ G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.04.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3756/2019-04-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung_plan-QI.pdf (abgerufen am: 26.04.2019).

Zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:

Die ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren konzentrieren sich sehr stark auf das kindliche Wohl, die Gesundheit und Zufriedenheit der Mutter findet darin zu wenig Eingang.

Neben dem Benchmark von Krankenhäusern bzw. Fachabteilungen anhand einzelner planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sollte insbesondere bei der Planung und Bewertung dieser Einrichtungen der sektorenübergreifende Einfluss berücksichtigt werden. Beispielsweise sind im Bereich der Geburtshilfe die wohnortnahe Grundversorgung und die Erreichbarkeit von Kliniken mit höherem Versorgungslevel entscheidend für das Outcome von Mutter und Kind. Das rechtzeitige Erkennen einer beginnenden Frühgeburt in der ambulanten Versorgung erhöht die Chance für die Aufnahme im Perinatalzentrum Level 1, den Beginn einer antenatalen Kortikosteroidtherapie und die Anwesenheit kinderärztlicher Hilfe und damit für eine positive Auswirkung auf das kindliche Outcome im Sinne der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Es wäre zu prüfen, wie Transparenz und Zugang im regionalen Miteinander zum Wohle von Mutter und Kind mit abgebildet werden kann.

2. Anmerkungen zur Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren

QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ erfasst, bei wie vielen Müttern ab der 24+0 Schwangerschaftswoche die Entbindung eines Kindes per Kaiserschnitt durchgeführt wurde.

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „In der Zusammenschau der Ergebnisse der inhaltlichen Bewertung wird die risikoadjustierte Kaiserschnitttrate als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Frage nach dem Verhältnis von beobachteten (o: observed) zu den erwarteten (e: expected) Kaiserschnitttraten ist sinnvoll, doch benötigt es eine detaillierte Erläuterung, wie die Berechnung der erwarteten Kaiserschnitttrate zustande kommt und inwieweit diese Berechnung vor dem Hintergrund des Consensus Papiers des American College of Obstetricians and Gynecologists [1] zu bewerten ist. Überlegenswert ist eine Berücksichtigung der Parität vor dem Hintergrund, dass möglichst der erste Kaiserschnitt zu vermeiden ist. Ebenso ist die Schwangerschaftswoche (SSW) zu berücksichtigen.

Empfehlung: Indikator spezifizieren:

Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittentbindungen bei Erstgebärenden am Termin

Anmerkung: Der Ausdruck „Kaiserschnittgeburt“ ist irreführend, es sollte immer „Kaiserschnittentbindung“ heißen.

Referenz:

[1] American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Safe Prevention of the Primary Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol.* 2014; 123(3):693-711

QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Der Indikator erfasst die Rate einer Azidose (pH < 7,00) bei Einlingen, die zwischen 24+0 und 36+6 Schwangerschaftswochen lebend geboren wurden.

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dieser Indikator wird in der Zusammenschau im Rahmen der inhaltlichen Bewertung – trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf – als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Das IQTIG geht zurecht auf der Basis der beschriebenen Evidenzaufbereitung davon aus, dass ein Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome besteht.

Die DGHWi sieht Erklärungsbedarf:

- Warum bezieht sich der Indikator nur auf Einlinge?
- Werden die Daten von 2018 in Hessen² betrachtet, so sind 3.280 Kinder früh geboren. Davon sind 26 Kinder mit Azidose (pH < 7,00) dokumentiert. Auf jede einzelne Klinik fallen dann keine bis nur sehr wenige Kinder mit Azidose. Unklar ist dabei, wie eine zufällige von einer systematischen Häufung unterschieden werden kann.
- Es besteht die Gefahr, dass ein Kaiserschnitt bei drohender Frühgeburt durchgeführt wird, um eine Azidose auf jeden Fall zu vermeiden, auch wenn keine Indikation für diesen Eingriff besteht.

Empfehlung: Indikator nicht als planungsrelevant berücksichtigen

² https://www.gghnet.de/auswertungen-strukturierter-dialog/auswertungen/auswertungen-2018/qi_m161_2018_Dummy.pdf
Seite 1 [Zugriff: 27.08.2019]

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. · Postfach 2170 · 65011 Wiesbaden

IQTIG
Frau Dr. Silvia Klein
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Generalsekretär

Prof. Dr. med. Georg Ertl

Geschäftsstelle Wiesbaden
Irenenstraße 1 · 65189 Wiesbaden

Tel.: 0611 2058040-0 · Fax: 0611 2058040-46

E-Mail: gertl@dgim.de

Internet: www.dgim.de

Dependance Berlin
Oranienburger Str. 22 · 10178 Berlin
Tel.: 030 24625900 · Fax 030 24625905

28. August 2019 GE/er

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, Vorbericht vom 16.8.2019

Sehr verehrte Frau Dr. Klein,

hiermit erlauben wir uns den sehr sorgfältigen und interessanten Vorbericht, der uns über die AWMF zugesandt wurde, für die deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) zu kommentieren.

Wir haben Ihren Bericht mit Interesse gelesen. Die Systematik Ihres Vorgehens wurde uns gerade anhand der Beispiele aus dem gynäkologischen Fachgebiet nun sehr viele klarer.

Die Innere Medizin ist hier in naher Zukunft offenbar nur über die Pneumonie, kardiologische Interventionen, die Dialyse sowie indirekt über Operationen von Erkrankungen, die primär auch durch die Internisten betreut wurden, betroffen. Wir gehen davon aus, dass sich hier auch die zuständigen Schwerpunktgesellschaften der Inneren Medizin gesondert an Sie wenden werden.

Vorab möchten wir noch einmal einen Punkt betonen, den wir in früheren Schreiben an Ihr Institut schon einmal gemacht haben: Das hier aufgeführte Vorgehen kann nur relevant sein für Krankenhäuser und Abteilungen im laufenden Betrieb. Bei neu zu gründenden Krankenhäusern und Abteilungen muss man sehr viel stärker auf strukturelle Parameter und epidemiologische Daten zurückgreifen.

Das Institut befindet sich offenbar in der Schwierigkeit, für den Gesetzgeber/G-BA einen belastbaren Vorschlag zu machen, wie

„in erheblichem Maß unzureichend“

zu definieren/fassen ist.

Hier haben Sie sich zu einem „qualitativ-summarischen“ Vorgehen (Variante C, S. 17; S. 88) entschieden, wobei „mindestens zwei Bewertungseinheiten“ ein „unzureichendes Ergebnis“ aufweisen müssen, um dann eine Begründung für „in erheblichem Maß unzureichend“ zu liefern. In diesem Zusammenhang ist uns der Absatz 5 S. 13 nicht klar. Warum kann „die Mindestzahl von zwei unzureichenden Indikatorergebnissen im Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ „fachwissenschaftlich“ nicht hergeleitet werden? Löst sich am Ende dann alles in das Kriterium „Maßgeblichkeit“ bei den Landesbehörden und den Landesverbänden der Kranken-/Ersatzkassen auf? Siehe auch S. 14! Warum dann dieser ganze Aufwand?

Wir stimmen mit Ihnen überein, dass es ein wesentliches Ziel sein muss, Patienten-relevante Qualitätsmerkmale zu erfassen (S. 30), auch die Komplikationen soweit wie möglich zu minimieren (S. 19). Aber die Überprüfung von Fehlanreizen, die hier nicht berücksichtigt ist (Stichwort DRG, „cherry picking“, Umsatz-orientierte Leistungserbringung), halten wir weiterhin für ein wichtiges Kriterium, welches indirekt durchaus auch zu einer Erhöhung von Komplikationen im Verlaufe einer Erkrankung führen kann.

Bei der weiteren Entwicklung möchten Sie auf viele bereits vorhandene Qualitätsindikatoren zurückgreifen (S 21). Hier fragen wir uns, wer nun eigentlich die Eignung dieser Kriterien überprüft. Aus der Sicht der Leistungserbringer und auch der wissenschaftlichen Fachgesellschaften kann es ja sein, dass ganz andere als die derzeit schon vorhandenen Qualitätsindikatoren, oder auch zusätzliche Parameter, sinnvoll wären. Hier regen wir an, im weiteren Prozess, die bisherigen Parameter für den jeweiligen Bereich mit den jeweils zuständigen Fachgesellschaften zu besprechen/überprüfen.

Ihre Systematik der Überprüfung der jeweiligen QI nach

- Reife im Regelbetrieb,
- Risikoadjustierung,
- Evidenz und
- inhaltlicher Bewertung

zu analysieren ist anhand der Beispiele aus dem gynäkologisch-geburtshilflichen Bereich gut nachvollziehbar und auch sinnvoll. Allerdings stellt sich hier die Frage, ob die Grenze von 2 Jahren (Reife im Regelbetrieb) nicht sehr arbiträr ist (S. 55). Auch hier sollte das variabel mit den Leistungserbringern besprochen werden.

Wir gehen davon aus, dass Sie die Methodik (Erhebung der Daten, Referenzbereich, statistische Analyse, Tabelle 30) sehr sorgfältig entwickelt haben. Hier haben wir nicht die

entsprechende Expertise. Dennoch ist es u.E. sehr wichtig noch einmal genau darzulegen, auf welchen Datenpool zurückgegriffen wird und welche Qualität diese Daten haben.

Bei der Überprüfung der Evidenz greifen Sie auf Leitlinien und weitere medizinisch-wissenschaftliche Literatur zurück (S. 27/28). Es ist uns sehr bewusst, dass eine sorgfältige und vollständige Recherche häufig nur mit den Ressourcen, wie sie dem IQTIG oder dem IQWiG zur Verfügung stehen möglich ist. Aber die Einordnung dieser Literatur, ihre Relevanz für einen Evidenz-Nachweis kann nicht ohne eine Begleitung der Ärztinnen/Ärzte erfolgen, die mit den Krankheitsbildern umgehen, die Leitlinien erstellen, bzw. auch die Literatur generieren. Hier muss das Institut auf die Hilfe der jeweiligen wissenschaftlichen Fachgesellschaften zurückgreifen.

Wir hoffen, dass diese Betrachtungen für das IQTIG hilfreich sind.

Mit freundlichen Grüßen

Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V.



Prof. Dr. Georg Ertl



Prof. Dr. Ulrich Fölsch



Prof. Dr. Tilman Sauerbruch



IQTIG
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im
Gesundheitswesen
- *Stellungnahme zum „Vorbericht Planungsrelevante
Qualitätsindikatoren: „Weiterentwicklung [...]“* -
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per E-Mail: PlanQI@iqtig.org
Nachrichtlich : s-iqtig@awmf.org

Düsseldorf, den 29. August 2019

DGK_ V2019_027 PlanQI Weiterentwicklung

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren: „Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.“

Stellungnahme zum Vorbericht / Stand: 16. August 2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), und die Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen e.V. (DGPR), nehmen gerne die gebotene Möglichkeit wahr, sich in den Entwicklungsprozess zu den Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan QI) wie o.a., via Beteiligung am Stimmungsverfahren, mit einzubringen.

Allgemeine Bewertung der Methodik

Das Konzept der Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan-QI), das vom IQTIG vorgeschlagen wird, soll rechtssichere Informationen für die Krankenhausplanung einerseits und für die betroffenen Kliniken andererseits ermöglichen. Dies ist durch die Bewertung einzelner Parameter, die aus der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) abgeleitet werden, auch wenn mindestens 2 Parameter zusammengefasst werden, u.E. nicht hinreichend möglich.

Im konkreten Beispiel gynäkologischer Fachabteilungen kann bei einer Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen (Kriterium der zusammenfassenden Bewertung) eine „in erheblichem Maß unzureichende Versorgungsqualität“ festgestellt werden; dabei bleibt aber unberücksichtigt, dass es gynäkologische Abteilungen ohne eigene Geburtshilfe gibt, für welche dann auch weniger Qualitätsindikatoren (QI) zur Verfügung stehen. Mit anderen Worten - Kliniken können mit breiterem Leistungsspektrum (mehr QI) u.U. schneller auffällig

werden, als solche mit einem „einfacheren“ Leistungsspektrum und weniger erfassten QI. Daher ist eine zusätzliche Verknüpfung mit § 21 Daten und ein Peer-Review zu fordern, um die tatsächliche Qualität der Leistungserbringung einer Abteilung zu erfassen bzw. eine Gewichtung einzelner QI vorzunehmen. Bedauerlicherweise findet sich in dem Bericht weiterhin kein Hinweis auf ein Peer-Review-Verfahren, das von uns schon 2018 vorgeschlagen wurde. Dieses ist international und auch in bestehenden deutschen QM-Verfahren (z.B. IQM) ein bewährtes und etabliertes Verfahren zur Qualitätskontrolle und -sicherung. Es ist nach unserer Auffassung ein unerlässliches Instrument, um eine nicht ausreichende Qualität in einer Klinik zu überprüfen, um die Risikoadjustierung einer Prüfung zu unterziehen (s.u.) und das System weiterzuentwickeln. Das vorliegende Konzept sollte also an die klinische Realität angepasst werden und diese nicht behindern, sondern sich mit dem klinischen System weiterentwickeln unter Berücksichtigung aller zur Verfügung stehenden QI. Das IQTIG erwähnt am Ende des Berichts (S. 109) selbst, dass die Qualitätsindikatoren das Spektrum einer Abteilung nur punktuell beleuchten. Daher stellt sich die grundsätzliche Frage, inwiefern das hier vorgeschlagene Verfahren überhaupt für die angestrebten Zwecke adäquat ist.

Kriterien zur Beurteilung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Für die Beurteilung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden als entscheidende Kriterien das „Kriterium der zusammenfassenden Bewertung“ und das „Kriterium der Maßgeblichkeit“ benannt. Eine „Kompensation“ von negativen QI durch überdurchschnittliche Qualität in anderen Indikatoren ist in dem System nicht möglich, was u.U. sogar negative Auswirkungen auf die regionale Versorgung haben kann, z.B. wenn eine Fachabteilung in mehreren QI überdurchschnittlich gut abschneidet, aber eben in 2 QI die Qualität als unzureichend beurteilt wird. Diesem Risiko soll offenbar durch das zweite Kriterium der Maßgeblichkeit begegnet werden. Die dazu getroffenen Aussagen im konkreten Fachabteilungsbezug (S. 89ff.) sind ausdrücklich begrüßenswert, da hier erstmalig von einer rein methodischen Betrachtung auf eine klinisch-medizinisch orientierte Bewertung einer Fachabteilung hingewiesen wird. Die Beurteilung dieses Kriteriums soll durch die „verantwortlichen Institutionen der Landesebene“ erfolgen (S. 13). Dies birgt allerdings ein nicht unerhebliches Risiko für zukünftige Rechtsstreitigkeiten, da länderspezifisch die „Maßgeblichkeit“ je nach regionaler Versorgungslage unterschiedlich beurteilt werden dürfte und so theoretisch in einem Bundesland eine Abteilung auf Grund des „Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung“ von der Leistungserbringung ausgeschlossen werden könnte, in einem anderen Bundesland die gleichen Ergebnisse - bei anderer Beurteilung der Maßgeblichkeit - aber ohne Konsequenzen bleiben können. Da Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung "mit in erheblichem Maße unzureichender Qualität" auf die Bewertung mehrerer Indikatoren setzen, ist zudem streng darauf zu achten, dass diese Indikatoren voneinander unabhängig sein müssen.

Gefährdung der Patientensicherheit

Es ist zu begrüßen, dass das bisherige Kriterium „Gefährdung der Patientensicherheit“ nicht mehr für die Beurteilung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren herangezogen werden soll (S. 21). Dies entspricht unserer wiederholt in der Vergangenheit ausgesprochenen Empfehlung, da dieser Begriff, der auch im internationalen Schrifttum unüblich ist, Kliniken unter Generalverdacht der Patientengefährdung stellt.

Wir verweisen hierzu auch auf den ausführlichen Kommentar der DNVF zum o.a. Vorbericht vom 18.07.2016. Weiterhin empfehlen wir, auf diese irreführende Begrifflichkeit komplett zu verzichten.

Risikoadjustierung

Auf den Seiten 22/23 des Vorberichts, wird zur Risikoadjustierung Folgendes festgestellt: „das Kriterium *C – Risikoadjustierung* (prüft) lediglich das Vorhandensein einer Risikoadjustierung, nicht aber, ob alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden, wie es das Eignungskriterium *Angemessenheit der Risikoadjustierung* fordert.“ Dies ist – auch aus eigener Erfahrung mit unzureichender Risikoadjustierung z.B. im Verfahren der Initiative Qualitätsmedizin (IQM-Verfahren) – abzulehnen. So ist z.B. eine einfache Adjustierung auf Alter und Geschlecht in der Infarkttherapie zwar formal eine Risikoadjustierung; diese reicht aber keinesfalls aus, um einen echten Qualitätsmangel eines behandelnden Krankenhauses zu messen. Hier stellt sich die Frage, wer denn bestimmt, was eine „angemessene Risikoadjustierung“ ist. Es ist u.E. auch wenig sinnvoll, erst (irgend) eine Risikoadjustierung einzuführen und dann später (unter E – inhaltliche Bewertung, Vgl. S. 30f.f) zu prüfen, ob diese auch angemessen war.

Bedeutung der beratenden Bundesfachgruppen

Grundlegende Voraussetzung und Beleg für die Verwendbarkeit der Indikatoren ist deren fortwährende Pflege und Adjustierung an das System. Hierzu wird auf die Protokolle der Bundesfachgruppen verwiesen (S. 23). Allerdings sind aktuell die Bundesfachgruppen lediglich beratend tätig, und das IQTIG behält sich die alleinige Entscheidungshoheit vor.

Prüfung der Indikationsqualität

Zur Prüfung der Indikationsqualität findet sich in dem Vorbericht kaum ein konkreter Hinweis, obwohl dies von zentraler Bedeutung ist. Es ist unverständlich, dass zu den Indikationsindikatoren keine Risikoadjustierung vorgesehen ist (S. 26). Ebenso ist zu bemängeln, dass zu „ergebnis-nahen Indikatoren zur Indikationsstellung ... keine Leitlinien- und systematische Literaturrecherche“ erfolgte (S. 27). Gerade die Indikationsstellung kann das Ausgangsrisiko der behandelten Patienten wesentlich beeinflussen und muss daher nach unserer Auffassung i.R. der Risikoadjustierung zwingend berücksichtigt werden.

Statistische Bewertung: Perzentilen-basierte Referenzbereiche

Für die Bewertung auffälliger Kliniken sind Perzentilen-basierte Referenzbereiche vorgesehen (S. 31 Abschnitt 2.2) Bei Perzentilen-basierten Referenzbereichen werden zwangsweise immer einige Leistungserbringer auffällig. Bei festen Referenzbereichen können mehr oder weniger Leistungserbringer, in Abhängigkeit vom erreichten Absolut-Wert, auffällig bzw. unauffällig werden.

Im Extremfall könnten theoretisch alle Leistungserbringer oberhalb einer von den Leitlinien geforderten Mindestqualität ihre Leistung erbringen, es würden dennoch immer noch Kliniken im Perzentilen-basierten Verfahren als auffällig eingestuft. Es ist daher kritisch zu hinterfragen, ob Perzentilen-basierte Referenzbereiche überhaupt für den hier angestrebten Zweck einzusetzen sind.

Auswahl der Leitlinien

In der Leitlinienrecherche wurden etliche Leitlinien streng methodenorientiert von der Bewertung ausgeschlossen. Dies betrifft auch nationale Leitlinien. Dieser methodische Ansatz verkennt die medizinische Realität. Nationale Leitlinien stellen, unabhängig von deren methodischer Bewertung, den nationalen Behandlungsstandard dar. Hiervon kann nicht allein aus methodischen Gründen abgewichen werden. Internationale Leitlinien, insbesondere solche außerhalb Europas, sind nicht national verbindlich. Daher ist zu fordern, dass gültige nationale Leitlinien in die Bewertung einbezogen werden. Etwaige Abweichungen zu anderen Leitlinien müssen dann durch die beratenden Experten aufgelöst werden.

Weitere Anmerkungen zu einzelnen Punkten

Seite 22: Die Aussage, dass für Ergebnis-Indikatoren mit patientenrelevanten klinischen Ergebnissen keine Evidenzprüfung erforderlich sei, ist zu begründen.

Seite 79: Auf Seite 79 wird der Unterschied zwischen entlassender und versorgender „Fachabteilung“ thematisiert, es fehlt aber eine klare Aussage, welche Fachabteilung für die Auswertung herangezogen wird. Nach unserer Auffassung ist die versorgende und nicht die entlassende Fachabteilung für die Auswertung heranzuziehen.

Seite 83-84: Bei der Beschreibung des Verfahrens zur Bewertung der Versorgungsqualität einer Fachabteilung (S. 83-84) fehlt eine klare Regelung, wie Dokumentationsfehler zu bewerten sind. Diese sind zwar ein Auffälligkeitskriterium, sind jedoch zur Beurteilung der medizinischen Kompetenz einer Fachabteilung ungeeignet.

Da der Bedarf laut IQTIG (Abschnitt 4, S. 83 ff.) nicht in die Bewertung einbezogen werden wird, wird davon ausgegangen, dass dieser bei der finalen Bewertung von den Landesbehörden und den Landesplanungsbehörden zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt wird.

Seite 85: In Abschnitt 4.2.1 wird mehrfach auf das noch unveröffentlichte Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung zur Bewertung von Maßnahmen und Kriterien des IQTIG (IQTIG 2018) Bezug genommen (u.a. auch in 4.3, 4.6), d.h. Bewertung und Stellungnahme dazu sind für Externe nicht valide möglich, auch wenn das z.B. in 4.2.2 kurz erläutert wird. Das ist nicht akzeptabel.

Seite 87: Die Aussage *„Durch die Voraussetzung signifikanter Abweichung vom definierten Referenzbereich, durch die Risikoadjustierung bei Ergebnisindikatoren und durch die Berücksichtigung von Ausnahmetatbeständen werden besondere medizinische Situationen und reine Zufälligkeiten so sorgfältig berücksichtigt, dass die Einstufung als „unzureichend“ bereits ein Indikatorergebnis markiert, das signifikant vom Mindeststandard abweicht.“* ist durch nichts belegt. Im Gegenteil zeigt die Erfahrung aus dem strukturierten Dialog, dass es immer wieder zu auffälligen Einzelfällen kommt, ohne dass Hinweise auf qualitative Mängel bestehen. Dies betrifft insbesondere kleinere Fallzahlen.

Seite 106: 2. Absatz: Ob ein einziger Fall zu einer Feststellung "von in erheblichem Maß unzureichender Qualität" nach Ermessen (!) der Landesplanungsbehörde führen können sollte, ist zumindest zu hinterfragen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Andreas Zeiher
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Christoph Stellbrink
federführender Autor und Mitglied
der DGK

Prof. Dr. Johann Bauersachs
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK

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

PD Dr. Kurt Besthorn
Autor und Vorsitzender
Kommission Forschung und Wissenschaft
der DGPR

Autoren

Diese gemeinsame Stellungnahme wurde für die Fachgesellschaften erarbeitet von

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung **(DGK)**

Prof. Dr. Christoph Stellbrink (Bielefeld) federführend
Prof. Dr. Hans Martin Hoffmeister (Solingen)
Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt)
Prof. Dr. Tienush Rassaf (Essen)
Prof. Dr. Bernhard Schieffer (Marburg)
PD Dr. Michael A. Weber (Dachau)

Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e.
V. **(DGPR)**

PD Dr. Kurt Besthorn, Dresden

DEUTSCHE GESELLSCHAFT FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN e.V.



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

IQTIG

Herrn Dr. Christof Veit
Frau Dr. Silvia Klein
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Per Mail an: planqi@iqtig.org

Die Präsidentin

Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann

Geschäftsstelle

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

Hausadresse:

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

Tübingen, 28.08.2019

Betr: Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

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

wir danken Ihnen für die Möglichkeit, den o.g. Vorbericht zu kommentieren. Wir haben uns diesbezüglich mit folgenden Verbänden und Fachgesellschaften abgestimmt:

- Deutsche Gesellschaft für Perinatalmedizin (DGPM)
- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)
- Verband der leitenden Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen (VLKGD)
- Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und –abteilungen in Deutschland (GKinD)

Als wissenschaftliche Fachgesellschaft begrüßen wir den im Vorbericht erkennbaren Ansatz, die Qualität der geburtshilflichen Behandlung in einer Gesamtschau mit dem Outcome des Neugeborenen zu betrachten. Damit wird der Geburtsprozess ganzheitlich bewertet.

Wir sehen die Betreuung von Risikoschwangeren und Neugeborenen ebenfalls als Gesamtprozess. Ziel einer qualitativ hervorragenden Betreuung muss zunächst die Verhinderung einer Frühgeburt oder die Minimierung von Frühgeburtlichkeitsrisiken z.B. durch Prolongation der Schwangerschaft und eine antenatale Steroidbehandlung (QI330) sein. Der erste Punkt wird in der momentanen Erfassung nicht beurteilt, was zu bedauern ist. Der zweite Punkt stellt sich unseres Erachtens deutlich komplexer dar als in dem Vorbericht ausformuliert. So kann es durchaus medizinisch sehr gute Gründe geben, auf eine antenatale Steroidbehandlung (zunächst) zu verzichten. Ebenso ist auch ein unkritischer Gebrauch von Steroiden bei Schwangeren – nur zur Erfüllung der Qualitätsindikatoren – zu vermeiden. Hier

bedürfte es also einer differenzierteren Betrachtung und einer Diskussion in einem strukturierten Dialog.

Ebenso ist auch der Parameter Antibiotikaprophylaxe (QI50045) kritischer und differenzierter zu betrachten (Zeitpunkt der Gabe etc.); schützende Effekte auf das Neugeborene sind nach Studienlage nicht eindeutig nachgewiesen, möglicherweise schädigende Effekte z.B. auf das Mikrobiom des Neonaten bislang nur ansatzweise erforscht.

Der Parameter „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI318) zur Prozessqualität ist unseres Erachtens unzureichend formuliert. Hier sollte man sich an den aktuellen Leitlinien orientieren, die deutlich präziser ausformuliert sind (Anwesenheit eines Neonatologen bei Frühgeburten < 32 SSW).

Hinsichtlich der Outcomeparameter halten wir die alleinige Bestimmung des Nabelschnurarterien-pH (QI 51831) bei Frühgeborenen und den Qualitätsindex bei Reifgeborenen (QI51803) für zu unscharf.

Weitere Parameter wie z.B. die Notwendigkeit einer Hypothermiebehandlung und der Entlassungsstatus des Neugeborenen sind aus unserer Sicht hinsichtlich der langfristigen Entwicklungsrisiken des Kindes aussagekräftiger. Auch die Frühgeborenenrate ist ein relevanter Qualitätsfaktor. Diese medizinischen Parameter sollten in der Zukunft bei der Weiterentwicklung der PlanQI Berücksichtigung finden.

Noch eine Anmerkung zu S. 78f. des Vorberichts:

Unter 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen heißt es:

„Die Qualitätsindikatoren messen und bewerten die Versorgungsqualität aller zugrunde liegenden Leistungen pro Standort. Dennoch lässt sich anhand der Dokumentation feststellen, in welchen Abteilungen des Krankenhauses die zugrunde liegenden Leistungen erbracht wurden bzw. aus welchen Abteilungen die entsprechenden Patientinnen und Patienten entlassen wurden. Die Fachabteilungen werden gemäß dem Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V kodiert. ... Die entsprechende Zuordnungsliste befindet sich in Anhang 2, Abschnitt 2.1.“

Die hier gewählte Kodierung, die sog. Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V, wird bundesweit nicht gleichermaßen angewendet. Daher schlagen wir vor, diese Kodierung bundesweit verbindlich vorzugeben.

Zusammenfassend unterstützen wir den Ansatz, die Qualität der geburtshilflichen Behandlung auch anhand neonatologischer Parameter zu beurteilen. Zwingend erforderlich wäre eine noch engere Zusammenschau der geburtshilflichen und neonatologischen Daten im Sinne einer ganzheitlichen perinatalmedizinischen Perspektive.

Wir hoffen, Ihnen mit dieser Einschätzung gedient zu haben und stehen für weitere Diskussionen jederzeit sehr gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Ingeborg Krägeloh-Mann
(DGKJ-Präsidentin)



Prof. Dr. Dominik Schneider
(Sprecher des Konvents f.
fachliche Zusammenarbeit der
DGKJ)



**Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie
und Angeborene Herzfehler e.V.**

Geschäftsführer: Dr. Karl Robert Schirmer

Geschäftsstelle

Grafenberger Allee 100 - 40237 Düsseldorf

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

Frau Talke Theisen - E-Mail.: kontakt@dgpk.org

AWMF-Geschäftsstelle Berlin

- Per E-Mail -

office@awmf.org

s-iqtig@awmf.org

29. August 2019

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung"/Beteiligungsverfahren

Sehr geehrte Damen und Herren,

prinzipiell ist eine Erweiterung einer Qualitätssicherung über Indikatoren wie im aufgeführten Beispiel Gynäkologie - Geburtshilfe vorstellbar und wird unterstützt.

Voraussetzung, welche Indikatoren sich für eine spezifische Qualitätssicherung eignen, ist jedoch durch eine inhaltliche Beratung der beteiligten Fachgesellschaften der Kinderkardiologie und Kinderherzchirurgie erforderlich.

Nur so wäre gewährleistet, medizinisch sinnvolle und für die Patienten und ihre Versorgung qualitätsrelevante Indikatoren zu benennen.

Es gibt bereits eine nationale Qualitätssicherung, die schon wahrscheinlich entsprechende Indikatoren abfragt. So ist es vorstellbar, die nationale Qualitätssicherung um diese Indikatoren zu erweitern.

Bei Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Nikolaus Haas
2. Vizepräsident DGPK

Dr. Karl Robert Schirmer
Geschäftsführer DGPK



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PERINATALE MEDIZIN

IQTIG

**Herrn Dr Christoph Veit
Frau Dr. Silvia Klein
Katharina Heinroth Ufer 1
10787 Berlin**

Email: PlanQI@iqtig.org

Nürnberg, 24.09.2019

Betreff

**Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren**

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

wir bedanken uns für die Möglichkeit den o.g. Vorbericht zu kommentieren.

Die DGPM begrüßt die Weiterentwicklung von Qualitätsparametern und die verstärkte Einbindung der relevanten Fachgesellschaften. Die DGPM hält die im vorliegenden Bericht aufgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren jedoch nur für bedingt geeignet, ein Steuerungsinstrument für die erforderliche regionale sektorenübergreifende Krankenhauskapazitätsplanung in Deutschland zu sein. Die Analyse sollte ja auch für Patienten geeignet sein, eine Information über die umfassende Qualität einer Abteilung zu bekommen. Dies ist mit den vorhandenen Parametern nicht möglich. Diese Einschränkung sollte unbedingt in einem Vorwort zum Ausdruck kommen. Für eine brauchbare Aussage zur perinatalen Versorgung ist eine sektorenübergreifende Auswertung erforderlich. Diese ist mit den derzeit vorhandenen Parametern nicht gegeben.

Teilaspekte der perinatalen Versorgung können jedoch mit den vorhandenen Parametern abgebildet werden.

Vorstand

Präsident
Prof. Dr. med. Franz Kainer

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

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

Vizepräsident
Prof. Dr. med. Rolf Schlößer

1. Schriftführer
Prof. Dr. med. Ekkehard
Schleußner

2. Schriftführer
Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

Schatzmeister
Prof. Dr. med. Rolf Maier

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

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

Ihre Ansprechpartnerin
Frau Sandra Thoß

Telefon: 03641 31 16-475
Telefax: 03641 31 16-244
E-Mail: gs[at]dgpm-online.org

Bankverbindung

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

Einzelbewertung der planungsrelevanten QIs in der Geburtshilfe

1. 330 Antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeborenen

Wie aus den Daten ersichtlich, wird dieser Parameter in nahezu 100% der Fälle erfüllt. Dies ist zweifelsohne ein erfreuliches Ergebnis.

Ein optimales Ergebnis für das Frühgeborene ist allerdings dann vorhanden, wenn die Kortikoidgabe innerhalb einer Woche vor der Geburt erfolgt ist. Es wäre daher sinnvoll, das Zeitfenster zwischen Gabe und Geburt zusätzlich zu erfassen. Zudem hat sich gezeigt, dass eine unnötige Kortikoidtherapie bei Neugeborenen zu Nebenwirkungen führt, deren endgültigen Folgen noch nicht abschließend beurteilt werden können. Eine Übertherapie ist daher im Gegensatz zur Durchführung der Kortikoidtherapie im Risikokollektiv das derzeit größere Problem.

Ein weiterer sinnvoller Parameter in Bezug auf die Betreuung von Frühgeburten wäre die Erfassung des Zeitraumes der Schwangerschaftsverlängerung bei frühem vorzeitigem Blasensprung.

Zusammenfassend scheint der Parameter „antenatale Kortikoidgabe“ in der derzeitigen Form nicht geeignet, die Qualität einer Abteilung beim Management von Frühgeburten zu bewerten.

2. 50045 Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittoperationen

Bei der Gabe eines Antibiotikums im Rahmen einer Sektio ist aufgrund von aktuellen Daten aus der Literatur mit negativen Auswirkungen auf das Neugeborene zu rechnen. Zudem ist mit Hilfe der derzeitigen Erfassung nicht zu erkennen, ob die Antibiose zum richtigen Zeitpunkt gegeben wurde. Bei einer späten Gabe (z.B. beim Hautschnitt) sind keine positiven Effekte für die Gebärende vorhanden, es bestehen nur die Nachteile für das Kind. Eine Gabe nach dem Abnabeln des Kindes hat zwar für das Kind keine negativen Auswirkungen, für die Gebärende besteht jedoch kein positiver Effekt. Der Parameter ist daher als Qualitätsparameter nur bedingt geeignet.

3. 52249 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Kaiserschnitttrate

Der Parameter ist geeignet einen Teilaspekt der geburtshilflichen Qualität einer Abteilung zu zuverlässig zu beschreiben.

4. 1058 E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Der Parameter ist nur bedingt geeignet, die Qualität im Rahmen eines Notfallkaiserschnittes zu belegen. Unnötige Notfallkaiserschnitte gefährden die Patienten und sollten daher vermieden werden. Relevanter für eine

Qualitätsbeurteilung wäre die Zeit vom Auftreten der Pathologie bis zur Entscheidung zur Sektio.

5. 51831 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Azidoserate bei Frühgeborenen

Keine Ergänzungen

6. 318 Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten.

Für eine optimale Betreuung eines Frühgeborenen ist die Anwesenheit eines neonatologischen Teams mit einem Pädiater mit neonatologischer Expertise erforderlich. Der Parameter bildet daher nur bedingt die Qualität der Betreuung von Frühgeborenen ab.

7. Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Eine Zusammenführung von geburtshilflichen und neonatologischen Parametern ist essentiell, um die Betreuung von kranken Reifgeborenen zuverlässig bewerten zu können. Der Parameter ist in der derzeitigen Form nur bedingt geeignet die geburtshilfliche Qualität einer Abteilung zu bewerten.

8. Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten

Keine Ergänzungen

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Franz Kainer
Präsident der DGPM

Präsident Prof. Dr. Dieter Grab
Vize-Präsident Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Schriftführer PD Dr. Dietmar Schlembach
Schatzmeister PD Dr. Christiane Kähler

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM)

zum IQTIG-Vorbericht (Stand 16. August 2019)

„Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Zusendung des Vorberichtes „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Weiterentwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“. Als Fachgesellschaft freuen wir uns über die Möglichkeit, zum Vorbericht Stellung zu nehmen. Dieses möchten wir folgend für den Fachbereich Operative Gynäkologie gerne in Anspruch nehmen.

Stellungnahme:

Die DGPGM erachtet die im Vorbericht ausgeführten Methoden für planungsrelevante Qualitätsindikatoren als nicht optimal geeignete Parameter zur Steuerung der regionalen, sektorenübergreifenden (Krankenhaus-)Kapazitätsplanung in Deutschland. Der vorliegende Bericht greift die grundlegenden Probleme im Dt. Gesundheits- und Krankenhaussystem (Überkapazitäten, fehlende Zentralisierung) nicht in adäquater Weise auf. Die im Bericht gebildeten „Sets“ verbreitern die Beurteilungsbasis der bisherigen Plan-QI in der Geburtshilfe und Gynäkologie nur minimal und es wird mit den so entwickelten Indikatoren keine Akzeptanz für Planungszwecke erzeugt. Dies zeigen auch die Reaktionen auf die Veröffentlichungen der ausschließlich gynäkologischen und geburtshilflichen Indikatoren im Jahr 2018.

Präsident Prof. Dr. Dieter Grab
Vize-Präsident Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Schriftführer PD Dr. Dietmar Schlembach
Schatzmeister PD Dr. Christiane Kähler

Die ausgewählten Indikatoren sind nicht geeignet Kliniken mit „schlechter“ von Kliniken mit „guter“ Qualität zu unterscheiden.

Kritisch zu sehen ist weiterhin, dass bei der Auswahl der Indikatoren die klinischen und wissenschaftlichen Expert*innen in den Bundesfachgruppen erkennbar nicht einbezogen wurden.

Als beispielgebend soll hier nur QI330 erwähnt werden: „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“. Die Bundesfachgruppe hat diesen Indikator schon vor geraumer Zeit kritisiert und eine Änderung in „48 Stunden“ anstatt „2 Tagen“ beschlossen, da eine Tagesbewertung (im Gegensatz zu Stunden) insbesondere bei stationärer Aufnahme kurz vor Mitternacht per se Probleme bei der Einhaltung des Parameters mit sich bringt. Man würde erwarten, dass die Anmerkungen der Bundesfachgruppe in einem derartigen Bericht auch aufgegriffen werden. Der QI 52249 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ erscheint als rel. „grober Parameter“ nicht suffizient geeignet, die Differenzen in der Kaiserschnitttrate in Deutschland zu bewerten. Eine detailliertere Bewertung (z.B. an Hand der Robson-Kriterien: Robson M et al. Best Pract Res Clin Obstet Gynecol 2013; 27(2):297-308) wäre unserer Meinung nach besser geeignet, die Qualität zu bewerten und würde auch eine höhere Akzeptanz erwarten lassen.

Zusammenfassung

Der aktuelle Vorbericht enthält Vorschläge für weitere Indikatoren im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe, die in Zusammenschau mit den bereits verabschiedeten Indikatoren für Planungszwecke nicht geeignet sind. Die Entwicklung der Planungs-QI sollte in enger Kooperation mit den Bundesfachgruppen und Expert*innen erfolgen.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Präsident Prof. Dr. Dieter Grab
Vize-Präsident Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel
Schriftführer PD Dr. Dietmar Schlembach
Schatzmeister PD Dr. Christiane Kähler

Die Stellungnahme wurde durch PD Dr. Dietmar Schlembach in Zusammenarbeit mit Prof. Dieter Grab verfasst.

Mit freundlichen kollegialen Grüßen

Für die Vorstandschaft



D. Schlembach

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
vom 30. August 2019

zum Vorbericht des IQTIG
Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung

(Stand: 16. August 2019)

Inhaltsverzeichnis

Executive Summary.....	3
Einleitung.....	5
Zur Erfüllung der Beauftragung	7
Kapitelbezogene Stellungnahme	10
Zur Zusammenfassung des Vorberichts	10
Zum Kapitel 1: Einleitung	13
Zum Kapitel 2: Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren	14
Zum Kapitel 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren.....	15
Zum Kapitel 2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen	17
Zum Kapitel 2.3 Ergebnisse der Indikatorauswahl	18
Zum Kapitel 3: Fachabteilungsbezug.....	25
Zum Kapitel 3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen.....	25
Zum Kapitel 4: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität.....	28
Zum Kapitel 4.1 Verfahrensschritte zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen.....	29
Zum Kapitel 4.2 Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	30
Zum Kapitel 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung.....	33
Zum Kapitel 4.4 Anwendung der Kriterien zur Bewertung.....	36
Zum Kapitel 4.5 Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen.....	36
Zum Kapitel 4.6 Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung	37
Zum Kapitel 4.7 Fazit.....	37
Zum Kapitel 5: Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick	40
Zum Kapitel 5.1 Empfehlungen	40
Zum Kapitel 5.2 Schritte zur Umsetzung	41
Zum Kapitel 5.3 Ausblick.....	41

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Executive Summary

Der Vorbericht enthält wertvolle Überlegungen und Arbeiten des IQTIG, die zur Weiterentwicklung des Verfahrens zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Krankenhausplanungszweck der Intervention, also der Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ von Leistungen oder Fachabteilungen, genutzt werden können. Allerdings weisen die Arbeiten in diesem Vorbericht konzeptionelle und methodische Defizite auf, die eine direkte Umsetzung weitgehend unmöglich machen. Die Ursachen hierfür liegen in erster Linie in der zu kurzen, dem IQTIG zur Verfügung stehenden Zeit und in den konkreten Inhalten der Beauftragung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 18. April 2019 zur Erfüllung der Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit vom 24. Februar 2017. Das IQTIG selbst macht im Vorbericht an verschiedenen Stellen deutlich, dass es die konzeptionellen und methodischen Defizite erkannt hat. Dem IQTIG als wissenschaftlich unabhängigem Institut wird daher empfohlen, entgegen dem politischen Erwartungsdruck die Möglichkeiten und Unmöglichkeiten der Erfüllung der Beauftragung aus rein wissenschaftlicher Sicht klar zu benennen.

Die wichtigsten konzeptionellen und methodischen Defizite werden im Folgenden kurz zusammengefasst:

- Die im Rahmen der Indikatorenauswahl vorgenommene **Prüfung auf Eignung der Indikatoren** anhand von Kriterien ist nicht ausreichend. Die verwendeten Kriterien erlauben nur eine oberflächliche erste Prüfung. Der Verweis auf die bereits stattgefundenene Prüfung bei der Aufnahme in die externe stationäre Qualitätssicherung (esQS) genügt nicht. Aufgrund der grundsätzlich anderen Zweckverwendung und der stärkeren Konsequenzen der Indikatoren bestehen grundsätzlich höhere Anforderungen an die Eignung. Es ist eine detaillierte, vertiefte Prüfung anhand beispielsweise der für die esQS verwendeten Kriterien bzw. der allgemeinen Eignungskriterien gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG erneut vorzunehmen.
- Den zur Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren **vorgeschlagenen Indikatoren** kann nicht uneingeschränkt zugestimmt werden. Das IQTIG geht für mehrere Indikatoren Kompromisse hinsichtlich der Anforderungen an die Eignung ein, die vor dem Hintergrund der Zweckverwendung und Konsequenzen nicht akzeptabel sind.
- Die Bildung von Indikatorengruppen ist nachvollziehbar. Dagegen bleiben die vorgeschlagenen **Indikatorensets jedoch defizitär**, da sie nicht systematisch Qualitätsdimensionen nach einem vorab definierten Qualitätsmodell abbilden. Die Bewertung der Qualität einer Leistung ist mit den vorgeschlagenen Indikatorensets nur sehr eingeschränkt möglich.
- Die **Verwendung von Qualitätsindikatoren der esQS** für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist nur sehr begrenzt möglich und

insgesamt unzureichend. Die Neuentwicklung von speziell für den Zweck der Krankenhausplanung (Intervention im Sinne der Planherausnahme/ -teilherausnahme) entwickelten Qualitätsindikatoren ist notwendige Voraussetzung für die Beurteilung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität einer Leistung.

- Das **Kriterium der zusammenfassenden Bewertung** von zwei Indikatoren mit jeweils unzureichender Qualität ist grundsätzlich nachvollziehbar. Allerdings ist die Ausgestaltung nicht hinreichend und muss um die Anforderung ergänzt werden, dass diese Indikatoren verschiedene Qualitätsdimensionen eines vorab zu bestimmenden Qualitätsmodells abbilden. Ohne diese ergänzende Anforderung ist mit diesem Kriterium die Bewertung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität einer Leistung nur sehr eingeschränkt möglich.
- Das **Kriterium der Maßgeblichkeit** zur Beurteilung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität einer Fachabteilung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Jedoch ist dieses Kriterium nicht hinreichend. Auch wenn eine Leistung mit in erheblichem Maß unzureichender Qualität als maßgeblich für die Fachabteilung bewertet wird, rechtfertigt dies nicht die Extrapolation auf alle anderen Leistungen der Fachabteilung. Entsprechend muss das Kriterium der Maßgeblichkeit um ein leistungsübergreifendes, organisatorisches bzw. systemisches Kriterium ergänzt werden. Ein systemisches Qualitätsdefizit einer Fachabteilung kann nicht allein durch Indikatoren, sondern nur durch zusätzliche Begehungen identifiziert werden. Das Kriterium der Maßgeblichkeit sollte daher um die Feststellung eines systemischen Qualitätsdefizits durch Begehung ergänzt werden.
- Die **Zuordnung einer Qualitätsaussage zu Qualitätsaspekten, Leistungen, Fachabteilungen und Standorten** erfolgt erneut umgangssprachlich, nicht differenziert und damit nicht wissenschaftlich korrekt. Ebenso werden die Begriffe Qualität und Versorgungsqualität nicht differenziert verwendet. Dies hat in der Vergangenheit zu Irreführung und Fehlinformation in der Öffentlichkeit, zu Akzeptanzverlust und Schaden am Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geführt. Es ist nicht nachvollziehbar, dass das IQTIG erneut im Vorbericht an zahlreichen Stellen die undifferenzierte und unwissenschaftliche Verwendung der Begriffe und Zuordnung vornimmt. Der Vorbericht wäre in dieser Form nicht veröffentlichungsfähig und muss geändert werden.

Der Vorbericht liefert ein erstes Konzept für die Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und des Verfahrens, jedoch keine hinreichende Grundlage, auf deren Basis der G-BA neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ von Leistungen oder Fachabteilungen beschließen kann.

Einleitung

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

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18.04.2019 das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen – IQTIG) mit einer Weiterentwicklung des Verfahrens zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt¹.

Hintergrund ist die Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 24.02.2017 zur Nichtbeanstandung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V – (plan. QI-RL)² und die zwischenzeitliche Gesetzesanpassung des § 136 Abs. 2 SGB V durch Artikel 8 des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften (BIGewVFG) vom 18.07.2017. Diese sehen für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vor, dass *„die [deren] Maßstäbe und Kriterien [...] eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [müssen], ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Abs. 1a Satz 1 und Abs. 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Abs. 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“*

Der Abschlussbericht des IQTIG soll bis zum 30. September 2019 vorliegen und dem G-BA erlauben, noch bis Ende 2019 einen Beschluss zur Änderung der plan. QI-RL, insbesondere zur Erfüllung der Auflage des BMG, zu ermöglichen. Das IQTIG hat das Zwischenergebnis der Beauftragung am 16.08.2019 in Form eines Vorberichts vorgelegt.

¹ www.g-ba.de/beschluesse/3756

² https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf

Die Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) bedankt sich für die Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme. Kritisch wird die kurze Stellungnahmefrist zum Vorbericht erachtet. Diese ist den Fristen des G-BA in seiner Beauftragung geschuldet. Wenn das Beteiligungsrecht nach § 137a Abs. 7 SGB V in eine wissenschaftlich fundierte inhaltliche Auseinandersetzung der zu beteiligenden Organisationen mit den Verfahrensvorschlägen des IQTIG münden soll, müssen in Zukunft längere Fristen für die Stellungnehmenden eingeräumt werden. Die DKG wird dies im Rahmen der Beschlussfassung zukünftiger Beauftragungen im G-BA fordern.

Die DKG nimmt im Rahmen des Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Abs. 7 SGB V zum Vorbericht *„Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“* (im Weiteren „Vorbericht“) des IQTIG Stellung. Die Stellungnahme folgt im Wesentlichen der inhaltlichen Gliederung des Vorberichts. Hierdurch kann es zu mehrfacher Erwähnung ähnlicher Inhalte kommen. Nicht zu allen Abschnitten wird Stellung genommen.



Zur Erfüllung der Beauftragung

Das IQTIG hat am 16.08.2019 den Vorbericht zur Beauftragung des G-BA vom 18.04.2019 vorgelegt. Diese Beauftragung umfasste folgende Auftragsteile:

(1) a)

- Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung anhand der Kriterien B bis E des IQTIG-Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren
- Empfehlung geeigneter Indikatoren zur Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu den drei Leistungsbereichen.
- Die empfohlenen Qualitätsindikatoren sollen möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) aufweisen. Das IQTIG gibt eine Einschätzung hierzu ab.
- Die Indikatorensets sollen wesentliche Aspekte der Qualität (z.B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden. Eine Indexbildung findet nicht statt.

b)

- Identifizierung der fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den bereits beschlossenen und empfohlenen neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen und Beschreibung ihres Fachabteilungsbezugs.

c)

- Empfehlung ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleiteter Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets nach Buchstabe a).
- Die Maßstäbe und Kriterien müssen den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets (ohne Indexbildung) beurteilen zu können.
- sind so auszugestalten, dass der für die Länder erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten bleibt.

(2) Das IQTIG hat außerdem zu beachten, dass die entwickelten Maßstäbe und Kriterien, Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie Verfahren und Schritte bei der Bewertung nicht denen anderer QS-Verfahren widersprechen, sinnvoll nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden.“

Zu Auftragsteil 1 a):

Das IQTIG hat die weiteren Qualitätsindikatoren aus den betroffenen Leistungsbereichen der esQS auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft und Vorschläge zur Ergänzung eingebracht. Im Zuge der Eignungsprüfungen besteht ein erhebliches Verbesserungspotential der genutzten Kriterien. Vor der Einführung neuer planungsrelevanter Indikatoren muss deren Evidenz und Aktualität zwingend ausführlich geprüft werden. Ein schlichter Verweis auf die Reife innerhalb der Verfahren der esQS erscheint nicht hinreichend. Es fehlen insofern Hinweise zur Eignung der Indikatoren für den konkreten Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung. Zum Teil bleiben die angedeuteten methodischen Weiterentwicklungsbedarfe unberücksichtigt. Die vom IQTIG für eine Ergänzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagenen Indikatoren können daher nicht vollständig mitgetragen werden. Eine Einschätzung, ob die empfohlenen Qualitätsindikatoren möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte aufweisen, wurde vorgenommen.

Die vorgeschlagenen Indikatorensets ermöglichen nicht ohne weiteres eine Bewertung der Qualität einer ganzen Leistung. Die zugrunde liegenden Leistungen werden nur fleckenhaft abgebildet. Es war nicht möglich, zu den benannten Leistungsbereichen auf Grundlage von Indikatorensets die wesentlichen Aspekte oder Dimensionen der Qualität abzubilden.

Zu Auftragsteil 1 b):

Eine Identifizierung der zugrundeliegenden Leistungen bzw. Leistungsbündel wurde vonseiten des IQTIG anhand der spezifizierten OPS-Kodes vorgenommen. Mittels eines Abgleichs mit bestehenden Weiterbildungsordnungen sowie einer Analyse von dokumentierten QS-Daten der Krankenhäuser wurde anschließend der Fachabteilungsbezug der zugrunde liegenden Leistungen betrachtet und beschrieben. Dem beschriebenen Bezug zugrunde liegender Leistungen zu Fachabteilungen aus dem Fachgebiet Frauenheilkunde und Gynäkologie erscheint nachvollziehbar. Grundsätzlich muss jedoch festgestellt werden, dass ein allgemeingültiger Bezug auf die tatsächlich erbringende(n) Fachabteilung(en) nicht möglich ist.

Zu Auftragsteil 1 c):

Es werden Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom IQTIG vorgeschlagen. Diese konnten nicht – wie eigentlich beauftragt – fachwissenschaftlich hergeleitet werden. Für die Definition der Maßstäbe wird auf die bestehenden Qualitätsziele und Referenzbereiche der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zurückgegriffen. Das Kriterium der „Zusammenfassenden Bewertung“ erscheint unzureichend wissenschaftlich fundiert und in der Anwendbarkeit daher eingeschränkt. Mit dem Kriterium der „Zusammenfassenden Bewertung“ ist die Anzahl von mehr als einem unzureichenden Indikatorergebnis innerhalb eines Indikatorensets gemeint. Laut Vorbericht könne dies Indiz für „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ darstellen. Beim zweiten Kriterium der „Maßgeblichkeit“ soll durch weitere Verfahren vor Ort entschieden werden, ob eine „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung ggf. maßgeblich für eine Fachabteilung ist. Das Kriterium der „Maßgeblichkeit“ ist zwar grundsätzlich nachvollziehbar, erscheint bei näherer Betrachtung jedoch alleine nicht hinreichend, um von der Qualität einer Leistung auf die einer Fachabteilung zu schließen. Es wäre insofern zu diskutieren, ob das Kriterium um ein systemisches Kriterium ergänzt werden muss.

Zu Auftragsteil 2:

Die vorgeschlagenen Maßstäbe und Kriterien sowie die Verfahren erscheinen mit denen anderer Verfahren auftragsgemäß abgestimmt.

Fazit

Die wesentlichen Auftragsgegenstände des Beschlusses vom 18.04.2019 wurden zwar vollständig bearbeitet, weisen jedoch konzeptionelle und methodische Defizite auf. Der Vorbericht liefert daher ein erstes Konzept für die Weiterentwicklung der Indikatoren und des Verfahrens, jedoch keine hinreichende Grundlage, auf deren Basis der G-BA die Eignung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren angemessen beurteilen und umsetzen kann. Die Beschreibung des Fachabteilungsbezugs wurde vorgenommen, ist jedoch nicht allgemeingültig. Die Erarbeitung von Indikatorensets sowie die vorgeschlagenen Maßstäbe und Kriterien ermöglichen auch weiterhin keine Bewertung von in erheblichem Maß unzureichender Qualität einer Leistung oder gar einer Fachabteilung. Die Notwendigkeit zur Entwicklung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren zum Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung konnte verdeutlicht werden.

Kapitelbezogene Stellungnahme

Zur Zusammenfassung des Vorberichts

Die im Rahmen der Indikatorenauswahl vorgenommene Prüfung der Eignungskriterien erscheint nicht hinreichend. Qualitätsindikatoren, die für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagen werden, bedürfen zwingend einer umfassenden und wissenschaftlich fundierten Eignungsprüfung. Lediglich auf die Reife der Indikatoren in einem anderen Verfahren (hier: esQS) zu verweisen und dabei keine Überprüfung der Anwendbarkeit für einen von Grund auf anderen Zweck vorzunehmen, erscheint nicht begründet. Die Eignungsprüfung sollte bereits die Systematik des Indikators selbst betreffen und dabei die Frage klären, ob z.B. die Referenzbereiche übertragen werden können und ob die Risikoadjustierung angemessen erscheint. Während für das Verfahren der esQS eine gegebene Risikoadjustierung (auch vor dem Hintergrund des komplementären detaillierten Strukturierten Dialogs) ausreichend sein kann, ist die Berücksichtigung derselben Risikofaktoren zwar notwendig, aber bei Vorliegen wesentlicher weiterer Risikofaktoren nicht hinreichend (auch vor dem Hintergrund des im Vergleich zum Strukturierten Dialog reduzierten abschließenden Bewertungsverfahrens – des sog. Stellungnahmeverfahrens). Planungsrelevante Qualitätsindikatoren müssen aufgrund der größeren potentiellen Konsequenzen für das Krankenhaus und der damit zusammenhängenden wahrscheinlichen Zunahme der Nebenwirkungen des Verfahrens einen höheren Standard der Risikoadjustierung vorweisen. Auch eine grundlegende Prüfung der Evidenz und Aktualität erscheint in jedem Fall zwingend erforderlich. Wenn Indikatoren den modernen medizinischen Standard nicht mehr abbilden, da sie beispielsweise auf einer veralteten Leitlinie beruhen, kann die Verwendung der Indikatoren für die Krankenhausplanung Schaden verursachen, da veraltete medizinische Standards zementiert und die Anwendung empirisch gesicherten Wissens behindert werden könnten. Jeder Indikator muss auf dieser Grundlage auf eventuellen Weiterentwicklungsbedarf für die Nutzung als planungsrelevanten Qualitätsindikator geprüft werden.

Im Rahmen der Eignungsprüfung muss des Weiteren für alle Indikatoren nachvollzogen werden, ob die Indikatorergebnisse ausschließlich auf Faktoren zurückzuführen sind, die auf das Handeln der Leistungserbringer zurückzuführen sind. Dies bezieht sich insofern auf eine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung, eventuell auszuschließender Patientengruppen sowie die Eignung der Referenzbereiche. Insbesondere für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, bei dem durch die krankenhausesplanerische Relevanz besondere Anforderungen an die Justitiabilität gestellt werden, sollten jegliche Faktoren, die nicht von Krankenhäusern beeinflusst werden können und insofern nicht voll beherrschbar sind, möglichst bereits über die Indikatoren selbst ausgeschlossen werden. Spätestens jedoch bei Vorhandensein von entsprechenden medizinischen Begründungen, die von den Fachkommissionen als Ausnahmetatbestände anerkannt werden, sind diese im

Rahmen der Systempflege als mögliche Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren aufzugreifen.

Zu den zugrundeliegenden Leistungen und deren Fachabteilungsbezug ist zu erwähnen, dass die Begrifflichkeiten im Vorbericht inkonsistent genutzt werden. Während im Vorbericht auf Seite 11 fälschlicherweise von der „*Fachabteilung Frauenheilkunde und Geburtshilfe*“ gesprochen wird, nutzt das IQTIG in anderen Kapiteln weitere Begrifflichkeiten wie z.B. Fachabteilungen (Vorbericht, S. 82), Fachbereiche (Vorbericht, S. 74) sowie Fach- und Teilgebiete (Vorbericht, S. 79) quasi synonym. Ein konkreter, allgemeingültiger Fachabteilungsbezug kann nicht festgestellt werden.

An zahlreichen Stellen des Vorberichts (u.a. S. 12; S. 17; S. 83; S. 85; S. 105; S. 109; S. 110; S. 113) wird fälschlicherweise der Begriff des Standortes genutzt. Es wird suggeriert, dass auf Grundlage einzelner planungsrelevanter Qualitätsindikatoren auf die Versorgungsqualität eines ganzen Standortes geschlossen werden könne. Die Nutzung des Standortbegriffs im Vorbericht erscheint umgangssprachlich sowie unwissenschaftlich und sollte daher zwingend geändert werden. Bei mit „unzureichender Qualität“ bewerteten Qualitätsindikatoren ist allenfalls ein Rückschluss auf eine Leistung möglich. Eine Bezugnahme auf eine Fachabteilung bedarf einer Berücksichtigung weiterer Aspekte und weiterer Bewertungen. Eine Aussage zur Qualität eines Standortes ist nicht Gegenstand der Beauftragung und erscheint methodisch nicht möglich.

Die dargestellten Kriterien erscheinen nicht fachwissenschaftlich hergeleitet oder begründbar und methodisch unzureichend sowie z.T. nicht anwendbar. Der Vorschlag des IQTIG zur Übermittlung einer Entscheidungshilfe an die Landesplanungsbehörden (u.a. Vorbericht, S. 13 f.) geht weit über die Beauftragung hinaus und könnte vom G-BA als übergriffig empfunden werden. Insbesondere vor dem Hintergrund der vorgeschlagenen pragmatischen, zusammenfassenden Bewertung ist dieser Vorschlag nicht notwendig und ggf. bereits als Einschränkung des Bewertungsspielraums der Länder zu verstehen. Sollte der G-BA eine Entscheidungshilfe dennoch für notwendig erachten, kann er dies entscheiden. Der Vorschlag sollte insofern gestrichen werden.

Weitere Anmerkungen zur Zusammenfassung des Vorberichts:

- Auf Seite 12 wird ausgeführt, dass „*eine Einstufung der Versorgungsqualität als „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar*“ sei. Der Begriff der Versorgungsqualität ist an dieser Stelle irreführend. Der Begriff impliziert die Qualität der Fachabteilung oder des Krankenhauses. Gemeint ist hier jedoch die durch das Indikatorenset abgebildete Qualität der Leistung. Es sollte daher ggf. von der Qualität der Leistung oder der Leistungsbündel gesprochen werden.
- Des Weiteren wird auf Seite 12 von der „*Beurteilung der Versorgungsqualität des Standorts oder der Fachabteilung*“ gesprochen. Der Standortbegriff ist an dieser



Stelle nicht korrekt und sollte daher gestrichen werden. Eine Beurteilung der Qualität eines ganzen Standorts ist mit dem Verfahren derzeit nicht möglich.

- Die Aussage *„Als mögliches Korrektiv zu Verbesserung der Spezifität einer Qualitätsbewertung von Standorten oder Fachabteilungen dient dann die Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit durch die verantwortlichen Institutionen der Landesebene.“* (Vorbericht, S. 13) ist nicht korrekt. Bei der Beurteilung der Länder handelt es sich nicht um ein Korrektiv einer bereits festgestellten Qualitätsbewertung. Vielmehr erfolgt die Qualitätsbewertung durch die Länder.

Zum Kapitel 1: Einleitung

Das Auftragsverständnis erscheint grundsätzlich korrekt und der Beauftragung zu entsprechen.

Gleichwohl wird im Hinblick auf die Empfehlung von Maßstäben und Kriterien unzureichend dargestellt, dass diese ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitet werden sollen (Vorbericht, S. 18). Dies sollte ergänzt werden.

Den Ausführungen des IQTIG, dass die ausgewählten Indikatoren aus der esQS ohne weitere Überarbeitung keine Grundlage für die Planungszwecke „Zulassung“ und „Auswahl“ bieten, ist nachvollziehbar. Das IQTIG führt hierzu aus, *„dass erneut Qualitätsindikatoren auf ihre Eignung geprüft werden, die weder Aspekte überdurchschnittlicher Qualität noch erforderliche Strukturen abbilden können“* (Vorbericht, S. 18). Die Aufnahme eines Krankenhauses in den Krankenhausplan bzw. eine Auswahlentscheidung, bei der mehrere Krankenhäuser um einen Versorgungsauftrag zur Erfüllung des Bedarfs konkurrieren, kann nur von Indikatoren abhängig gemacht werden, die von den Krankenhäusern prinzipiell erfüllbar sind. Dies trifft in der Regel auf Strukturqualitätsindikatoren zu. Künftig zu entwickelnde planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die Prozesse und Ergebnisse betreffen, müssten eine kontinuierliche vergleichende Bewertung ermöglichen, wenn sie neben unterdurchschnittlicher Qualität auch durchschnittliche bzw. überdurchschnittliche Qualität identifizieren sollen.

Weitere Anmerkungen zur Einleitung:

- Auf Seite 17 des Vorberichts wird Bezug auf die *„Versorgungsleistungen eines Standorts“* genommen. Die Nutzung des Standortbegriffs ist an dieser Stelle nicht korrekt und muss geändert werden. An dieser Stelle ist die Qualität einer Leistung (oder Leistungsbereichs) gemeint.
- Auf Seite 20 des Vorberichts wird von einer *„Qualitätsbewertung einzelner Standorte“* gesprochen. Eine Qualitätsbewertung eines ganzen Standorts ist mit dem Verfahren derzeit nicht möglich. Die Verwendung des Begriffs erfolgt hier umgangssprachlich und muss geändert werden.

Zum Kapitel 2: Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Zur beauftragten Ergänzung der Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren³ führt das IQTIG aus, dass dies sinnvoll sein könne, um „das Versorgungsgeschehen einer Fachabteilung für Planungszwecke im weiteren Sinne zu bewerten“ (Vorbericht, S. 21). Der Satz ist inhaltlich nicht stimmig. Abgesehen davon, dass die Formulierung „im weiteren Sinne“ nicht verständlich ist, erscheint es nicht nur sinnvoll, mehrere Indikatoren in einer Zusammenschau zu nutzen, um eine Bewertung zur Qualität einer Leistungserbringung vorzunehmen, es ist vielmehr die Voraussetzung dafür.

Die Analyse der Eignung von Indikatoren der esQS anhand der beschriebenen Kriterien erscheint insgesamt nicht hinreichend. Das IQTIG verweist in diesem Zusammenhang auf die allgemeinen Eignungskriterien gemäß den Methodischen Grundlagen und führt aus, dass diese explizit nicht eingesetzt werden sollten. Dies ist nicht korrekt. Die in der Beauftragung aufgeführten Kriterien sind vielmehr als Orientierung zu verstehen.

Vielmehr sollten Qualitätsindikatoren – auch wenn sie bereits als Indikatoren in den Verfahren der esQS eingesetzt werden – eine deutlich intensivere Prüfung der Eignung für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfahren. So wurde lediglich das Vorhandensein von Risikoadjustierung, nicht aber zwingend auch deren Angemessenheit geprüft. Die lediglich kritische Diskussion der Risikoadjustierung im Rahmen der „inhaltlichen Bewertung“ erscheint an dieser Stelle ein Hilfskonstrukt und vor dem Hintergrund der besonderen Anforderungen an planungsrelevante Indikatoren ungenügend.

Vor der Einführung neuer planungsrelevanter Indikatoren muss deren Evidenz und Aktualität zwingend erneut geprüft werden. Ein schlichter Verweis auf die Reife innerhalb eines anderen Verfahrens und die damit verbundene implizite Ansicht, dass trotz unterschiedlichem Zweck eine Übertragung möglich ist, erscheint methodisch nicht tragbar. Jeder übernommene Indikator muss daher auf eventuellen Weiterentwicklungsbedarf für die Nutzung als planungsrelevanten Qualitätsindikator geprüft werden. Dies schließt eine Prüfung der Risikoadjustierung, auszuschließender Patientengruppen sowie der Referenzbereiche ein. Hierzu ist ebenfalls abzuwägen inwiefern zur Prüfung der Eignung das Einholen externer Expertise, z.B. durch Einbinden der Bundesfachgruppen (BFG) bzw. der Fachkommissionen, explizit als Grundvoraussetzung festzulegen ist.

Das IQTIG führt dagegen aus, dass

„bei der Eignungsprüfung (...) davon ausgegangen werden [kann], dass grundlegende Voraussetzungen für die Verwendbarkeit der Indikatoren bei der Indikatorentwicklung (z.B. Beeinflussbarkeit, Praktikabilität) und der fortlaufenden Pflege (z.B. Aktualität der Inhalte, Angemessenheit der Risikoadjustierung oder des Referenzbereichs) bereits realisiert sind. (...) Die Eignungsprüfung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren

³ https://www.g-ba.de/downloads/17-98-4313/2016-12-15_PlanQI-RL_Liste-planQI.pdf

[könne daher] (...) keine vollumfängliche erneute Prüfung vornehmen, sondern lediglich im Rahmen der inhaltlichen Prüfung (...) auf Weiterentwicklungsbedarf hinweisen.“ (Vorbericht, S. 23).

Den Verweis auf eine regelhafte Überprüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verfahren der esQS, z.B. durch Beratungen in den BFG, erscheint an dieser Stelle unzureichend. Zum einen wird in diesen Gremien ein grundlegend anderer Fokus gesetzt. Während die Verfahren der esQS einen qualitätsfördernden Ansatz verfolgen, müssen die planungsrelevanten Indikatoren das Potential haben, als Grundlage für qualitätsorientierte Planungsentscheidung herangezogen werden zu können. Zum anderen wird von den Fachexperten in den BFG kritisiert, dass sie keine regelhafte und zielgerichtete Einbindung in das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfahren. Vor diesem Hintergrund müssen die im Vorbericht aufgezeigten Weiterentwicklungsbedarfe eines zur Ergänzung vorgeschlagenen Indikators zumindest als vorübergehender Ausschlussgrund für eine kurzfristige Aufnahme als planungsrelevanten Qualitätsindikator gewertet werden.

Zum Kapitel 2.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

Die Eignungskriterien werden vom IQTIG im Einzelnen dargestellt.

Es erscheint in jedem Fall notwendig, dass die Indikatoren grundlegend und systematisch auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren überprüft werden. Die Beständigkeit der Indikatoren über mehrere Erfassungsjahre hinweg, die Datenvalidität, die Belastbarkeit und die kontinuierliche Prüfung eines Indikators im Strukturierten Dialog können dabei wichtige erste Indizien bilden. Diese Aspekte erscheinen jedoch vor dem Hintergrund der besonderen Anforderungen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren ungenügend.

Auch das IQTIG selbst hat an verschiedenen Stellen darauf hingewiesen, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit in diesem Verfahren höher einzuschätzen sind, als im Verfahren der esQS, welches eine Anhebung des allgemeinen Qualitätsniveaus durch Messen, Prüfen und Fördern zum Ziel hat. Dem kann uneingeschränkt zugestimmt werden.

Vor diesem Hintergrund muss diskutiert werden, ob die Eignungskriterien nicht zwingend weiterentwickelt werden müssen.

Das Kriterium der **Reife im Regelbetrieb** sollte allenfalls als erstes Aufgreifkriterium genutzt werden, da lediglich auf die Beständigkeit eines Indikators in einem anderen Verfahren mit abweichender Zielsetzung geschlossen werden kann. Demnach müsste bereits an dieser Stelle bedacht werden, dass zum Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung eine Prüfung der Eignung der genutzten Referenzbereiche

vorzunehmen ist. Eine Übernahme aus den Verfahren der esQS erscheint methodisch nicht ohne weiteres tragbar.

Das IQTIG führt u.a. aus, dass an „*die Datenqualität (...) im Rahmen des Verfahrens (...) besondere Anforderungen gestellt werden*“ (Vorbericht, S. 24), schließt dann jedoch Qualitätsindikatoren, deren **Datenvalidität** bislang nicht überprüft wurden, zunächst ein. Hierzu ist kritisch anzumerken, dass abgewogen werden sollte, ob nicht bereits das Vorhandensein einer aktuellen Prüfung der Datenvalidität als Eignungskriterium berücksichtigt werden muss. Erst nachfolgend wäre dann festzustellen, ob eventuelle Einschränkungen der Datenqualität gegen eine Aufnahme eines Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator sprechen.

Es muss geprüft werden, ob die **Risikoadjustierung** in ihrer derzeitigen Ausprägung dem Verfahren genügen kann. Die Anforderungen an die Risikoadjustierung für planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind deutlich höher als in der esQS zu setzen. Die für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren genutzten Risikoadjustierungsmodelle müssen wissenschaftlich geprüft und bei Bedarf weiterentwickelt werden. Im Rahmen der Prüfung der Risikoadjustierung ist es zwingend erforderlich, nicht nur deren Vorhandensein, sondern auch deren Angemessenheit zu prüfen. Eine angemessene Berücksichtigung von Faktoren, die nicht von Krankenhäusern voll beherrschbar sind, muss dabei sowohl bei Ergebnisindikatoren als auch bei Prozessindikatoren sichergestellt sein. In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, inwiefern sich eine Weiterentwicklung der Risikoadjustierung unter zielgerichteter Einbindung von externen Fachexperten anbietet. Des Weiteren sollten diskutiert werden, ob bislang anerkannte medizinische Begründungen für Abweichungen (sogenannte Ausnahmetatbestände) möglichst operationalisiert in die Risikoadjustierung der Qualitätsergebnisse einfließen können.

Zum Eignungskriterium **Evidenz** wird ausgeführt, dass eine Prüfung der internen Evidenz nicht durchgeführt werden konnte. Das IQTIG beschränkt sich insofern auf eine Prüfung der externen Evidenz. Hierbei wurde ein abgestuftes Vorgehen gewählt, mit dem zunächst nationale oder internationale Leitlinien und systematische Übersichtsarbeiten analysiert wurden. Ergebnisindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, wurden grundsätzlich bereits als ausreichend legitimiert und lediglich durch eine orientierende Literaturrecherche betrachtet. Ob dieses Vorgehen tatsächlich ausreichend ist, um eine rechtssichere Aussage über die Evidenz der Indikatoren treffen zu können, ist fraglich. Dieses Vorgehen führt bspw. dazu, dass insbesondere für die Indikatorenbewertung aus den Leistungsbereichen Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) und Geburtshilfe trotz mangelnder Evidenzbeurteilung, Indikatoren als ausreichend fundiert und daher für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vorgeschlagen werden. Das geforderte Evidenzniveau erscheint insofern als zu gering und nicht ausreichend justiziabel, um den besonders hohen Anforderungen des Verfahrens gerecht zu werden.

Im Rahmen der **inhaltlichen Bewertung** wurde der Fokus vonseiten des IQTIG nicht auf eine Verbesserung der Qualität durch die Messung und Nutzung eines Qualitätsindikators gelegt. Dabei könnten enorme Aufwände für ein geringes Verbesserungspotential generiert werden. Insgesamt erscheint die Effizienz des Verfahrens bislang unzureichend bei der Bewertung ggf. geeigneter Indikatoren berücksichtigt zu sein. Demnach sollte insbesondere aufgrund der kurzen Bewertungszeiträume („[Der G-BA] soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen“ (§ 136c Abs. 2 Satz 4 SGB V) stets sichergestellt sein, dass der Aufwand sowohl bei der Berechnung, bei der Datenvalidierung als auch im Rahmen der Stellungnahmeverfahren ausreichend berücksichtigt wird. Es ist vom IQTIG grundsätzlich zu gewährleisten, dass alle Prozesse und hier insbesondere die Stellungnahmeverfahren trotz steigendem Prüfaufwand zeitlich und fachlich ordnungsgemäß durchgeführt werden können. Vor allem die neu vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen führen zu einem hohen Prüfaufwand. Eine Abschätzung des Aufwandes für alle Verfahrensbeteiligten fehlt an dieser Stelle.

Zum Kapitel 2.2 Methodisches Vorgehen: Festlegung von Referenzbereichen

Das methodische Vorgehen zur Festlegung von Referenzbereichen wird pragmatisch vorgenommen. Es erfolgt eine direkte Übernahme der Referenzbereiche aus der esQS. Die Annahme, dass die Systematik der Festlegung von Referenzbereichen der Indikatoren der esQS grundsätzlich auch zum Zweck der qualitätsorientierten Krankenhausplanung genutzt werden kann, ist nicht nachvollziehbar. Insbesondere die Nutzung von Perzentilen zur Festlegung des Referenzbereichs und die Definition als „*Mindeststandard*“ (Vorbericht, S. 87 f.) müssen in Frage gestellt werden. Diese Perzentile werden aus den Verfahren der esQS über die vergangenen zwei Jahre gemittelt. Eine fachwissenschaftliche Begründung für dieses Vorgehen fehlt. Wenn in einem Verfahren zur Qualitätsverbesserung die Leistungserbringer über die Zeit immer besser werden und sich damit der perzentilbasierte Referenzbereich so weit verschiebt, dass ein einzelner Leistungserbringer mit beständig guter Qualität über die Zeit aus dem Referenzbereich herausfällt fällt, kann ein solcher Referenzbereich nicht als Mindeststandard bezeichnet oder verwendet werden. Im Vorbericht fehlt eine wissenschaftlich kritische Diskussion zur Eignung dieser Art von Referenzbereichen. Es sollte diskutiert werden, ob nicht ausschließlich für Qualitätsindikatoren, für die ein evidenzbasiertes und eindeutiges Mindestmaß in Form eines Referenzbereichs definiert werden kann, auch die Eignung als planungsrelevanter Indikator festzustellen lässt.

Hinsichtlich der Beeinflussbarkeit der Indikatorenwerte wird vom IQTIG richtigerweise ausgeführt, dass sicherzustellen sei, dass diese „*im Wesentlichen auf das Handeln der Leistungserbringer (...) zurückzuführen (...) [sind] und die Ergebnisse den Leistungserbringern*“ (Vorbericht, S. 31) zugeschrieben werden können. Vor dem

Hintergrund der Beeinflussbarkeit ist auch die Frage der Sensibilität der Indikatoren zu berücksichtigen.

In diesem Zusammenhang muss diskutiert werden, ob Sentinel-Event-Indikatoren für eine Qualitätsbewertung zu Planungszwecken überhaupt geeignet sind. Derartige Indikatoren stellen entweder katastrophale medizinische Ereignisse (z.B. Tod der Mutter in der Geburtshilfe) oder Hinweise auf organisatorische Defizite (z.B. E-E-Zeit) dar. Letztere stellen jedoch selbst keine Qualitätsaussage dar, sondern lösen nur eine Suche nach organisatorischen Defiziten aus, die infolge abgestellt werden müssen. Diese Art von Indikatoren eignet sich daher für qualitätsfördernde Ansätze. Die qualitätsorientierte Krankenhausplanung stellt jedoch andere Anforderungen und muss auf Grundlage einer Qualitätsbewertung grundsätzlich einen rechtssicheren Rückschluss auf die Qualität einer Leistung ermöglichen. Sentinel-Event-Indikatoren, die „nur“ als Hinweis auf organisatorische Defizite fungieren, sind daher nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet. Eine Bewertung des Einzelfalls als Grundlage für eine Beurteilung der gesamten Leistungserbringung erscheint insgesamt fraglich.

Zum Kapitel 2.3 Ergebnisse der Indikatorauswahl

Die Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe erscheint zusammengefasst zwar auftragsgemäß, jedoch methodisch unzureichend vorgenommen zu sein. Zum Teil werden vom IQTIG im Zuge der Analyse der Eignungskriterien Aspekte diskutiert, die zumindest vorübergehend für einen Ausschluss als planungsrelevanter Indikator sprechen. Dies betrifft insbesondere Indikatoren mit unzureichender Evidenzlage bei gleichzeitigem, offenkundigem Weiterentwicklungsbedarf. Das IQTIG schlägt diese Indikatoren dennoch für eine Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vor.

Gynäkologische Operationen

Qualitätsindikator 60685: „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ und **Qualitätsindikator 60686: „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“**

Zu diesen Qualitätsindikatoren gilt es kritisch anzumerken, dass keine Informationen zur Datenvalidität vorliegen. Des Weiteren wurden keine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung und keine ausführliche Evidenzprüfung vorgenommen.

Dennoch wird für beide Indikatoren vom IQTIG attestiert, dass diese im Wesentlichen auf das Handeln der jeweiligen Leistungserbringer zurückzuführen sind. Gleichzeitig

verdeutlicht sich jedoch auch, dass die Präferenzen und Risikofaktoren im Einzelfall abgewogen werden müssen. Es müsse insofern grundsätzlich *„individuell betrachtet [werden, ob] eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheint“* (Vorbericht, S. 36). Es fehlen des Weiteren auch Ausführungen, ob sich auffällige Einzelfallsituationen aufgrund noch nicht vorliegender Ergebnisse der histologischen Untersuchung ergeben können und insofern nicht auf das Handeln der jeweiligen Leitungserbringer zurückzuführen sind.

Insbesondere für den Sentinel-Event-Indikator 60685 stellt sich vor diesem Hintergrund die Frage, ob auf dieser Grundlage eine Eignung als planungsrelevanter Indikator festgestellt werden kann. Die oben angesprochenen Begründungen für eine beidseitige Ovariectomie (z.B. Karzinomangst, medizinische Indikation) sorgen dafür, dass jeder Einzelfall im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens für diesen Indikator geprüft werden muss. Eine Abwägung der Effizienz und ob dieser Ansatz von den Verfahrensbeteiligten bei hochwertiger Prüfintensität und -qualität leistbar erscheint fehlt an dieser Stelle. Davon unberührt bleibt der grundsätzliche Zweifel zur Nutzung von Sentinel-Event-Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bestehen (vgl. Stellungnahme zu Kapitel 2.2).

Beim Qualitätsindikator 60686 soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Dabei muss konstatiert werden, dass hierzu keine explizite Prüfung erfolgte und die Eignung dieser Referenzbereiche für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren fraglich ist.

Für beide Indikatoren kann daher nicht ohne weiteres von einer Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgegangen werden.

Qualitätsindikator 612: „Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“

Das IQTIG führt aus, dass es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt (Vorbericht, S. 40). Dies ist jedoch nicht korrekt, da der Indikator einen perzentilbasierten Referenzbereich aufweist.

Die Evidenzlage zu dem vorliegenden Qualitätsindikator erscheint insgesamt unzureichend. Das IQTIG stellt im Rahmen der Prüfung der Evidenz fest, dass eine *„direkte Empfehlung zur Organerhaltung bei Operationen am Ovar, bezogen auf die im Qualitätsindikator adressierte Population, den Patientinnen bis 45 Jahren, (...) von keiner Leitlinie ausgesprochen“* wurde (Vorbericht, S. 40).

Im Weiteren wird ausgeführt, dass die zuständige Bundesfachgruppe eine Streichung dieses Qualitätsindikators diskutiert habe. Das IQTIG führt hierzu aus, dass eine *„ersatzlose Streichung nicht empfohlen werden [könne], aber ein Weiterentwicklungsbedarf der Gruppe und dieses Indikators (...) durchaus feststellbar“* sei (Vorbericht, S. 42).

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

Qualitätsindikator 52283: „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“

Zu diesem Qualitätsindikator liegen keine Informationen zur Datenvalidität vor. Der Indikator wird an dieser Stelle fälschlicherweise als „Ergebnisindikator“ (Vorbericht, S. 42) bezeichnet.

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Es zeigt sich, dass nationale Leitlinien nicht zur Evidenzbeurteilung nach den gesetzten Kriterien herangezogen werden konnten. Lediglich in einer internationalen Leitlinie zeigte sich eine „starke Empfehlung bei geringer Qualität der Evidenz“ (Vorbericht, S. 43). Dabei gilt es weiter zu beachten, dass sich die Leitlinie nicht explizit auf gynäkologische Operationen bezieht.

Zusätzlich wird vom IQTIG darauf hingewiesen, dass „eine Prüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe notwendig“ erscheint (Vorbericht, S. 44).

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

Geburtshilfe

Qualitätsindikator 330: „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Durch diesen Indikator werden Fehlanreize zu einer frühzeitigen Steroidapplikation gesetzt. Laut aktueller S2 Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „Prävention und Therapie der Frühgeburt“ vom Februar 2019 soll die Applikation von Steroiden nur bei unmittelbar drohender Frühgeburt erfolgen, um u.a. neurologische Entwicklungsstörungen bei den Kindern zu vermeiden.

Es wird vorgeschlagen, diesen Indikator zunächst nicht mehr als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu nutzen.

Qualitätsindikator 50045: „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Es wurden bereits mehrfach Bedenken zur Verwendung dieses Indikators als planungsrelevanten Qualitätsindikator durch die BFG geäußert. Der Indikator wird zur Streichung empfohlen. Es besteht keine ausreichende Evidenz zu eventuellen Komplikationen durch die Antibiotikagabe bei Kaiserschnittentbindung.

Es wird vorgeschlagen, diesen Indikator bis zum Vorhandensein einer besseren Evidenzlage nicht mehr als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu nutzen.

Qualitätsindikator 52249: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“

Zu diesem Qualitätsindikator liegen keine Informationen zur Datenvalidität vor. Eine ausführliche Evidenzprüfung wurde nicht vorgenommen.

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Eine gestufte Literaturrecherche zur Evidenzbeurteilung wurde nicht vorgenommen. Argumentiert wird, dass eine „Kaiserschnittrate höher als 10 % nicht mit einer Reduktion mütterlicher Sterblichkeit oder Neugeborenensterblichkeit assoziiert sind“ (Vorbericht, S. 46). Weiter wird ausgeführt, dass die Kaiserschnittrate nicht allein durch medizinische Gründe erklärbar sei. Es würden finanzielle und organisatorische Anreize zur Durchführung von Kaiserschnitten bestehen. Es wird die Vermutung aufgestellt, dass Wunschkaiserschnitte u.a. auf eine unzureichende Informiertheit der Schwangeren zurückgeführt werden können.

Laut Vorbericht existieren mögliche Fehlanreize dahingehend, dass ggf. notwendige Kaiserschnitte hinausgezögert oder nicht durchgeführt werden. Des Weiteren sei eine Patientenselektion vorstellbar. Das IQTIG erachtet es jedoch als unwahrscheinlich, dass durch Einführung dieses Indikators für Planungszwecke die o.g. negativen Effekte verstärkt würden. Ob aufgrund der hohen Raten sowie der perzentilbasierten Referenzbereiche ausreichend Spielraum bliebe, um ausreichend die Präferenzen der Patientinnen zu berücksichtigen, kann nicht abschließend abgeschätzt werden.

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

Qualitätsindikator 1058: „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Dieser Sentinel-Event-Indikator erscheint ungeeignet für eine Qualitätsbewertung zum Planungszweck. Unbestritten ist, dass mit steigendem Minutenwert eventuelle Komplikationen wahrscheinlicher werden. Die Überschreitung der E-E-Zeit von 20 Minuten stellt selbst keine potenziell unzureichende Qualität dar, sondern soll ausschließlich die Suche nach und Entfernung von spezifischen organisatorischen Defiziten der Abteilung auslösen. Ob letztere dann mit „unzureichender Qualität“ gleichzusetzen sind, kann vorab und generell nicht definiert werden, sondern entspricht zunächst einer individuellen kollegialen Einschätzung (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2.2).

Es wird vorgeschlagen, diesen Indikator zunächst nicht mehr als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu nutzen. Es sollte diskutiert werden, ob sich eine Weiterentwicklung unter Nutzung von Referenzbereichen empfiehlt.

Qualitätsindikator 51831: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“

Eine Aussage zur Datenqualität kann nicht vorgenommen werden. Dies ist grundsätzlich kritisch zu betrachten.

Bei diesem Qualitätsindikator soll ein perzentilbasierter Referenzbereich genutzt werden. Es fehlt eine Diskussion zur Eignung dieser Referenzbereiche.

Die vorgenommene Evidenzbeurteilung basiert auf internationalen Leitlinien und deutet daraufhin, dass eine routinemäßige Bestimmung der Blutgase bei allen Geburten nicht empfohlen wird. Eine Bestimmung des pH-Werts der Nabelarterie wird lediglich für Säuglinge empfohlen, bei denen ein Verdacht besteht, dass eine Hypoxie aufgetreten ist. Das Vorliegen einer postnatalen Azidose wird dabei als kritische klinische Situation eingestuft. Dabei kommt der Indikator jedoch nur zum Einsatz, wenn der pH-Wert Nabelarterie nach der Geburt überhaupt gemessen und dokumentiert wird.

Vor diesem Hintergrund wird deutlich, dass mit diesem Indikator negative Effekte verbunden sein können, da durch das Nichtmessen oder Nichtdokumentieren des pH-Wertes eine Verbesserung des Indikatorergebnisses erzielt werden könnte. Dieser Fehlanreiz wird vom IQTIG auf Grundlage von Berechnungen der QS-Daten aus dem Erfassungsjahr 2018 als gering eingeschätzt. Dabei wird vom IQTIG nicht berücksichtigt, dass dieser Fehlanreiz bei der Verwendung des Indikators zu planungsrelevanten Zwecken steigt.

Der Indikator wird abschließend „trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf“ (Vorbericht, S. 50) als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt.

Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen kann nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden.

Mammachirurgie

Qualitätsindikator 2163: „Primäre Axilladissektion bei DCIS“

Dieser Indikator wurde nicht im Rahmen der Weiterentwicklung geprüft, da es sich bereits um einen planungsrelevanten Qualitätsindikator handelt.

Die BFG sowie das Gremium zur Systempflege haben sich für eine Abschaffung dieses Indikators als planungsrelevantem Qualitätsindikator ausgesprochen. Es sei mittlerweile festzustellen, dass die Leitlinienempfehlung in der klinischen Versorgung konsequent umgesetzt wird und keine weiteren Qualitätsverbesserungen erwartet werden können. Im Sinne der Gewährleistung einer effizienten Qualitätssicherung sollte der Fokus daher auf relevante Prozesse gesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, diesen Indikator aus dem Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auszuschließen.

Qualitätsindikator 50719: „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“

Es handelt sich bei diesem Qualitätsindikator um einen perzentilbasierten Referenzbereich. Eine dahingehende Diskussion, ob sich diese Art von Referenzbereichen für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignet, wird nicht vorgenommen.

Da es sich um einen Prozessindikator handelt, wird keine Prüfung der Risikoadjustierung vorgenommen. Eine Prüfung, ob Faktoren vorliegen, die wesentlich das Indikatorergebnis beeinflussen und nicht durch das Krankenhaus zu beeinflussen sind, wurde nicht vorgenommen.

Die Bundesfachgruppe hat diesen Indikator mit „besonderem Beobachtungsbedarf“ gekennzeichnet und forciert derzeit eine detaillierte Informationsbeschaffung aus den Strukturieren Dialogen.

Des Weiteren handelt es sich hierbei um einen Sentinel-Event-Indikator für den Zweifel zur Nutzung für eine Qualitätsbewertung zum Planungszweck bestehen (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2.2).

Inwiefern eine Eignung dieses Indikators vor diesem Hintergrund gegeben ist sollte diskutiert werden.

Weitere Anmerkungen zu Kapitel 2:

- Von einer „Bewertung der Versorgungsqualität der einzelnen Leistungserbringer“ (Vorbericht, S. 21) kann nicht ohne weiteres gesprochen werden. Es geht bei der Erweiterung des vorhandenen Sets an planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zunächst nur um die Bewertung der Qualität von Leistungen. Diese Aussage ist daher nicht korrekt und muss geändert werden.

- Auch die Formulierung „*Versorgungsgeschehen einer Fachabteilung*“ (Vorbericht, S. 21) ist nicht präzise. Die Aussage muss daher geändert werden.
- Es wird beschrieben, dass das Kriterium der Patientengefährdung nicht mehr verwendet werden soll, sie aber weiterhin einen wichtigen Aspekt darstellt (Vorbericht, S. 21). Diese Aussage wirkt höchst missverständlich bzw. provokativ vor dem Hintergrund der damaligen Kontroverse zwischen G-BA und IQTIG. Des Weiteren ist die Relevanz der Patientensicherheit so selbstverständlich, dass zumindest der Nebensatz gelöscht werden sollte.
- Die Hinweise zum Datenabgleich „*zwischen den auf die Krankenakte bezogenen Angaben der Leistungserbringer vor Ort und denen der QS-Dokumentation*“ (Vorbericht, S. 24) ist nicht korrekt. Bei den „auf die Krankenakte bezogenen Angaben der Leistungserbringer“ handelt es sich um die QS-Dokumentation. Ein Abgleich erfolgt zwischen QS-Dokumentation (also den Angaben der Leistungserbringer) und der direkt einzusehenden Krankenakte.
- Zahlreiche weitere Qualitätsindikatoren werden wegen der unzureichenden Reife im Regelbetrieb der esQS nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen. Es erfolgt bei diesen Indikatoren daher keine weiteren Bewertungen der Eignungskriterien. Gleichwohl ist für den Indikator 181800: „*Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten*“ festzuhalten, dass mit negativen Anreizen zur Absicherungsversorgung im Sinne einer erhöhten Kaiserschnitttrate zu rechnen wäre.
- Auf den Seiten 37, 39, 42, 43, 49, 53, 54, 57 wird jeweils von qualitativ auffälligen Krankenhausstandorten gesprochen, obwohl es sich dabei um qualitativ auffällige Indikatorergebnisse handelt. Ein Rückschluss auf das ganze Krankenhaus ist nicht korrekt. Die Formulierungen müssen daher geändert werden.
- Der Hinweis zum QI 52283 „*Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden*“, dass in „*der Bundesfachgruppe (...) angemerkt [worden sei], dass das zu lange Belassen eines transurethralen Dauerkatheters als Surrogat für Pflegekraftmangel interpretiert werden kann*“ (Vorbericht, S. 44) scheint eine Einzelmeinung wiederzugeben. Es ist fraglich, inwieweit diese Aussage eine generelle Gültigkeit hat, da ebenso argumentiert werden kann, dass ein Dauerkatheter sehr pflegeintensiv ist und gerade bei Pflegekraftmangel eher früher gezogen werden würde.
- Die angeführte Quelle auf Seite 47 „*Anonym 2018*“ verweist auf einen simplen Nachrichtenartikel. Dieser kann nicht als zitierfähig gelten und sollte insbesondere aufgrund der strittigen Aussage, die damit belegt werden soll, durch eine wissenschaftliche Quelle ersetzt werden.

Zum Kapitel 3: Fachabteilungsbezug

Gemäß Beauftragung sollte das IQTIG die den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Leistungen identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug beschreiben. Hierzu hat das IQTIG die definierten OPS-Kodes der Qualitätsindikatoren für die QS-Verfahren Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) und Geburtshilfe bzw. die des QS-Filters bei Mammachirurgie analysiert und mittels eines Abgleichs mit geltenden Weiterbildungsordnungen Fachgebieten zugeordnet. Anschließend erfolgten Analysen der QS-Daten, bei denen Krankenhäuser das verpflichtende Feld „Fachabteilung“ angeben müssen. Die vom IQTIG vorgenommene Zuordnung der Leistungen aus den drei betroffenen QS-Verfahren zu Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe sowie die damit verbundene Aussage des IQTIG, dass andere Fachabteilungen eher zu vernachlässigen sind, erscheint grundsätzlich nachvollziehbar.

Gleichwohl handelt es sich bei dieser Zuordnung um keine eindeutige, allgemeingültige Zuordnung der zugrundeliegenden Leistungen zu einer Fachabteilung. Die konkrete Zuordnung kann nicht abschließend vorgenommen werden. So werden etwa gynäkologische Operationen von Krankenhäusern übermittelt, die keine gynäkologische Fachabteilungen ausweisen. Beispielsweise werden gynäkologische Eingriffe auch im Zuge einer anderen Operation, z.B. im Unterbauch, durchgeführt. Als erbringende Fachabteilung wird hier ggf. die Fachabteilung für Allgemein- oder Viszeralchirurgie dokumentiert. Die Teilleistung einer gynäkologischen Operation wird in der Praxis in diesen Fällen oft von einem Arzt aus dem Fachgebiet Frauenheilkunde und Geburtshilfe erbracht.

Der vom IQTIG postulierte Bezug der Qualitätsindikatoren zur Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe ist insofern als Orientierung zu verstehen und nicht in jedem Fall gesetzt. Andernfalls wäre z.B. zu klären, wie mit Fällen umzugehen ist, bei denen Auffälligkeiten bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch andere Fachabteilungen verursacht wurden.

Zum Kapitel 3.2 Fachabteilungsbezug der Leistungen

Zum Kapitel 3.2.1 Fachlicher Bezug der Leistungen

In den hier gemachten Ausführungen des IQTIG werden die Begriffe „*Fachbereich*“ und „*Fachgebiet*“ nicht präzise voneinander abgegrenzt.

Das IQTIG legt dar, dass über eine Analyse der Weiterbildungsordnungen festgestellt werden könne, welche Bezüge sich zwischen den Leistungen, die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden, und den Fachgebieten herstellen ließen (Vorbericht, S. 74). Der Bezug einer Leistung zu einem Fachgebiet, sagt jedoch lediglich aus, welche Fachärzte ermächtigt sind, eine bestimmte Leistung durchzuführen. Auf dieser Grundlage ist insofern nicht durchgängig ein Rückschluss auf

eine Fachabteilung möglich. Andernfalls blieben bspw. fachabteilungsübergreifende sowie multiprofessionelle Ansätze unberücksichtigt.

Kapitel 3.2.2 Krankenhausorganisatorischer Bezug der Leistungen

Hinsichtlich der Analysen des IQTIG auf Grundlage der QS-Dokumentation bleibt unklar, ob die entlassende oder die erbringende Fachabteilung dokumentiert wurde. Demnach ist es vorstellbar, dass relevante Leistungen in anderen Fachabteilungen erbracht und die Nachsorge sowie Entlassung in einer Fachabteilung aus dem Fachgebiet für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erfolgte.

Des Weiteren zeigen auch die Auswertungen des IQTIG auf, dass ein gewisser Anteil der erbrachten Leistungen in anderen Fachabteilungen erbracht wird. Dabei ist es dem Grunde nach völlig unerheblich, wie groß der Anteil ist, denn für den Einzelfall wird deutlich, dass eine allgemeingültige Zuordnung planungsrelevanter Indikatoren zu einer Fachabteilung nicht möglich ist.

Zum Kapitel 3.2.3 Fazit: empfohlener Fachabteilungsbezug der Qualitätsindikatoren

Zusammenfassend kommt das IQTIG zu dem Ergebnis, dass es einen nennungswerten Bezug der den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Leistungen ausschließlich zu Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe gibt.

Dies macht deutlich, dass ein genereller und eindeutiger Fachabteilungsbezug nicht beschrieben werden kann. Vielmehr wird durch das IQTIG nur ein grundsätzlicher Bezug zu einer Vielzahl relevanter Fachabteilungen bzw. zu einem Fachgebiet hergestellt. Der Fachabteilungsbezug muss stets im Rahmen einer Einzelfallprüfung vor Ort verifiziert werden. Offen bleibt, wie ein solcher Fachabteilungsbezug auf Landesebene hergestellt werden kann und welche Konsequenzen sich für unterschiedliche Fachabteilungskonstellationen ergeben. Wenn beispielsweise eine Fachabteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe in Indikatoren aus dem Leistungsbereich „Gynäkologie“ auffällig wird, stellt sich die Frage, ob sich die weiteren Beurteilungsverfahren auf Landesebene nur auf den gynäkologischen Teil der Fachabteilung oder auch auf die Geburtshilfe beziehen.

Weitere Anmerkungen zu Kapitel 3:

- Die Fallzahlen der OPS-Kodes in den Tabellen 16, 20 und 21 sollten hinsichtlich des Datenschutzes geprüft werden
- Die Indikatoren der esQS bilden immer nur Teilaspekte der Qualität von Leistungen, nicht einer Fachabteilung oder gar eines Krankenhauses, ab. Es ist insofern unklar, was der Satz „Qualitätsindikatoren messen und bewerten die Versorgungsqualität



aller zugrunde liegenden Leistungen pro Standort“ ausdrücken soll (Vorbericht, S. 78). Der Satz sollte umformuliert werden.

- Der Aussage, dass „*ein Standort mit ‚unzureichender Qualität‘ bewertet*“ werden kann (Vorbericht, S. 79) ist nicht korrekt, da zunächst ausschließlich die Bewertung eines Qualitätsindikators mit „unzureichender Qualität“ möglich ist. Die Formulierung muss geändert werden.

Zum Kapitel 4: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität

Die entwickelten Maßstäbe und Kriterien erscheinen grundsätzlich nachvollziehbar, jedoch für eine Beurteilung von in erheblichen Maß unzureichender Qualität von Fachabteilungen nicht hinreichend.

Die Konzeption bzw. Anwendung des **Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung** ist laut Vorbericht fachwissenschaftlich nicht begründbar. Es erfolgt eine pragmatische Setzung, mit der festgelegt wird, dass die schlichte Anzahl der mit „unzureichender Qualität“ bewerteten Indikatorergebnisse aus einem Indikatorset ausschlaggebend dafür ist, ob eine Leistung „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ aufweist. Bereits ab zwei Indikatorergebnissen sei diese Bewertung laut IQTIG begründbar.

Es wird jedoch nicht ausreichend diskutiert, ob sich die gebildeten Indikatorensets eignen, um Leistungen angemessen abbilden zu können. Das IQTIG führt richtigerweise aus, dass auf Grundlage der Indikatoren der esQS keine Abbildung von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln möglich ist (Vorbericht, S. 88). Es muss vor diesem Hintergrund festgestellt werden, dass sich die Indikatoren der esQS derzeit nicht eignen, um ohne weiteres planungsrelevante Bewertungen von Leistungen bzw. Fachabteilungen vorzunehmen. Eine eindeutige Positionierung des IQTIG hierzu fehlt im Vorbericht. Selbst wenn davon ausgegangen wird, dass es ausreichend ist, lediglich einzelne maßgebliche Aspekte einer Leistung zu berücksichtigen, um bei einer Leistung „unzureichende Qualität in erheblichen Maß“ feststellen zu können, so ist es jedoch zumindest notwendig, dass alle relevanten Qualitätsdimensionen (eines vorab festgelegten Qualitätsmodells) in einem Indikatorenset abgebildet werden und bei der Bewertung unzureichender Qualität im erheblichen Maß zumindest verschiedene Dimensionen betroffen sind.

In den weiteren Ausführungen des Vorberichts wird beschrieben, dass über die Bildung von Indikatorgruppen innerhalb von Indikatorensets Qualitätsindikatoren mit gleichem Qualitätsziel zusammengefasst werden und diese Gruppen für die Bewertung nur einmal ins Gewicht fallen können. Dieses Vorgehen erscheint methodisch nachvollziehbar. Jedoch wurde dieser Ansatz nicht konsequent zu Ende gedacht, bzw. weitere Überlegungen nicht diskutiert. Es fehlt hier z.B. eine Auseinandersetzung mit der Frage, inwiefern auch eine Gruppierung von Indikatoren gleicher Qualitätsdimension notwendig ist und ob es ausreichend ist, dass bei einem Indikatorenset, das eine Leistung nur fleckhaft abbilden kann, zwei unzureichende Indikatorergebnisse, ggf. sogar aus derselben Qualitätsdimension, genügen, um im erheblichen Maß unzureichende Qualität einer Leistung feststellen zu können. Immerhin ist es nach dem vorgeschlagenen Kriterium vorstellbar, dass zwei auffällige Prozessindikatoren, trotz unauffälligen Ergebnisindikatoren, eine Bewertung von „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung ermöglichen. Dies erscheint nicht uneingeschränkt haltbar.

Es sollte diskutiert werden, ob bei mehreren unzureichenden Indikatorergebnissen eines Indikatorsets zunächst nur von „unzureichender Qualität“ der Leistung gesprochen werden sollte und „unzureichende Qualität in erheblichen Maß“ begründbar wird, sobald mehr als eine relevante Qualitätsdimension durch diese Indikatoren abgebildet wird.

Das **Kriterium der Maßgeblichkeit** im konkreten Fachabteilungsbezug ist nachvollziehbar beschrieben. Demnach wurde auftragsgemäß eine Grundlage entwickelt mit der die Länder einen notwendigen und angemessenen Ermessensspielraum für die Bewertung erhalten. Die Relevanz der Maßgeblichkeit ist grundsätzlich nachvollziehbar. Jedoch ist dieses Kriterium nicht hinreichend, um auf die Qualität einer ganzen Fachabteilung zu schließen. Eine festgestellte erhebliche Qualitätsauffälligkeit einer Leistung kann auch bei Erfüllung des Kriteriums der Maßgeblichkeit nicht ohne weiteres auf eine ganze Fachabteilung übertragen werden. Solange eine weitere Leistung in der Fachabteilung erbracht wird, kann sich die Qualitätsbewertung zunächst ausschließlich auf die betroffene Leistung beziehen. Methodisch bedarf es eines zusätzlichen Kriteriums, um auf die Qualität der ganzen Leistung schließen zu können. Durch eine qualitative Bewertung vor Ort durch Visitation könnte bspw. festgestellt werden, ob es sich bei der „in erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ der Leistung zugleich auch um ein systemisches Defizit der ganzen Fachabteilung handelt. So ließe sich durch Begehungen feststellen, ob übergreifende, systemische Qualitätsprobleme der Fachabteilung, wie etwa Führungsdefizite, fehlende SOP, etc. bestehen. Ist dies der Fall so ist ggf. eine Feststellung von „unzureichender Qualität in erheblichen Maß“ der gesamten Fachabteilung feststellbar. Lässt sich kein systemisches Qualitätsdefizit feststellen, sind die Bewertung sowie eventuelle Konsequenzen stets nur auf die jeweils betroffene Leistung beziehbar.

Zum Kapitel 4.1 Verfahrensschritte zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen

Eingangs werden Verfahrensschritte dargelegt. Insgesamt erscheinen die Verfahrensschritte zu wenig differenziert dargestellt. Während dem ersten Schritt zu zustimmen ist, erscheinen die nachfolgenden Schritte überarbeitungsbedürftig:

Nach der **(1)** Bewertung der Indikatorergebnisse erfolgt deren **(2)** Übermittlung an die Länder. Die Kriterien und Maßstäbe sollten nicht abhängig von der Indikatorbewertung sein und können den Ländern demnach bereits vor der Übermittlung der Ergebnisse zur Verfügung stehen.

Entgegen der Aussage „Diese Elemente sollen die Feststellung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ bezogen auf Fachabteilungen und Standorte ermöglichen“ (Vorbericht, S. 83), muss **(3)** in einem ersten Schritt auftragsgemäß von

den Ländern beurteilt werden können, ob bei den von den Indikatoren erfassten Leistungen „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ vorliegt. Voraussetzung hierfür ist, dass die genutzten Indikatorensets die jeweiligen Leistungen möglichst vollständig abbilden. Eine Beurteilung von Fachabteilungen ist zu diesem Zeitpunkt des Bewertungsverfahrens nicht möglich. Für die Beurteilung von Standorten fehlen jegliche methodischen Ansätze. Gemäß den Ausführungen im Vorbericht „müssen“ (Vorbericht, S. 84) die Landesplanungsbehörden eine Bewertung treffen. Von einer Pflicht kann jedoch – auch vor dem Hintergrund der Möglichkeit zum Ausschluss oder zur Einschränkung der Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren § 6 Abs. 1a KHG – nicht ausgegangen werden. Dieser gesamte Verfahrensschritt ist der Abbildung 6 nicht zu entnehmen und sollte nicht unter dem Punkt „Kenntnisnahme der Bewertung der QI (...)“ subsumiert werden.

(4) In einem weiteren Schritt müssen die Landesplanungsbehörden, bei Feststellung von „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen einen Bezug zu den betroffenen Fachabteilungen herstellen können.

(5) Ist dies erfolgt, gilt es abzuwägen, ob eine Beurteilung einer ganzen Fachabteilung möglich ist. Hier wird vom IQTIG vorgeschlagen, dass die Länder die Maßgeblichkeit einer mit „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ bewerteten Leistung für den entsprechenden Fachabteilungsbezug feststellen. Wie oben dargelegt bedarf ein sachgerechter Rückschluss einer Leistung auf eine ganze Fachabteilung stets umfassender Bewertungsverfahren wie beispielsweise im Rahmen von Begehungen. Lässt sich kein systemisches Qualitätsdefizit feststellen, kann sich die „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“, auch bei festgestellter Maßgeblichkeit, weiterhin nur auf die Leistung selbst beziehen. Bei systemischen Qualitätsdefiziten erscheint dagegen ein Rückschluss auf die ganze Fachabteilung eher begründbar.

(6) Die Landesplanungsbehörden haben anschließend die Möglichkeit in den nachfolgenden Jahren festzustellen, ob die „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ entweder der Leistung oder bei systemischen Qualitätsdefizit der Fachabteilung „nicht nur vorübergehenden“ besteht. Ist dies der Fall könnten sich **(7)** krankenhauserplanerische Konsequenzen ergeben.

Zum Kapitel 4.2 Entwicklung der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

Zum Kapitel 4.2.2 Zusammenfassende Bewertung vorliegender Einzelbewertungen eines QI-Sets

Auftragsgemäß wird ein Bewertungskriterium vorgeschlagen, dass auf Grundlage einer Zusammenfassung mehrerer Indikatorergebnisse in einem Indikatorenset eine Bewertung der zugrunde liegenden Leistungen ermöglichen soll. Es ist jedoch fraglich, ob dies mit der zur Verfügung stehenden Indikatoren gelingen kann.

Laut Vorbericht ist Grundvoraussetzung des vorgeschlagenen Ansatzes, „dass die zusammengehörigen Indikatoren bzw. das Indikatorenset mehrere Aspekte und Qualitätsdimensionen einer Prozedur oder einer Leistung (...) abbilden“ (Vorbericht, S. 87). Ist dies der Fall könnten, abhängig von den Einzelbewertungen der jeweiligen Indikatoren, derart kritische Kombinationen entstehen, dass wiederum eine Beurteilung von erheblichen Qualitätsauffälligkeiten einer Leistung begründet werden könnte. Diese Ausführungen erscheinen nachvollziehbar und methodisch korrekt.

Das IQTIG führt weiter aus, dass

„sich die Qualitätsindikatoren der Verfahren der QSKH-RL zwar auf verschiedene Qualitätsaspekte und Dimensionen [beziehen], aber nicht in systematischer Weise. Mit den derzeitigen Indikatoren (...) ist eine Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen nicht gegeben. Entsprechend lassen sich auch keine besonders kritischen Konstellationen von ‚unzureichenden‘ Indikatorenergebnissen zur qualitativen Bewertung ableiten. (...) Solche Konstellationen müssen aber konkret aus systematisch entwickelten Qualitätsindikatoren hergeleitet werden, die derzeit nicht zur Verfügung stehen. Die Qualitätsförderung der QSKH-RL bezieht sich traditionell punktuell auf begrenzte Leistungsabschnitte, wo Förderung sinnvoll ist. Sie kann aber die Qualität von ganzen Leistungen oder Leistungsbündeln nicht abbilden.“ (Vorbericht, S. 87 f.)

Diesen Aussagen ist ebenfalls uneingeschränkt zu zustimmen. Um Rückschlüsse auf die Qualität einer Leistung geben zu können, bedarf es einer systematischen Abdeckung der relevanten Qualitätsaspekte und verschiedener Qualitätsdimensionen einer Leistung. Das IQTIG sollte als wissenschaftlich unabhängiges Institut die Konsequenzen daraus klar benennen. Stattdessen wird vorgeschlagen, dass bei einer Anzahl von mehr als einem „unzureichenden Indikatorergebnis“ in einem Indikatorenset „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung begründet werden kann.

Dabei handelt es sich um eine Setzung, die laut Vorbericht fachwissenschaftlich nicht begründbar ist. Der Vorschlag erscheint willkürlich und vor dem Hintergrund des politischen Erwartungsdrucks eingebracht worden zu sein. Es wird jedoch deutlich, dass dem IQTIG eigentlich die Notwendigkeit der systematischen Entwicklung neuer planungsrelevanter Indikatoren bewusst ist.

Es handelt sich also nicht um „in erheblichen Maß unzureichende Qualität einer Leistung oder der Behandlungsqualität“, sondern eher um „mehr als einen mit unzureichender Qualität bewerteten Indikator, die jeweils Teilaspekte einer Leistung oder mehrerer Leistungen abbilden“.

Es stellt sich jedoch die Frage, ob eine Leistung vor einer Bewertung mit „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ auch „unzureichende Qualität“ aufweisen kann. Gemäß vorgeschlagener Methodik lässt sich derzeit allenfalls zwischen „ausreichender“ und „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ einer Leistung differenzieren.

Die Alternative zur numerisch-qualitativen Zählung von unzureichenden Indikatoren in einem Indikatorenset, wären aus Sicht des IQTIG eine rein qualitative Methode oder eine Indexbildung. Dabei wird vom IQTIG begründet, dass eine Indexbildung nicht möglich sei, da „die Qualitätsziele der Indikatoren eines Sets gegeneinander numerisch gewichtet werden müssten“ (Vorbericht, S. 88). Eine Indexbildung sollte auftragsgemäß nicht umgesetzt werden. Dies wird durch diese nachvollziehbare Argumentation untermauert.

Zum Kapitel 4.2.3 Bildung von Indikatorengruppen

Die Bildung von Indikatorengruppen ist nachvollziehbar beschrieben und erscheint methodisch geeignet.

Dennoch wird dieser Ansatz nicht konsequent zu Ende entwickelt. Folgt man der Methodik des IQTIG und geht davon aus, dass das Feststellen von unzureichender Qualität bei mindestens zwei Indikatoren, die sich einer Leistung zuordnen lassen, genügt, um die Qualität eben dieser Leistung bewerten zu können, dann müssen aus methodischer Sicht zumindest zwei weitere Aspekte erfüllt sein (siehe unten).

Zum Kapitel 4.2.4 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung

Das Kriterium ist nachvollziehbar, sollte jedoch durch zwei weitere Aspekte ergänzt werden:

(1) Zum einen muss sichergestellt sein, dass alle in den Indikatorsets befindlichen Qualitätsindikatoren, die in die Bewertung einfließen können, ausgewogen und gleichermaßen relevant sind. Ob dies im Vorschlag des IQTIG erfüllt wird, ist jedoch fraglich. Die meisten Menschen würden z.B. die Komplikationen von Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen als erheblich bedeutender bewerten als diejenigen, die entstehen können, wenn ein Dauerkatheter länger als 24 Stunden angewendet wird.

(2) Zum anderen muss neben der reinen Anzahl von Indikatoren mit unzureichender Qualität sichergestellt werden, dass die Leistung zumindest annäherungsweise abgebildet wird. Auch wenn die Indikatoren der esQS nur eine fleckenhafte Abbildung von Leistungen ermöglichen, so wäre zu diskutieren, ob nicht zumindest Indikatoren unterschiedlicher Qualitätsdimensionen betrachtet werden müssen (z. B. Qualitätsdimensionen nach Donabedian). Auf diese Weise ließe sich feststellen, ob bei einer Leistung z.B. unzureichende Prozessqualität und zugleich unzureichende Ergebnisqualität bestehen. Es erscheint fraglich, anhand zweier Indikatoren mit unzureichender Qualität aus nur einer Qualitätsdimension automatisch auf eine in erheblichem Maße unzureichende Qualität der Leistung schließen zu können. So ist vorstellbar, dass trotz auffälliger Prozessqualität in mehr als einem Indikator, die Ergebnisqualität einer Leistung gut oder sogar sehr gut ist.

Insgesamt wird deutlich, dass eine systematische Neuentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren notwendig ist. Bis dahin bleibt ein Rückschluss einzelner Indikatoren auf Leistungen stets eine Annäherung mit methodischen Schwächen. Die vorgeschlagene Feststellung allein der Anzahl unzureichender Indikatorergebnisse reicht hierfür jedoch nicht aus.

Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob es methodisch nicht geeigneter ist, bei mehr als einem unzureichenden Indikator eines QI-Sets, jedoch aus derselben Qualitätsdimension, zunächst von „unzureichender Qualität“ der zugrunde liegenden Leistungen auszugehen und erst bei „unzureichender Qualität“ innerhalb verschiedener Qualitätsdimensionen „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ als begründbar zu erachten.

Zum Kapitel 4.2.5 Kriterium der Maßgeblichkeit im konkreten Fachabteilungsbezug

Das Kriterium der Maßgeblichkeit erscheint zunächst grundsätzlich nachvollziehbar und lässt den Ländern des Weiteren den vorgesehenen Bewertungsspielraum. Jedoch ist dieses Kriterium, wie oben dargestellt, nicht hinreichend, um von der Qualität einer Leistung auf die einer Fachabteilung schließen zu können. Dies mag zum einen bereits daran liegen, dass die Indikatoren selbst ungeeignet erscheinen, um überhaupt „Grundleistungsbereiche (...), die das typische Leistungsspektrum der jeweiligen Abteilungsart abbilden“⁴, bewerten zu können. Geht man jedoch davon aus, dass tatsächlich eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität von Leistungen festgestellt werden kann, dann wird zum anderen auch durch das Kriterium der Maßgeblichkeit lediglich nachvollzogen, ob ein maßgebliches Qualitätsdefizit vorliegt, nicht aber ob dies auf die gesamte Fachabteilung übertragbar ist. Solange kein systemisches Qualitätsdefizit einer Fachabteilung festgestellt wurde, kann selbst bei festgestellter Maßgeblichkeit der betroffenen Leistung nicht zwangsläufig auf die Behandlungsqualität aller weiteren Leistungen einer Fachabteilung geschlossen werden. Es muss insofern geprüft werden, ob das Kriterium der Maßgeblichkeit um die Feststellung eines systemischen Qualitätsdefizits durch Begehung ergänzt wird.

Zum Kapitel 4.3 Konkretisierung der Kriterien zur Bewertung

Die vorstehend argumentierten methodischen Schwächen werden im Vorbericht aufgegriffen. Allerdings fehlt es an der konsequenten Feststellung, dass die politische Erwartung aus wissenschaftlicher Sicht derzeit nicht erfüllbar ist.

„Da die Indikatoren nicht zur Abbildung einer zusammenhängenden Leistung oder Prozedur entwickelt worden sind, kann diese im Konzept vom 21. Dezember 2018 (IQTIG 2018a [unveröffentlicht]) empfohlene Vorgehensweise bei den verfügbaren

⁴ Bundestagsdrucksache 18/5372, S. 89 (<http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf>)

Qualitätsindikatoren der QSKH-RL nur beschränkt umgesetzt werden. Anders als neu zu entwickelnde planungsrelevante Indikatoren liegen den Indikatoren nach QSKH-RL weder ein explizites Qualitätsmodell zugrunde noch ein klinisch oder inhaltlich zusammenhängender versorgungsbezogener Prozess. Auch werden keine fachabteilungsbezogenen Leistungsbündel abgebildet.“ (Vorbericht, S. 91)

Diesen Ausführungen ist zuzustimmen. Insbesondere ist dabei zu unterstreichen, dass sich daraus die Notwendigkeit ergibt „möglichst mehrere Qualitätsdimensionen durch die einbezogenen Indikatoren“ (Vorbericht, S. 91) abzubilden. Auftragsgemäß wurde daher auch eine Analyse vorgenommen, um festzustellen, ob die Qualitätsindikatoren(-gruppen) „möglichst wesentliche Aspekte der Qualität der jeweiligen Leistung abbilden“⁵. Für eine Zuordnung der Qualitätsindikatoren zu Qualitätsdimensionen wurden auf die Qualitätsdimensionen nach Donabedian, die der OECD sowie auf das Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG zurückgegriffen. Es ist dabei nicht ersichtlich, warum nur diese Qualitätsdimensionen und nicht auch weitere Konzepte, wie etwa die Qualitätsmanagementnorm für die Gesundheitsversorgung DIN EN 15224 2012 genutzt oder als Auswahlmöglichkeiten zur Diskussion gestellt werden. Des Weiteren scheint die Zuordnung der Indikatoren konzeptionell voreingenommen. Demnach wird nicht deutlich, weswegen nur einzelne, wenige Qualitätsdimensionen berücksichtigt werden. Es wäre zumindest zu diskutieren, welche Dimensionen bislang durch die Indikatoren abgedeckt werden können und für welche weiteren, relevanten Qualitätsdimensionen noch keine geeigneten Indikatoren vorliegen.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Den vorliegenden Tabellen und Ausführungen ist zu entnehmen, dass sich derzeit in diesem Bereich lediglich ein Qualitätsindikator befindet, der die Ergebnisqualität betrifft sowie sechs weitere Prozessindikatoren bereits vorhanden oder zur Ergänzung vorgeschlagen werden. Von einem ausgewogenen Indikatorenset, das möglichste alle wesentlichen Qualitätsaspekte einer Leistung erfasst, kann nicht ausgegangen werden. Der Vorschlag zur Bildung einer Indikatorgruppe für die Qualitätsindikatoren zum Organerhalt bei Ovaroperationen aufgrund der „inhaltlichen Überlappung“ (Vorbericht, S. 95) ist gut beschrieben und methodisch nachvollziehbar.

Im Vorbericht wird festgestellt, dass „durch das PlanQI-Set mehrere Qualitätsdimensionen abgedeckt [seien und somit] (...) die im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung angelegten Anforderungen mit den Einschränkungen durch die Verwendung der Indikatoren, die bereits nach QSKH-RL erfasst werden, zum Teil erfüllt“ (Vorbericht, S. 95) werden.

Der in dieser Aussage formulierten Skepsis ist zuzustimmen. Es scheinen bedeutsame Einschränkungen zu bestehen. Dies liegt, wie hier auch dargestellt, zunächst an den genutzt Indikatoren der esQS, die nur Teilaspekte von Leistungen abbilden können.

⁵ www.g-ba.de/beschluesse/3756

Dabei muss zusätzlich auch erwähnt sein, dass jedoch auch im Zuge der Eignungsprüfung keine intensive, kritische Prüfung der Indikatoren vorgenommen wird, obwohl sie für einen anderen Zweck übernommen werden sollen. Es deuten sich konzeptionelle Schwächen im Hinblick auf die Effizienz, die Angemessenheit der Risikoadjustierung, die schlichte Übernahme der (perzentilbasierten) Referenzbereiche, sowie eine z.T. unzureichende Evidenzlage der bereits genutzten und der vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren an (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2). Dies führt gleichzeitig dazu, dass die Indikatorensets unausgewogen sind und die zugrunde liegenden Leistungen nur lückenhaft abbilden. Die Tatsache, dass die QI-Sets mehrere Qualitätsdimensionen beinhalten, kann darüber hinaus nicht gleichzeitig auch die Legitimation dafür sein, dass bei unzureichender Qualität von mehr als einem(r) Indikator(-gruppe) mit ggf. der gleichen Qualitätsdimension auf die Qualität der Leistung geschlossen werden kann.

Geburtshilfe

In diesem Indikatorenset werden zwei Ergebnis- und fünf Prozessindikatoren identifiziert. Die Qualitätsdimensionen werden in ihrer Bedeutung und Ausgewogenheit nicht näher diskutiert. Es wird ausgeführt, dass die Indikatoren zwar nicht alle inhaltlich zusammenhängen, aber dennoch unterschiedliche Behandlungsschritte in diesem Leistungsbereich beleuchten würden. Ein weiteres Problem wird darin erkannt, dass es „größere Überschneidungen hinsichtlich der Grundgesamtheiten“ (Vorbericht, S. 98) gebe, aufgrund der unterschiedlichen Qualitätsziele dennoch keine Bildung von Indikatorengruppen vorgeschlagen werden könne. Demnach ist es möglich, dass gleiche Fälle in die Grundgesamtheiten mehrerer Qualitätsindikatoren fallen und dadurch mehrfach in eine Bewertung fließen. An dieser Stelle fehlt eine differenzierte Diskussion der Abhängigkeiten zwischen den einzelnen Qualitätsindikatoren.

Genau genommen, müsste im Zuge der Bildung von Indikatorensets auch eine ausführliche Eignungsprüfung für die gemeinsame Bewertung vorgenommen werden. Sie kann sich dem Grunde nach nicht lediglich darauf beschränken, Indikatoren mit gleichem Qualitätsziel zu gruppieren. Die Notwendigkeit dafür müsste zumindest diskutiert werden. Es stellt sich u.a. erneut die Frage, ob mit negativen Effekten zu rechnen ist.

Mammachirurgie

Dem Vorbericht ist zu entnehmen, dass nach einer Prüfung festgestellt werden konnte, dass sich zwei von neun Indikatoren der esQS für eine gemeinsame Bewertung eignen würden (Vorbericht, S. 99). Tatsächlich wird an dieser Stelle jedoch vermutlich auf die grundsätzliche Eignungsprüfung als planungsrelevanter Qualitätsindikator referenziert. Eine Prüfung des gemeinsamen Bewertungspotentials findet sich in Ansätzen erst in

diesem Kapitel. Dabei werden Indikatorengruppen gebildet und Qualitätsdimensionen betrachtet.

Alle fünf in diesem Indikatorenset befindlichen Qualitätsindikatoren beziehen sich auf die Prozessqualität. Dies scheint ggf. ungenügend, um einen Rückschluss auf die Qualität einer Leistung zu ermöglichen; dies wird jedoch nicht weiter beleuchtet.

Die Bildung der Indikatorengruppen erscheint gut beschrieben und nachvollziehbar.

Zum Kapitel 4.4 Anwendung der Kriterien zur Bewertung

Die Analyse, mit der dargestellt werden soll, *„wie häufig Bewertungsergebnisse mit ,in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ anhand der oben empfohlenen Maßstäbe und Kriterien zu erwarten wären“* (Vorbericht, S. 102) liegt nicht vor. Dies ist bedauerlich. Eine Darstellung der Ergebnisse wird jedoch für den Abschlussbericht erfolgen.

Elementar für die Folgeabschätzung wird jedoch zusätzlich zu dieser Analyse auch die Frage der Effizienz der vorgeschlagenen Indikatoren sein. Es bedarf einer eindeutigen Abschätzung des IQTIG, ob auch weiterhin alle Prozesse zur qualitativen Bewertung durch Datenvalidierung und ausführlicher Stellungnahme sachgerecht sichergestellt werden können. Dabei gilt es zu berücksichtigen, dass insbesondere aufgrund der vorgeschlagenen perzentilbasierten Qualitätsindikatoren und der Sentinel-Event-Indikatoren mit einer erheblichen Zunahme des Aufwands zu rechnen ist (vgl. auch Stellungnahme zu Kapitel 2.2). Es muss in jedem Fall sichergestellt sein, dass dennoch das Vorliegen von Ausnahmetatbeständen immer einzeln je Krankenhaus im Rahmen einer fachlichen Bewertung beurteilt wird und alle Stellungnahmen medizinisch fachlich unter enger Einbeziehung der Fachkommissionen geprüft werden.

Zum Kapitel 4.5 Ergebnisübermittlung und abschließende Bewertung von Fachabteilungen

Den Vorschlag des IQTIG, den Landesbehörden eine Entscheidungshilfe zur Feststellung von „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ im Zuge der Übermittlung der indikatorbezogenen Bewertungsergebnisse zukommen zu lassen, erscheint übergriffig. Dies ist eine Entscheidung des G-BA. Es stellt sich die Frage, ob die vom IQTIG vorgeschlagene Entscheidungshilfe nicht sogar als Empfehlung zu werten. Ist dies der Fall, würde der Bewertungsspielraum der Länder unbegründet eingeschränkt werden, da für den Einzelfall dann ggf. zu begründen wäre, weswegen keine „in erheblichen Maß unzureichende Qualität“ einer Leistung vorlag. Die Übermittlung der Maßstäbe und Kriterien kann im Übrigen bereits als Entscheidungshilfe gewertet werden. Eine zusätzliche Hilfe zur Entscheidung für das schlichte Zählen der Anzahl von mit „unzureichender Qualität“ bewerteten Indikatoren innerhalb eines Indikatorensets erscheint außerdem nicht notwendig.

Auf Basis der übermittelten indikatorbezogenen Bewertungsergebnisse haben die Landesplanungsbehörden zunächst festzustellen, ob sich erhebliche Qualitätsauffälligkeiten eines Indikatorensets zeigen, die daraufhin deuten, dass in erheblich unzureichende Qualität einer Leistung vorliegt. Ist dies der Fall so sind jedoch weitere Beurteilungen vor Ort notwendig. Es sind die Fachabteilungen zu identifizieren, in denen die betroffenen Leistungen erbracht werden, und es ist zu beurteilen, ob sich ein systemisches Qualitätsdefizit einer Fachabteilung identifizieren lässt.

Zum Kapitel 4.6 Abstimmung mit anderen Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung

Dem Hinweis des IQTIG, dass ggf. *„auch in weiteren Entwicklungen zu Bewertungskategorien die Kategorie ‚unzureichende‘ und ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘“* (Vorbericht, S. 105) vorgeschlagen wird, wird nicht zugestimmt. Selbstverständlich handelt es sich um Begrifflichkeiten des normalen Sprachgebrauchs; sie sind jedoch durch die Operationalisierung für das planQI-Verfahren geprägt. Sprachliche Überschneidungen im Kontext weiterer Qualitätssicherungsverfahren sollten möglichst vermieden werden.

In diesem Kapitel wird nicht diskutiert, ob Abhängigkeiten zwischen qualitätsfördernden Maßnahmen aus dem Bereich der esQS und eventuellen krankenhauserplanerischen Maßnahmen bestehen (sollten).

Zum Kapitel 4.7 Fazit

Es wird abschließend dargestellt, dass unter Umständen *„auch ein einziger Fall (...), je nach Ermessen der Landesplanungsbehörde (Kriterium der Maßgeblichkeit) zur Feststellung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ führen“* (Vorbericht, S. 106) könne. Auch wenn die Relevanz einer potentiellen Patientengefährdung des Einzelfalls und deren Bedeutung für die Aufsichtspflichten der Landesplanungsbehörden nachvollziehbar ist, so scheint dieser Ansatz jedoch nicht für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet.

Es erscheint methodisch nicht möglich und sollte daher auch nicht vorgesehen werden, von einem einzelnen Fall auf die Qualität einer gesamten Leistung oder gar einer Fachabteilung zu schließen.

Auch die weiteren Ausführungen des IQTIG, dass bei *„intensivem Qualitätsmangel in nur einem einzigen Qualitätsindikator oder innerhalb einer Indikatorengruppe (...) das IQTIG den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Rahmen der Ergebnisübermittlung einen Hinweis in den Bericht einfügen [wird], der auf möglicherweise erheblichen Qualitätsmangel bzw. die Dringlichkeit und auf den Handlungsbedarf aufmerksam macht“* (Vorbericht, S. 106), erscheinen nicht nachvollziehbar. Ohne eine eindeutige, normative Festsetzung und

Definition eines entsprechenden Kriteriums erscheint dieses Vorgehen willkürlich, intransparent und unwissenschaftlich. Der Vorschlag sollte gestrichen werden.

Die Auslegung des IQTIG einer Qualitätsauffälligkeit als „intensiven Qualitätsmangel“ würde den Entscheidungsspielraum der Landesplanungsbehörden wesentlich einschränken, wobei zugleich selbst bei schwerwiegenden Problemen nicht zwingend ein Rückschlusses von der Patientengefährdung auf die Planungsebene der Fachabteilung zulässig ist. Bereits mit Beschluss des G-BA zu der Erstfassung einer Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde in den Tragenden Gründen vor diesem Hintergrund festgestellt, dass die Patientengefährdung als planungsrelevanter Aspekt „zwar eine nachvollziehbare Arbeitshypothese dar[stellt], (...) letztendlich jedoch nicht“ überzeugt⁶.

Weitere Anmerkungen zu Kapitel 4:

- Es wird von „in erheblichen Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität einer Fachabteilung“ (Vorbericht, S. 88) gesprochen. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden. Es kann allenfalls auf eine Leistung oder ein Leistungsbündel geschlossen werden.
- Es wird von „deutlicher Unterschreitung der Mindeststandards“ und von „gründlichen Prüfungen“ der Indikatoren des QSKH-RL gesprochen (Vorbericht, S. 88). Diese Beschreibungen erscheinen nicht geeignet und sollten gestrichen werden.
- Es wird ausgeführt, dass von einem „erheblichen Mangel der Versorgung einer Fachabteilung“ (Vorbericht, S. 88) bei zwei unzureichenden Indikatoren mit unterschiedlichen Zielen und Aspekten ausgegangen werden könne. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden. Es kann allenfalls auf eine Leistung oder ein Leistungsbündel geschlossen werden.
- Während im Kapitel 4.2.5 eine Erläuterung zum Kriterium der zusammenfassenden Bewertung aufgeführt wird, fehlt diese im Kapitel 4.2.4. Es sollte daher auch an dieser Stelle ergänzt werden, dass sich „die getroffene qualitative Einstufung (...) nur auf die Leistungen und Leistungsbündel der Indikatoren des QI-Sets“ (Vorbericht, S. 89) bezieht.
- Die Aussage, dass „eine Einstufung der Versorgungsqualität als in ‚erheblichen Maß unzureichend‘ begründbar“ (Vorbericht, S. 89) sei, ist irreführend und muss daher geändert werden. Es kann bspw. von der Qualität der Leistung oder der Behandlung gesprochen werden.
- Es wird ausgeführt, dass sich auf Grundlage von Qualitätsmängeln, die sich einer Leistung zuordnen lassen, auch ein Qualitätsurteil „für den gesamten Standort“ (Vorbericht, S. 89) ermögliche. Ein Rückschluss von einer Leistung auf einen gesamten Standort ist nicht möglich. Diese Aussage muss daher gestrichen werden.

⁶ https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf, S. 4

- Die auf Seite 90 aufgeführten Fragen erscheinen für das Kriterium der Maßgeblichkeit z.T. nicht geeignet. Es wird u.a. die Frage vorgeschlagen, ob „als ‚unzureichend‘ eingestufte Mängel bei Indikatorergebnissen von mehr als einem QS-Verfahren“ aufgetreten sind. Inwiefern dies jedoch relevant für die Maßgeblichkeit der Leistungen in einer Fachabteilung ist, bedarf einer Erklärung.
- Die Fußnote 11 auf Seite 90 des Vorberichts weist Hinweise zu Dokumentationsfehlern von Standorten auf. Es erscheint nicht nachvollziehbar, weswegen an dieser Stelle zum einen erneut von Standorten gesprochen wird. Dies ist dringend zu ändern. Des Weiteren erscheinen auch die Hinweise zum Umgang mit Dokumentationsfehlern übergriffig. Sie sollten gestrichen werden.
- In der Tabelle 30 auf Seite 91 des Vorberichts wird erneut die Begrifflichkeit des „Standorts“ verwendet. Ein Rückschluss von einer Leistung auf einen gesamten Standort ist nicht möglich. Diese Aussage muss daher gestrichen werden.
- Die Aussage, dass das vorgeschlagene Kriterium der zusammenfassenden Bewertung für die Festlegung von „in erheblichem Maß unzureichender“ Versorgungsqualität (Vorbericht, S. 104) geeignet sei, scheint irreführend. Es sollte in diesem Zusammenhang allenfalls von der Qualität Leistungen oder Leistungsbündeln gesprochen werden.
- Aus Seite 104 wird von der „Versorgungsqualität eines Standortes“ gesprochen. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.
- Aus Seite 105 wird erneut dargelegt, dass eine Bewertung von Standorten möglich ist. Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.

Zum Kapitel 5: Empfehlungen, Umsetzung und Ausblick

Das IQTIG fasst in diesem Kapitel die wesentlichen Empfehlungen zusammen, gibt einen Vorschlag zur Umsetzung ab und beschreibt den notwendigen Weiterentwicklungsbedarf.

Zum Kapitel 5.1 Empfehlungen

Es wird erneut dargestellt, dass der G-BA explizit beauftragt hätte, nicht die weiterentwickelten **Eignungskriterien** für Qualitätsindikatoren der methodischen Grundlagen des IQTIG zu nutzen, um die Eignung der weiteren Qualitätsindikatoren für das Verfahren der planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen (Vorbericht, S. 107). Diese Aussage ist nicht korrekt und muss daher gestrichen werden. Selbstverständlich ist eine ausführliche Prüfung der Eignung neu vorgeschlagener planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vorzunehmen.

Die genutzten Kriterien zur Prüfung der Eignung von Indikatoren der esQS sind ungenügend. Bereits die Annahme, dass die Reife im Regelbetrieb der esQS als ausreichende Begründung dienen kann, um einen Indikator ohne jegliche Anpassung zum Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung zu übernehmen, erscheint nicht korrekt. Dabei wird implizit die These aufgestellt, dass die Systematik der Indikatoren(-prüfung) der esQS für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet sei. Eine Diskussion, ob perzentilbasierte Referenzbereiche oder Sentinel-Event-Indikatoren für den Zweck der Krankenhausplanung geeignet sind, bleibt aus. Ebenso fehlt eine kritische Auseinandersetzung mit der Effizienz und der Ausgewogenheit der Indikatoren für ein Verfahren, das besondere Anforderungen an die Rechtssicherheit stellt und enge Bewertungszeiträume aufweist. Vor diesem Hintergrund werden z.T. Indikatoren trotz unzureichender Evidenzlage, ohne Diskussion der Referenzbereiche, ohne Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung sowie sogar mit bereits identifiziertem Weiterentwicklungsbedarf als geeignet vorgeschlagen. Das IQTIG stimmt der Notwendigkeit zur Weiterentwicklung der betroffenen Indikatoren zu und führt aus, dass *„planungsrelevante Qualitätsindikatoren, bei denen weitgehende Konsequenzen auf der einen Seite für die Krankenhäuser und auf der anderen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu erwarten sind, (...) dem Stand der Wissenschaften entsprechen“* (Vorbericht, S. 108) müssen.

Im Hinblick auf die Beschreibung des **Fachabteilungsbezugs** konnte über die Auswertung von QS-Daten aufgezeigt werden, dass der erhebliche Anteil der Fälle der drei betroffenen QS-Verfahren sich „Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe“ zuordnen lässt. Es lässt sich jedoch allenfalls eine theoretische Annäherung konstatieren. Im Einzelfall lassen sich die den Qualitätsindikatoren zugrunde liegenden Leistungen nicht ohne weiteres einer Fachabteilung zuordnen und werden z.T. auch nicht in Fachabteilungen für Frauenheilkunde und Geburtshilfe erbracht. Das

IQTIG ist gleicher Auffassung und führt hierzu aus, dass *„es Aufgabe der Planungsbehörden und der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen [ist], im konkreten Fachabteilungsbezug die Verantwortlichen (...) zu identifizieren“* (Vorbericht, S. 109).

Die empfohlenen **Maßstäbe und Kriterien** werden in diesem Abschnitt kritisch reflektiert. Dabei wird festgestellt, dass *„die Indikatoren hinsichtlich der Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts für Qualität nicht ausgewogen“* erscheinen, dass die *„zugrunde liegenden Leistungen (...) nicht in ihrer Komplexität und Gänze abgebildet werden“* und die Indikatoren allenfalls *„punktuell die Vielfalt des Leistungsgeschehens einer Fachabteilung“* beleuchten (Vorbericht, S. 109). Diesen Ausführungen kann uneingeschränkt zugestimmt werden.

Zum Kapitel 5.2 Schritte zur Umsetzung

Es wird vorgeschlagen, dass zu den einzelnen Indikatoren auch deren Fachabteilungsbezug aufgeführt werden sollte. Dabei ist unklar, wie dies geschehen soll, da sich – auch in der Analyse des IQTIG – zeigt, dass kein eindeutiger, allgemeingültiger Fachabteilungsbezug beschrieben werden kann, sondern allenfalls ein wahrscheinlicher Bezug. Während in einem Krankenhaus die Fachabteilung Frauenheilkunde verantwortlich sein mag, kann es in einem anderen Krankenhaus in Teilen auch eine chirurgische Fachabteilung sein. Hier wäre vielmehr zu diskutieren, ob ein eindeutiger Bezug der zugrundeliegenden Leistungen zu den Qualitätsindikatoren aufgenommen werden sollte.

Das IQTIG empfiehlt, dass in § 3 plan. QI-RL ergänzt wird, dass sich *„die Maßstäbe und Kriterien auf die QI-Set-Ergebnisse von Standorten und Fachabteilungen beziehen“* (Vorbericht, S. 113). Dieser Ergänzung kann nicht gefolgt werden. Eine Bezugnahme auf Standorte ist methodisch nicht möglich. Zunächst beziehen sich die Kriterien und Maßstäbe allenfalls auf Leistungen und unter Anwendung weiterer Bewertungsverfahren vor Ort ggf. auf Fachabteilungen.

Die Übermittlung einer Entscheidungshilfe, insbesondere in Form der *„Ergebnisse des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung“* (Vorbericht, S. 113) schränkt den Bewertungsspielraum der Länder ein und ist nicht notwendig.

Zum Kapitel 5.3 Ausblick

Im vorliegenden Bericht werden zwar Methoden und Kriterien aufgezeigt, mit denen – vor allem durch ausreichende Bewertungsspielräume der Länder und unter Anwendung weiterer, auf die Bewertung der Indikatorensets aufbauenden Vor-Ort-Beurteilungen ggf. – Rückschlüsse auf die Qualität von Leistungen innerhalb relevanter Fachabteilungen vorgenommen werden können. Dennoch bestehen, insbesondere im

Rahmen der „zusammenfassenden Bewertung“ der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, methodische Schwächen. Die bislang genutzten Indikatoren aus den Verfahren der esQS ermöglichen lediglich lückenhaft das Abbilden einer Leistung. Vor diesem Hintergrund wird vorgeschlagen, neue Qualitätsindikatoren „in ggf. neuen Versorgungsbereichen, Grundleistungsbereichen und Leistungsbündeln, bei denen von Anfang an der Zweck der Krankenhausplanung stärker berücksichtigt wird“ (Vorbericht, S. 113) zu entwickeln. Die Entwicklung neuer Indikatoren, explizit zum Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung, erscheint zwingend notwendig.

Weitere Anmerkungen zu Kapitel 5:

- Die Überschrift auf Seite 109 zu den Maßstäben und Kriterien suggeriert, dass eine Bewertung der Versorgungsqualität von Standorten möglich ist. Dies ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.
- Die Standortbegrifflichkeit ist hier nicht korrekt und muss daher geändert werden: „Versorgungsqualität der Standorte und Fachabteilungen“ (Vorbericht, S. 109)
- Es wird von der „Einstufung der Standorte und Fachabteilungen“ (Vorbericht, S. 109) gesprochen. Dies muss geändert werden.
- Auf Seite 113 wird suggeriert, dass sich die Kriterien auf die „QI-Set-Ergebnisse von Standorten und Fachabteilungen beziehen“. Dies ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.
- Es wird auf Seite 113 von der „Ermöglichung der differenzierten Qualitätsbewertung von Standorten und Fachabteilungen“ gesprochen. Dies ist nicht korrekt und muss daher geändert werden.

Stellungnahme am Vorbericht „Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Vorbericht“

Gemäß dem Auftrag des G-BA wird in der Stellungnahme getrennt auf die drei Auftragsteile eingegangen

1. Auswahl zusätzlicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Wie bei den bereits als planungsrelevante Qualitätsindikatoren genutzten Indikatoren sind auch die neu vorgeschlagenen QIs nicht zu diesem Zwecke entwickelt und auch nicht entsprechend evaluiert worden. Ob eine Schließung betroffener Abteilungen mit einer Qualitätsverbesserung einhergeht, kann damit nicht beurteilt werden. Auch wurde in keiner Weise berücksichtigt, ob im Rahmen des Strukturierten Dialoges (der letzten Jahre) bei diesen Qualitätsindikatoren überhaupt Hinweise auf Probleme bei der Prozess- und Strukturqualität festgestellt werden konnten.

2. Fachabteilungsbezug

Gerade im Bereich der operativen Gynäkologie wird durch die Beschränkung auf Ovareingriffe nur ein kleiner Teil (max. 20%) der erbrachten operativen Leistungen abgebildet. So wird insbesondere auch die Qualität der Hysterektomien, einer der häufigsten Eingriffe im Rahmen der operativen Gynäkologie, nicht durch die Indikatoren abgebildet. Eine Übertragung von „unzureichender“ oder „in erheblichem Maße unzureichender Qualität“ bei den ausgewählten Qualitätsindikatoren im Bereich der Gynäkologischen Operationen (ohne Hysterektomie) auf die Qualität der kompletten gynäkologisch-operativen Versorgung einer Fachabteilung kann damit nicht automatisch erfolgen.

Des Weiteren führt besonders im Bereich der Geburtshilfe (330, 318, 51831), aber auch in den Bereichen Mammachirurgie und operative Gynäkologie bei verschiedenen Qualitätsindikatoren bereits eine geringe Nennerzahl in Verbindung mit einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich zu statistisch auffälligen Ergebnissen. Somit sind es oft Einzelfälle, die in ratenbasierten Qualitätsindikatoren zu einer statistischen Auffälligkeit führen. Der Einsatz von Qualitätsindikatoren, welche primär durch Einzelfälle zu einer statistischen Auffälligkeit führen (exkl. Sentinel-Event-Indikatoren), ist hinsichtlich der Übertragung auf einen kompletten Leistungserbringer zu hinterfragen.

3. In erheblichem Maße unzureichende Qualität

Die vom IQTIG vorgeschlagene Lösung bei **zwei** unzureichend eingestuften „Bewertungseinheiten“ in einem Leistungsbereich die Qualität als „in erheblichem Maße“ unzureichend zu bewerten, kann zu einer Fehleinschätzung mit fatalen Folgen führen:

So könnte es passieren, dass zwei Bewertungseinheiten aus einer gleichen Dimension (Indikationsstellung, Prozessqualität oder Ergebnisqualität) und damit ggf. einem Problemfeld der Klinik zu einer „in erheblichem Maße“ unzureichenden Qualitätsbewertung führt. Hier ist zu überlegen, ob die beiden Bewertungseinheiten nicht auch aus verschiedenen Dimensionen stammen müssten, um so auch ein mehrdimensionales Problem in einer Klinik abzubilden. Alternativ könnten auch die Bewertungseinheiten nach den drei Dimensionen eingeteilt werden.

Trotz der Zusammenfassung in Bewertungseinheiten ist nicht ausgeschlossen, dass ein Fall bzw. ein Fehler zu einer Auslösung von zwei Bewertungseinheiten führt. Ein und dieselbe Frühgeburt kann eine statistische Auffälligkeit sowohl im QI 318 als auch im QI 51831 auslösen. Bei gleicher Bewertung (z.B. Schwangere wurde nicht in PZ Level I/II verlegt, obwohl dies noch möglich gewesen wäre) würde dies zu einer „in erheblichem Maße“ unzureichenden Qualitätsbewertung führen. Das IQTIG muss ausschließen, dass ein und dasselbe Qualitätsproblem einer Klinik genauso bewertet wird, wie zwei Qualitätsprobleme einer anderen Klinik.

Eschborn 30.08.2019

Dr. Björn Misselwitz

Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit, als Mitglied der Bundesfachgruppe „Gynäkologische Operationen“ den Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ (Stand 16.8.2019) zu kommentieren. Vorausschickend muss ich allerdings feststellen, dass für eine umfassende Stellungnahme die gesetzte Frist von zwei Wochen viel zu kurz war. Daher sehen Sie es mir bitte nach, wenn die Stellungnahme sich auf einige Punkte beschränkt.

Grundsätzlich muss festgehalten werden, dass durch die einbezogenen Leistungen nur ein Teil der gynäkologischen Operationen abgedeckt wird. Insbesondere der Nicht-Einbezug der Hysterektomien führt zu einer eher rudimentären Betrachtung des Leistungsbereichs bzw. einer Krankenhausabteilung.

In Abschnitt 3.2.2 gehen Sie auf den Krankenhausorganisatorischen Bezug der Leistungen ein. Hierbei wird deutlich, dass es insbesondere im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“ einen Anteil von bis zu ca. 5% von Eingriffen (je nach QI) gibt, der nicht in der Gynäkologie sondern z.B. in der Chirurgie durchgeführt wird. Hier kann die Qualitätssicherung nach QS-KH erfolgen, aber die Frage, ob die Voraussetzungen für eine „Planung“ bei einer chirurgischen Abteilung möglich und sinnvoll gegeben sind, wurde nicht ausreichend beantwortet. Es bleibt daher offen, ob und wie in nicht-gynäkologischen Abteilungen das Verfahren durchzuführen ist.

Die grundsätzliche Einschränkung der Qualitätsindikatoren der QS-KH für den Zweck der Planung haben Sie schon genannt. Aus Zeitmangel gehe ich nur auf den QI 52283 „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 h“ ein. Hierzu muss eine schwache Evidenz bezogen auf die im QI genannten 24 h festgestellt werden.

Im strukturierten Dialog stellte sich häufig die Schwere der Operation als Grund für das verspätete Entfernen des Katheters heraus. Auch kann das in vielen Häusern übliche Entfernen des Dauerkatheters am nächsten Vormittag bei einer frühen OP am Vortag dazu führen, dass die 24 h überschritten werden, während bei einer OP am Nachmittag des Vortages die 24 h eingehalten werden können. Dies ist aber kein qualitativer Unterschied. Auch gab es eine Änderung der Dokumentation, die seit dem Erfassungsjahr 2018 in 8 Stunden-Schritten erfolgt. Aus all diesen Gründen halte ich diesen QI nicht geeignet als planungsrelevanten QI.

In dem Bericht fehlt, als wichtige Komponente der Einschätzung der Qualität einer Abteilung, der Verlauf der Ergebnisse. In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage, ob evtl. auch das Ergebnis eines einzelnen Indikators (bzw. das einer einzelnen Indikatorengruppe), das sich über die Jahre nicht verbessert, ein „in erheblichem Maß unzureichend“ begründet. Sie hatten für das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung eines QI-Sets vorgeschlagen, dass zwei Bewertungseinheiten mit unzureichendem Ergebnis ein „in erheblichem Maß unzureichend“ begründen. Was in diesem Zusammenhang auch nicht deutlich wurde ist die Frage, ob diese zwei Bewertungseinheiten auch modulübergreifend gemeint sind? Also definiert z.B. ein unzureichendes Ergebnis in einem QI in der „Mammachirurgie“ und eines bei den „gynäkologischen Operationen“ (in derselben Abteilung) ein „in erheblichem Maß unzureichend“?

Zum Schluss möchte ich noch kurz auf die Datenvalidierung eingehen: Die Zunahme der planungsrelevanten QIs führt aufgrund der Zunahme der relevanten Felder zu einem höheren Aufwand der Datenvalidierung in den Ländern. Auch werden mehr Krankenhäuser statistisch signifikant auffällig werden, da es mehr planungsrelevante QIs geben wird, darunter auch einen Sentinel Event-Indikator. Daher muss unbedingt darauf geachtet werden, dass die Datenvalidierung leistbar bleibt. Hier wäre z.B. zu überlegen, ob **Einzelfälle** künftig weiter vor Ort validiert werden müssen. Die Versicherung eines juristischen Vertreters der Klinik, dass die eingereichten Unterlagen zur nachgefragten Vorgangsnummer gehören, sollte ausreichen, so dass die anonymisierten Unterlagen in den entsprechenden Einrichtungen auf Landesebene validiert werden können. Dies

wäre Ressourcen schonend, sowohl für die Kliniken als auch für die Einrichtungen auf Landesebene. Nicht zu unterschätzen sind auch die ökologischen Kosten, wenn wegen einem Fall bei einem Krankenhaus in der Peripherie des Bundeslandes mehrere Hundert Kilometer mit dem Auto gefahren werden müssen.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'B. Schmitt-Reißer', with a large circular flourish at the end.

Dr. med. Birthe Schmitt-Reißer, MPH
Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Rheinland-Pfalz

GESELLSCHAFT FÜR NEONATOLOGIE UND PÄDIATRISCHE INTENSIVMEDIZIN e. V.



www.gnpi.de

Der Präsident

An das
Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen
(IQTIG)
Herrn Dr. Ch. Veit
Frau Dr. S., Klein
Katharina-Heinroth-Ufer 1
D-10787 Berlin

Prof. Dr. Ursula Felderhoff-Müser
Geschäftsstelle:
Gesellschaft für Neonatologie und
Pädiatrische Intensivmedizin e.V.
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Telefon: +49 (30) 24632007
Fax: +49 (30) 28046806
Email: mail@gnpi.de

Berlin, 28.08.2019

Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Sehr geehrte Damen und Herren,

gerne nutzt die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) die Möglichkeit zur Stellungnahme in o. g. Angelegenheit zu Qualitätsindikatoren aus dem Bereich Geburtshilfe, die auch die Neonatologie betreffen.

Wir sprechen uns eindeutig für die seit Jahren bestehende Qualitätssicherung und eine umfassende Qualitätsanalyse aus. Zur Beurteilung des Outcome der Kinder empfehlen wir die Berücksichtigung mütterlicher und kindlicher Daten, deren Zusammenführung angestrebt werden soll.

Bei den folgenden Qualitätsindikatoren der Geburtshilfe haben sich aus neonatologischer Sicht Vorschläge zur Nachbesserung und damit genaueren Definition ergeben, die wir gerne auch mit Verweis auf unser Schreiben vom 13.12.2018 erneut kommentieren möchten:

Die Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten halten wir für unbedingt notwendig.

Im GBA Beschluss ist festgelegt, dass ein Neonatologe bei Frühgeburten < 32 SSW anwesend ist. Darüber hinaus wäre es sehr wünschenswert, dass auch kritische Kinder > 32 SSW intrauterin verlegt und in einem Perinatalzentrum zur Welt gebracht werden, wo ein kompetentes pädiatrisch-neonatologisches Team zur Verfügung steht.

Mitglieder des Vorstandes:

Präsidentin:
Vizepräsident:
Schatzmeister:
Sekretär:
Pädiatrische Beirätin:

Prof. Dr. U. Felderhoff-Müser, Klinik für Kinderheilkunde I, Universitätsklinikum Essen, Hufelandstraße 55, 45122 Essen
Prof. Dr. med. Christoph Bührer, Klinik für Neonatologie, Charité Universitätsmedizin Berlin, D-13344 Berlin
Dr. A. von der Wense, Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin, Altonaer Kinderkrankenhaus gGmbH, Bleickenallee 38, 22763 Hamburg
Dr. D. M. Olbertz, Klinikum Südost Rostock, Abteilung Neonatologie, Südring 81, 18059 Rostock
Prof. Dr. A. Berger, Universitätsklinik für Kinder- und Jugendheilkunde, Währinger Gürtel 18-20, A-1090 Wien, Österreich

Beim Indikator **“antenatale Kortikoidtherapie bei Frühgeborenen mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens 2 Kalendertagen“** hat sich offenbar gezeigt, dass die Kortikoidgabe inzwischen flächendeckend durchgeführt wird. Da man jedoch nicht ausschließen kann, dass dies zu unnötigen antenatalen Gaben führen könnte, die auch negative Auswirkungen z. B. auf das sich entwickelnde Gehirn haben, sollten Parameter gefunden werden, die den Zeitpunkt der Entbindung berücksichtigen. Dies nicht zuletzt auch, um Kliniken zu belohnen die bei drohender Frühgeburt die Schwangerschaft mit geeigneten Maßnahmen prolongieren (siehe auch AWMF Leitlinie Prävention der Frühgeburt Reg. Nr. 015-025).

Als **Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen** sollten neben APGAR und Nabelarterien-pH, die ungenau sind, auch weitere Kriterien einer perinatalen Asphyxie, z. B. die Notwendigkeit zur Hypothermiebehandlung und der Zustand des Kindes bei Entlassung (z. B. selbstständiges Trinken, zerebrale Anfälle) herangezogen werden.

Der alleinige Parameter **Nabelschnurarterien-pH bei Frühgeborenen < 37 SSW** ist ebenfalls ungenau, es sollten hier weitere neonatologische Outcome-Parameter erarbeitet und mit einbezogen werden.

Der Parameter **Antibiotikaprophylaxe unter der Geburt** sollte den Zeitpunkt der Applikation an die Mutter und deren qualifizierte Aufklärung berücksichtigen. Bei unkritischer Applikation werden dauerhafte Veränderungen des Mikrobioms des Neonaten in Kauf genommen.

Die kritische Auseinandersetzung und Überprüfung der **Sectionrate** begrüßen wir als Kinderärzte sehr.

Als weiteren in der Zukunft ggf. zu prüfenden Qualitätsindikator schlagen wir die weitgehende **Vermeidung der Trennung von Mutter und Kind bei Frühgeborenen > 35 SSW** ohne schwerwiegende Erkrankung vor.

Wir hoffen, dass die gemeinsame kontinuierliche Weiterentwicklung spezifischer Qualitätsindikatoren falscher Anwendung und Interpretation vorbeugt und der dringend notwendigen strukturierten Krankenhausplanung zuträglich ist, diese aber nicht ersetzen wird.

Mit freundlichen Grüßen



Univ.-Prof. Dr. med. U. Federhoff-Müser
Präsidentin der Gesellschaft für Neonatologie
und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)

GQMG e. V. – Industriestr. 154 – D-50996 Köln

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

Per E-Mail an: PlanQI@iqtig.org
cc: AWMF

Köln, den 27.08.2019

Stellungnahme zum wissenschaftlichen Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“

Das IQTIG fokussiert in seinem Vorbericht auftragsgemäß – verkürzt wiedergegeben - auf die Auswahl zusätzlicher Qualitätsindikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und der Möglichkeit eine unzureichende Qualität im erheblichen Maße beurteilen zu können.

Aus der Evaluation von 27 Indikatoren wurden acht Indikatoren aus den drei Leistungsbereichen ausgewählt und zusammen mit den bereits identifizierten Indikatoren den Bezug zur Bezug zur Fachabteilung Frauenheilkunde und Geburtshilfe hergestellt.

Zur Feststellung von unzureichender Qualität in erheblichem Maße wird die Bewertung eines „QI-Sets“ und die Maßgeblichkeit, d.h. der Beeinträchtigung der Versorgungsqualität, herangezogen.

Aus Sicht der GQMG sind nachstehende Aspekte auffällig bzw. zu adressieren:

Der Ausschluss des Kriteriums der Gefährdung der Patientensicherheit als Eignungskriterium ist nicht nachvollziehbar und inhaltlich bedauerlich. Weiterhin, im Schaubild erläutert, soll die inhaltliche Bewertung lediglich Gründe ausschließen, die gegen eine Verwendung sprechen. Aus unserer Sicht ist sind gerade Patientensicherheit und inhaltliche medizinische Aspekte im Sinne einer Risikofolgeabschätzung unzureichender Qualität in erheblichem Maße als Maßgeblichkeitskriterien geeignet.

- 2 -

Wie bereits zum letzten Vorbericht angemerkt, fordert das Gesetz als Voraussetzung für Konsequenzen bzgl. des Feststellungsbescheides eine nicht nur vorübergehend unzureichende Qualität. Dies wirft zum einen die Frage auf, wie diese zu definieren und bei Kleinmengenproblematiken seriös abzugrenzen ist und zum anderen wie lange man eine Situation, die man als eindeutig patientengefährdend erkannt hat, hinnehmen kann, um festzustellen, dass sie nicht nur vorübergehend besteht.

Für die QI-Sets wäre eine fundierte Begründung erforderlich, die erklärt, warum dass lediglich eine vom IQTIG festgelegte Setzung bestimmt, ab welcher Anzahl „unzureichender“ Indikatorenergebnisse in einem QI-Set von einer „in erheblichen Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität einer Fachabteilung gesprochen werden soll. Warum ist dies nicht fachlich herleitbar?

Die Auswahl der neu vorgeschlagenen Indikatoren ist grundsätzlich bis auf den QI 52249: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ nachvollziehbar. Für diesen Indikator spielen soziokulturelle Faktoren eine Rolle und die Zuschreibbarkeit der Ergebnisse auf die Indikationsqualität ist hierdurch möglicherweise beeinträchtigt. Hier scheint der geforderte Reifegrad noch nicht erreicht.

Nicht klar geworden ist, warum der Fachabteilungsbezug nur an OPS-Kodes fest gemacht wird und nicht die Diagnose miteinbezieht. Die Auslösung der Dokumentationsanforderung erfolgt doch sowohl diagnose- als auch OPS-bezogen.

Für den zukünftigen Einbezug des Fachabteilungsschlüssels müsste spezifiziert werden, wer für die Dokumentation zuständig ist, sofern verschiedene Fachabteilungen beteiligt sind. Dies ist von Relevanz für die Zuschreibbarkeit der Qualitätsmängel. Es bleibt ebenso die Frage offen, nach welchem Standort zukünftig die Indikatoren ausgewertet werden. Welche Standortfelder werden verwendet? Der entlassende oder leistungserbringende Standort? Im Modul 16/1 gibt es immerhin drei Standortfelder (entlassend, diagnostizierend, entbindend).

Weiterhin sollte betrachtet werden welche Konsequenzen die Überführung in die DeQS-RL mit sich bringt. Gelten dann die planQI-Indikatoren nur noch für die Betrachtung von Qualitätsmängeln, die in der Versorgung gesetzlich versicherte Patienten festgestellt werden? Die Limitierung auf die Betrachtung der Daten gesetzlich Versicherter sollte in allen seinen Konsequenzen, auch im Hinblick auf die Planungs- und Aufsichtsbehörden, beleuchtet werden.

Fazit.

Die Hinzunahme weiterer Indikatoren und die Verwendung von QI-Sets werden grundsätzlich, aber mit den genannten Einschränkungen, positiv gesehen. Die Festlegung einer Anzahl „unzureichender“ Indikatorenergebnisse in einem QI-Set für die Feststellung von einer „in erheblichen Maß unzureichenden“ Versorgungsqualität einer Fachabteilung bedarf der weiteren Ausarbeitung. Die Herausnahme des Eignungskriteriums der Patientensicherheit ist nicht nachvollziehbar. Dies schränkt die Beurteilung der Maßgeblichkeit ein. Wesentliche Fragen zur eigentlichen Dokumentation und damit zum Fachabteilungs- und Standortbezug sind noch offen geblieben. Nicht unerheblich erscheint die Frage der Klärung der Konsequenzen der Überführung der planQI in die DeQS-RL.

Düsseldorf, den 27.08.2019

Für den Vorstand

Prof. Dr. med. Ralf Waßmuth

(Mitglied des GQMG Vorstands) / Anlage: IQTIG Formblatt zur Stellungnahme



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 29.08.2019

**zu Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.
Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indika-
toren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur
Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Vorbericht des IQTIG vom 16.08.2019**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
www.gkv-spitzenverband.de



Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 2 von 17

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	3
II. Einführung.....	6
III. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts	7
IV. Weiterer Änderungsbedarf	16

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 3 von 17

I. Zusammenfassung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im April 2019 mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Diese stellt einen weiteren Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Dieser Auftrag beinhaltet mehrere Auftragsgegenstände.

Der Auftragsgegenstand a) „Identifikation weiterer potentieller planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologische Operationen, Geburtshilfe und Mammachirurgie“ erscheint grundsätzlich erfüllt. Allerdings weist das methodische Vorgehen einige Elemente auf, die ggf. überprüft werden sollten.

Dies betrifft vor allem folgende Aspekte:

- Unklarheit, ob und ggf. in welcher Form systematisch externe fachliche und methodische Expertise eingebunden wurde
- Vorgehen bei der Bewertung des Kriteriums „Risikoadjustierung“
- Vorgehen bei der Bewertung des Kriteriums „Inhaltliche Bewertung“
- Bewertung der Evidenz zum Qualitätsindikator „Sectorate“ in der Geburtshilfe

Der Auftragsgegenstand b) „Herstellung eines Fachabteilungsbezuges“ erscheint in Bezug auf die Formulierung des Auftragstextes erfüllt. Das IQTIG hat systematisch und nachvollziehbar identifiziert, welche der von den aktuellen und empfohlenen neuen planungsrelevanten Indikatoren erfassten Leistungen welchen Fachgebieten gemäß Weiterbildungsordnung zuzuordnen sind. Dabei werden die Bezeichnungen „Fachgebiet“ und „Fachabteilung“ synonym verwendet. Die Aufgabe der Feststellung dieser Repräsentativität weist das IQTIG im Auftragsgegenstand c) „Maßstäbe und Kriterien“ den Institutionen auf Landesebene zu, allerdings ohne hierfür explizite, operationalisierte Kriterien zur Verfügung zu stellen.

In mehrfacher Hinsicht problematisch erscheint die Bearbeitung des Auftragsgegenstands c), „fachwissenschaftlich Maßstäbe und Kriterien zur Identifikation von in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu entwickeln“. Dieser Auftragsgegenstand erscheint noch nicht sachgerecht erfüllt. Es werden lediglich zwei solche Kriterien genannt: „*Zusammenfassende Bewertung*“ und „*Maßgeblichkeit*“. Keines dieser beiden Kriterien ist wissenschaftlich systematisch entwickelt und begründet.

Das Kriterium „*Zusammenfassende Bewertung*“ umfasst lediglich die Feststellung, ob bei mehr als einem Indikator „unzureichende Qualität“ festgestellt wurde. Dieses Kriterium allein soll nach Darstellung des IQTIG die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründen. Das erscheint aus fachlicher Sicht nicht ausreichend. Deutlich differenziertere Kriterien, die beispielsweise auch die Feststellung einer in erheblichem Maß unzureichenden Qualität bei nur einem

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 4 von 17

auffälligen Indikator mit unzureichender Qualität zulassen, sind erforderlich. Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung stellt praktisch eine „Eingangsvoraussetzung“ dar: wenn nicht in mindestens zwei Indikatoren „unzureichende Qualität“ festgestellt wurde, ist das Kriterium der Maßgeblichkeit nicht relevant, d.h. die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ist dann von vornherein ausgeschlossen.

Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ kann erst durch das weitere Kriterium „Maßgeblichkeit“ erfolgen. Dieses Kriterium erscheint allerdings aus zwei Gründen problematisch:

Erstens werden beispielhaft Fragen formuliert, die äußerst allgemein und undefiniert potentielle Aspekte, die für die Bewertung eine Rolle spielen können, benennen. Als operationalisierte Kriterien im gesetzlich geforderten Sinn können diese nicht angesehen werden. Daher handelt es sich bei dem „Kriterium“ Maßgeblichkeit letztlich auch nicht um ein Kriterium, sondern um einen Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste. Dies ist jedoch nicht erfolgt. In seinem Fazit spricht das IQTIG auch „Entscheidungshilfen“ für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ an. Es wird nicht näher erläutert, wie diese erarbeitet werden sollen und wann sie ggf. zur Verfügung gestellt werden können. Allerdings hätten die zu entwickelnden „Maßstäbe und Kriterien“ gerade explizite Entscheidungsgrundlage sein sollen. Daher erscheint der Verweis auf später noch nachzuliefernde Entscheidungshilfen als Hinweis auf die nicht vollständig erfolgte Operationalisierung von Maßstäben und Kriterien.

Zweitens fokussiert sich das „Kriterium“ der Maßgeblichkeit praktisch ausschließlich auf die Herstellung eines Fachabteilungsbezuges. D.h., „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ kann nur festgestellt werden, wenn eine „Maßgeblichkeit“ für einen Fachabteilungsbezug hergestellt werden kann. Dies erscheint per se bereits problematisch, da es möglich sein muss, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch - und gerade - in Bezug auf einzelne Qualitätsaspekte festzustellen, unabhängig davon, ob die Leistung repräsentativ für eine bestimmte Fachabteilung ist. Hinzu kommt, dass auch für die Herstellung dieser Maßgeblichkeit in Bezug auf Fachabteilungen keine konkreten Kriterien entwickelt wurden oder vorgeschlagen werden.

Vor diesem Hintergrund besteht hier auch ein Problem in Bezug auf ein Gesamtkonzept von Bewertungskategorien. Die Koppelung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ an einen Fachabteilungsbezug würde beispielsweise in einem sektorenübergreifenden Verfahren eine Bewertung außerhalb von Krankenhäusern primär problematisch machen. Die im Auftrag explizit geforderte Berücksichtigung dieses Aspekts erscheint daher nicht erfüllt.

Somit wäre es letztlich zu erwarten gewesen, dass das IQTIG „*fachwissenschaftliche*“ Kriterien in Bezug auf eine fachliche medizinisch-pflegerische Qualitätsbewertung erarbeitet. Diese hätten beispielsweise eine Bewertung von Ursachen und Konsequenzen der als unzureichend festgestellten

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 5 von 17

Ergebnisse umfassen können. So hätten beispielsweise indikatorenindividuelle Kriterien entwickelt werden können, anhand derer konkret festgestellt werden kann, ob ein Qualitätsmangel durch eine relativ einfach durchführbare Änderung in einem Prozessablauf verursacht wurde oder durch ein kurzfristig kaum behebbares strukturelles Defizit.

Insgesamt erscheinen die vorgeschlagenen „Kriterien“ noch nicht geeignet, um reliable und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in den Bundesländern zu ermöglichen.

Darüber hinaus erwähnt das IQTIG „Hinweise bei der Ergebnisübermittlung“ (Seite 106) sowie „Entscheidungshilfen“ (Seite 110). Es bleibt unklar, wie diese ausgestaltet werden sollen und welche Relevanz sie für die Erstellung der Richtlinie haben müssen. Es erscheint naheliegend, dass es sich dabei um weitere Kriterien handelt, die für die Qualitätsbewertung herangezogen werden sollen.

Das IQTIG fordert für die Maßstäbe und Kriterien (Seite 85): „Ihre Anwendung muss einfach – auch ohne medizinische oder statistische Kenntnisse – möglich sein“. Diese Anforderung scheinen die vorgeschlagenen Kriterien nicht zu erfüllen. Die Bewertung der Maßgeblichkeit erfordert – gerade aufgrund der sehr wenig konkreten Beschreibung – differenzierte medizinische Kenntnisse und Detailkenntnisse der einzelnen Indikatoren.

Fazit

Zusammengenommen erscheinen die drei Auftragsgegenstände a) – c) nur zum Teil sachgerecht erfüllt. Insbesondere die Aufgabe, fachwissenschaftlich hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets zu entwickeln, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes noch nicht ausreichend erfüllt. Ebenso fehlen konkret operationalisierte Kriterien, die es den Ländern und Krankenkassen ermöglichen, mindestens fachabteilungsbezogen auch „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ reliabel festzustellen. Damit erscheint die Erfüllung der Auflage des BMG anhand der vorgeschlagenen Methodik eventuell nur eingeschränkt im Sinne eines „ersten Schrittes“ möglich, der im Weiteren an den in der Stellungnahme genannten Stellen noch ergänzender Konkretisierung bedarf. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bedarf das vorgelegte Konzept daher an den benannten, zentralen Stellen einer Überarbeitung.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 6 von 17

II. Einführung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (IQTIG) im April 2019 mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Diese stellt einen weiteren Bearbeitungsschritt zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags nach § 136c SGB V dar. Dieser Auftrag beinhaltet mehrere Auftragsgegenstände:

1. die weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung anhand der Kriterien B bis E des IQTIG-Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen und geeignete Indikatoren zur Ergänzung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu den drei Leistungsbereichen zu empfehlen. Dabei sollen die empfohlenen Qualitätsindikatoren möglichst wenige der bekannten wesentlichen negativen Effekte (Risikovermeidung, Indikationsausweitung bzw. Selektion des geringen Risikos, Absicherungsversorgung) aufweisen. Das IQTIG gibt eine Einschätzung hierzu ab.

Die Indikatorensets sollen wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden.

Eine Indexbildung findet nicht statt.

2. die fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den am 15.12.2016 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren der Liste gemäß § 136c Abs. 1 SGB V als auch den nach Buchstabe a) identifizierten weiteren planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben

3. ausschließlich fachwissenschaftliche hergeleitete Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Indikatorensets nach Buchstabe a) zu empfehlen. Die Maßstäbe und Kriterien müssen den Ländern in der Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, eine unzureichende Qualität im erheblichen Maß der von den Indikatoren erfassten Leistungen anhand des jeweiligen Indikatorensets (ohne Indexbildung) beurteilen zu können, und sind so auszugestalten, dass der für die Länder erforderliche fachliche Bewertungsspielraum erhalten bleibt

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 7 von 17

Bei der Bearbeitung dieser Aufgaben sollen folgende Hinweise / Besonderheiten berücksichtigt werden:

Die zu entwickelnden Maßstäbe und Kriterien, die Bewertungskategorien zur Qualitätsbeurteilung sowie die Verfahren und Schritte bei der Bewertung, mit denen diese Bewertungskategorien angesteuert werden, sind mit denen anderer datengestützter Qualitätssicherungsverfahren (Zu- und Abschläge, Verfahren gemäß QSKH-Richtlinie und DeQS-Richtlinie) sowie vom IQTIG entwickelten oder in Entwicklung befindlichen Konzepten zur differenzierten Qualitätsbeurteilung abzustimmen. Hierbei ist sicher zu stellen, dass sich die Bewertungskategorien und Verfahren zur Bewertung nicht widersprechen, in einem abgestimmten methodischen Gesamtkonzept nebeneinander oder ergänzend verwendet werden können und inhaltsgleiche Kategorien nicht mit unterschiedlichen Begriffen belegt werden.

Mit dem vorliegenden Vorbericht hat das IQTIG fristgerecht die vorläufige Entwicklung zu diesen Auftragsgegenständen vorgelegt.

III. Stellungnahme zu einzelnen Aspekten des Vorberichts

1 Zu Kapitel 2: Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

i. Vorgehen bei der Bewertung

Einbindung von Experten

Das Vorgehen bei der Bewertung wird für das Kriterium „Evidenz“ konkret beschrieben. Bei den anderen Kriterien, insbesondere „C-Risikoadjustierung“ und „E- Inhaltliche Bewertung“ bleiben Fragen offen. Beispielsweise ist unklar, ob externe fachliche und methodische Experten hinzugezogen wurden (Wenn ja, punktuell oder systematisch? Wer wurde beteiligt, z. B. die Bundesfachgruppen, Gremien zur Systempflege, externe Experten?). Es wird zwar punktuell darauf hingewiesen, ist aber nicht ersichtlich, ob dies systematisch erfolgt ist. Der Abschlussbericht sollte diesbezüglich ergänzt werden.

Informationsgrundlage

In Ansätzen wird für das Kriterium „inhaltliche Bewertung“ dargelegt, welche Informationsgrundlage herangezogen wurde. Hierzu wird als Bewertungsgrundlage formuliert: „*Es liegt bei dem QI kein relevanter Grund vor, der gegen die Verwendung als planungsrelevanten QI spricht*“. An verschiedenen Stellen gibt es weitere, nur sehr wenig konkret beschriebene Verweise auf verwendete Kriterien bei der Bewertung (z.B. Seite 22: „*Indikator war belastbar*“, Seite 30: „*Bei der inhaltlichen Bewertung der Qualitätsindikatoren wurde eine qualitative Abwägung vor dem Hintergrund des*

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 8 von 17

Verwendungszwecks Krankenhausplanung (Intervention) vorgenommen“). Es bleibt unklar, ob diese Bewertung auf einer einheitlichen, systematisch recherchierten Informationsgrundlage erfolgt ist. Im Abschlussbericht sollte deshalb konkretisiert werden, welche Informationsgrundlage für die Kriterien „Risikoadjustierung“ und „inhaltliche Bewertung“ systematisch zugrunde gelegt wurde.

Zur Bewertung des Kriteriums „Risikoadjustierung“

Auf Seite 23 wird formuliert: *„Hier kann vorausgesetzt werden, dass bei der Einführung und Weiterentwicklung der Risikoadjustierung regelmäßig die Angemessenheit geprüft wird.“* Dies sollte konkret ausgeführt werden. Wenn solche Prüfungen systematisch stattgefunden haben, liegen dem IQTIG die Ergebnisse vor. Der allgemeine Verweis auf *„Protokolle der Bundesfachgruppensitzungen“* sollte spezifiziert werden.

Das Kriterium C „Risikoadjustierung“ erscheint nur bedingt relevant, da hier nur geprüft wird, ob irgendeine Form der Risikoadjustierung eingesetzt wird. Dies erscheint nicht aussagekräftig. Die Sachgerechtigkeit der Risikoadjustierung soll dann unter Kriterium E „Inhaltliche Bewertung“ bewertet werden (Seite 23). Dies ist allerdings dann nur in Ansätzen erfolgt.

Folgende Formulierung erscheint nicht verständlich und sollte erläutert werden (Seite 26): *„Für Prozessindikatoren, einschließlich Indikationsindikatoren, wird das Kriterium C – Risikoadjustierung normalerweise nicht angewendet (IQTIG 2016b), da ihnen genaue Kriterien der Versorgungsstandards zugrunde liegen unter Berücksichtigung von Ausnahmen entweder im Standard selbst oder durch entsprechend bemessene Referenzbereiche. Daher werden auch Prozessindikatoren, die als Sentinel-Event-Indikator definiert sind, nicht ausgeschlossen – die zugrundeliegende Prozessanforderung soll bei diesen strengen Indikatoren in jedem Einzelfall eingehalten werden. Eine Ausnahme können Indikationsindikatoren bilden, bei denen immer ein gewisser Ermessensspielraum in Abhängigkeit von bestimmten patientenbezogenen Parametern gegeben ist. Bei diesen Indikatoren wird aber von vornherein eine Risikoadjustierung angewendet.“*

ii. Anmerkungen zu empfohlenen „neuen“ planungsrelevanten Indikatoren

Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ (QI-ID 52249)

Auf Seite 45 oben in Tabelle 4 wird für das Kriterium „Risikoadjustierung“ dargestellt *„nicht zutreffend“*, auf Seite 46 wird hingegen formuliert *„ist risikoadjustiert“*. Dieser Widerspruch sollte im Abschlussbericht aufgelöst werden.

Auf Seite 46 wird formuliert: *„Dieser Indikator wird als ergebnisnaher Indikator zur Indikationsstellung betrachtet. Der Indikator misst ein per se patientenrelevantes Outcome bzw. einen*

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 9 von 17

klar definierten klinischen Endpunkt (siehe auch Abschnitt zu Kriterium E – inhaltliche Bewertung). Folglich wurde keine abgestufte systematische Literaturrecherche, gemäß Kriterium D – Evidenz, durchgeführt. Diese Darstellung erscheint nicht nachvollziehbar. Der Indikator misst nicht per se ein patientenrelevantes Outcome, sondern sehr offensichtlich einen Versorgungsprozess (Auswahl eines Verfahrens zur Entbindung). Dieser Prozessschritt kann zu verschiedensten patientenrelevanten Outcomes korreliert werden (z.B. Morbidität und Mortalität von Mutter und Kind, kurz- und langfristig, psychische Faktoren und Auswirkungen auf Mutter und Kind). Eine Evidenzbewertung dieses Indikators ist zweifellos in hohem Maß anspruchsvoll – es erscheint aber nicht sachgerecht, dies als nicht erforderlich zu bezeichnen.

iii. Verbleibende nicht-planungsrelevante Indikatoren

Im Rahmen der Eignungsprüfung sind im Leistungsbereich Mammachirurgie vier und im Leistungsbereich Geburtshilfe ein Qualitätsindikator aufgrund fehlender Reife im Regelbetrieb nicht abschließend geprüft und nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen worden. Davon befanden sich drei Indikatoren in prolongierter Erprobungsphase, und zwei wurden erst mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Nach Ablauf der Erprobungs- bzw. Einführungsphase sollte im Rahmen der Systempflege die Eignungsprüfung für diese Qualitätsindikatoren fortgesetzt werden und ggf. Empfehlungen zur Erweiterung der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ausgesprochen werden.

2 Zu Kapitel 4: Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Versorgungsqualität

i. Maßstäbe und Kriterien – Verwendung auf zwei Ebenen

Das IQTIG nimmt eine Differenzierung von „Maßstäben und Kriterien“ vor: Diese sollen einerseits auf einzelne Qualitätsindikatoren angewendet werden – bei diesen handelt es sich um diejenigen Maßstäbe und Kriterien, die im Bericht des IQTIG vom August 2016 beschrieben und in der aktuellen Richtlinie zu planungsrelevanten Indikatoren genutzt werden.

Darüber hinaus schlägt das IQTIG nun Maßstäbe und Kriterien vor, die nicht auf einzelne Indikatoren, sondern auf Indikatorensets angewendet werden sollen. Dieses Vorgehen erscheint aufgrund der Formulierung im Auftrag zwar naheliegend, die Formulierung „der Indikatorensets“ hätte jedoch ebenfalls zugelassen, weitere – ergänzende – Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung einzelner Indikatoren (der Indikatorensets) zu entwickeln. Dass die zusammenfassende Bewertung ausschließlich auf der Ebene eines QI-Sets erfolgt, erscheint in Bezug auf die bestehenden und empfohlenen PlanQI nicht sachgerecht, da das IQTIG in Kapitel 3 des Vorberichtes festgestellt hat, dass (nahezu) alle durch diese QIs eingeschlossenen Leistungen dem Fachgebiet „Gynäkologie und Geburtshilfe“ zuzuordnen sind. Eine übergreifende Bewertung über alle drei Leistungsbereiche wäre realistisch.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 10 von 17

ii. Empfohlene Maßstäbe und Kriterien

Es bleibt unklar, wie die Maßstäbe auf der Ebene der Indikatorensets zu verstehen sind. Tabelle 30 auf Seite 91 scheint nahezu legen, dass auf Indikatorensets andere Maßstäbe als auf einzelne Indikatoren anzuwenden sind, allerdings ist nicht ersichtlich, worin dieser Unterschied besteht. Möglicherweise ist die Darstellung in Tabelle 30 aber auch so zu verstehen, dass keine spezifischen Maßstäbe für Indikatorensets verwendet werden sollen. Dies sollte im Abschlussbericht erläutert werden.

Das IQTIG empfiehlt zwei „Kriterien“, um „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen zu können:

1. „Zusammenfassende Bewertung“
2. „Maßgeblichkeit“

Im Kriterium „Zusammenfassende Bewertung“ ist festgelegt, dass bei der Feststellung „unzureichender Qualität“ bei mehr als einem Indikator bzw. mehr als eine Indikatorgruppe (innerhalb eines QI-Sets) eine Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichend“ begründbar (aber noch nicht begründet) ist. Das IQTIG weist ausdrücklich darauf hin, dass diese Festlegung „nicht wissenschaftlich begründbar“ ist. Somit kann allein mit diesem Kriterium „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht abschließend festgestellt werden, sondern es bedarf der zusätzlichen Bewertung des Kriteriums der Maßgeblichkeit.

Beim Kriterium der „Maßgeblichkeit“ geht es um die Frage, ob die „festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten bei der Beurteilung der Versorgungsqualität des Standorts oder der Fachabteilung maßgeblich zu berücksichtigen sind“. Erst dann kann ein Ergebnis aus Sicht des IQTIG begründet als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft werden.

Kriterium „Maßgeblichkeit“

Das Kriterium der Maßgeblichkeit erscheint aus mehreren Gründen problematisch. Erstens werden beispielhaft Fragen formuliert, die äußerst allgemein und undefiniert mögliche Aspekte, die für die Bewertung eine Rolle spielen können, benennen. Als operationalisierte Kriterien können diese nicht angesehen werden. Daher handelt es sich bei dem „Kriterium“ Maßgeblichkeit letztlich auch nicht um ein Kriterium, sondern um einen Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste – dies ist jedoch nicht erfolgt. Zweitens konzentriert sich das „Kriterium“ der Maßgeblichkeit praktisch ausschließlich auf die Herstellung eines Fachabteilungsbezuges. D.h., „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ kann nur festgestellt werden, wenn eine „Maßgeblichkeit“ für einen Fachabteilungsbezug hergestellt werden kann. Hierbei wird der neue Begriff „erhebliche Qualitätsauffälligkeit“ verwendet, dieser sollte erläutert werden.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 11 von 17

Die Bewertung „in erheblichem Maß“ ist eine qualitative Bewertung, die Frage nach dem Fachabteilungsbezug ist eine Frage der Repräsentativität. Dabei werden hier zwei Sachverhalte „vermischt“. Das Vorgehen erscheint daher auch problematisch, da es nicht möglich ist, „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch in Bezug auf einzelne Qualitätsaspekte festzustellen, sofern diese eine maximal schlechte Ausprägung haben und für die Patientenversorgung die Verletzung von Mindestanforderungen an Prozess- oder Ergebnisqualität darstellen.

Im Vorbericht auf S. 90 werden beispielhafte „Fragen“ aufgeführt. Diese würden benötigt, um das Kriterium der Maßgeblichkeit zu erfüllen. Dies könne nur „in Kenntnis der einzelnen betroffenen Abteilung entschieden werden“. Diese Fragen sind jedoch keine operationalisierten und für die Aufnahme in die Richtlinie geeigneten Kriterien und erlauben daher keine reproduzierbaren und verlässlichen Bewertungen.

Sie erscheinen auch in Bezug auf ihre Bedeutung erläuterungsbedürftig bzw. werden aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kritisch gesehen:

- Welche Bedeutung hat es, wenn es in unterschiedlichen Fachabteilungen / organisatorischen Bereichen auftrat – spricht das für oder gegen eine kritische Bewertung?
- Auch akzidentell auftretende Mängel können auf systematische Fehler hinweisen (Beispiel: nicht eingehaltene EE-Zeit weist auf grundlegendes Problem der Verfügbarkeit von Fachärzten vor Ort hin).
- Besonders schwerwiegende medizinische Mängel bleiben schwerwiegende Mängel – auch wenn sie einen nur geringen Teil des Leistungsspektrums betreffen. Möglicherweise ist eine Intervention in diesem Fall noch relevanter.
- Auffälligkeiten aufgrund von Dokumentationsmängeln können im Rahmen der Datenvalidierung und Neuberechnung ausgeschlossen werden. Dokumentationsfehler, die danach im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens vorgebracht werden, werden gem. § 11 Abs. 8b plan. QI-RL nicht als Ausnahmetatbestand akzeptiert und sind hier in gleicher Weise zu behandeln. Gleiches sollte gelten, wenn das Krankenhaus keine Stellungnahme abgegeben hat (Verfahrensfehler).

Angesichts der äußerst vagen Beschreibung dieses „Kriteriums“ der Maßgeblichkeit erscheint eine homogene Bewertung praktisch ausgeschlossen. Es werden unterschiedlichste Aspekte (Dokumentation, akzidentell, Anteil am Leistungsgeschehen) genannt, nicht konkretisiert und nicht bezüglich ihrer Relevanz gewichtet.

Vor diesem Hintergrund besteht auch ein Problem in Bezug auf die im Auftrag geforderte Verwendbarkeit in einem abgestimmten Gesamtkonzept von Bewertungskategorien. Die Koppelung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ an einen Fachabteilungsbezug würde beispielsweise in

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 12 von 17

einem sektorenübergreifenden Verfahren eine Bewertung außerhalb von Krankenhäusern primär problematisch machen.

Insgesamt erscheinen die vorgeschlagenen „Kriterien“ in dieser Form noch nicht geeignet, um reliable und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in verschiedenen Bundesländern zu erreichen.

iii. Hinweise im Rahmen der Ergebnisübermittlung / Entscheidungshilfe

Das IQTIG weist darauf hin, dass es den Landesplanungsbehörden Hinweise übermitteln kann, die auch bei unzureichender Qualität in nur einem Indikator ggf. zu einer Bewertung von „in erheblichem Maß auffälliger Qualität“ führen können (Seite 106).

Diese Darstellung weist darauf hin, dass es noch weitere Kriterien geben kann, die zu einer Bewertung „in erheblichem Maß ...“ führen können. Auf Seite 110 wird in diesem Zusammenhang auch von einer „Entscheidungshilfe“ gesprochen. Da diese Hinweise oder Entscheidungshilfen in der Richtlinie berücksichtigt werden müssten und letztlich zusätzlich zu den Kriterien „zusammenfassende Bewertung“ und „Maßgeblichkeit“ eingesetzt werden sollen, sollte die Darstellung im Abschlussbericht konkretisiert werden. Die zusätzlichen Kriterien sollten beschrieben werden. Die hier beauftragte Entwicklung von Kriterien hätte solche konkreten „Hinweise“ und „Entscheidungshilfen“ umfassen sollen.

iv. Praktikabilität der Anwendung der Kriterien

Das IQTIG fordert für die Maßstäbe und Kriterien (Seite 85): „Ihre Anwendung muss einfach – auch ohne medizinische oder statistische Kenntnisse – möglich sein“. Diese Anforderung scheinen die vorgeschlagenen Kriterien nicht zu erfüllen. Die Bewertung der Maßgeblichkeit erfordert – gerade aufgrund der sehr wenig konkreten Beschreibung – differenzierte medizinische Kenntnisse und Detailkenntnisse der einzelnen Indikatoren.

v. Herleitung der Kriterien

Das IQTIG wurde beauftragt, ausschließlich fachwissenschaftlich begründete Kriterien zu entwickeln. Die fachwissenschaftliche Herleitung der Methodik findet sich im Wesentlichen in der Darstellung auf Seite 87 sowie in der Darstellung auf Seite 88. Hierbei wird ein rein quantitatives Vorgehen – das auf eine Indexbildung beschränkt wird – ausgeschlossen. Eine rein qualitative Bewertung wird ausgeschlossen, da diese mit den gegebenen QI-Sets nicht realisierbar sei. Diese Herleitung erscheint somit als ein reines Ausschlussverfahren von nicht systematisch entwickelten Optionen. Das IQTIG kommt letztlich selbst zu dem Schluss, dass z.B. die Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatoreergebnissen im Kriterium der zusammenfassenden Bewertung [...] nicht fachwissenschaftlich hergeleitet“ werden kann.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 13 von 17

Als „fachwissenschaftlich“ hergeleitet wäre eher eine Methodik anzusehen, die konkrete fachliche Konstellationen in Bezug auf die Ergebnisse einzelner oder mehrerer Indikatoren oder in Bezug auf festgestellte Ursachen von Auffälligkeiten untersucht und bewertet. So hätten beispielsweise Maßstäbe und Kriterien entwickelt werden können, die die Ursachen der Qualitätsdefizite bewerten und feststellen, ob relativ einfach zu beseitigende prozessuale Gründe vorliegen oder ob nur schwer und langwierig zu beseitigende strukturelle Gründe vorliegen – dies könnte in Bezug auf einzelne Indikatoren oder in der Zusammenschau mehrerer Indikatoren erfolgen. Dabei könnten ggf. auch Indikatorergebnisse, die innerhalb des Referenzbereichs liegen, oder Ergebnisse der weiteren nicht planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, berücksichtigt werden. Das IQTIG weist auf Seite 88 vom Grundsatz her auf eine solche Option hin: „Aufgrund der Beschaffenheit der Indikatoren nach QSKH-RL gelangen Standorte erst bei deutlicher Unterschreitung der Mindeststandards und nach gründlichen Prüfungen (siehe Abschnitt 4.2) zum Ergebnis „unzureichende Qualität“. Eine „Liste“ mit solchen indikatorindividuellen oder -übergreifenden Kriterien hätte den Planungsbehörden zur Verfügung gestellt werden können oder sie hätte bereits im Stellungnahmeverfahren „ausgefüllt“ werden können und wäre dann von den Landesplanungsbehörden zu bewerten gewesen. Zudem ist zu hinterfragen, ob erst bei einem deutlichen Unterschreiten eines Mindeststandards eine unzureichende Qualität festgestellt werden kann, denn was kann schlechter sein, als nicht einmal einen Mindeststandard einzuhalten. Eine Qualitätsanforderung „mindestens“ zu erfüllen, beschreibt sehr deutlich eine Untergrenze, deren Unterschreitung nicht mehr im akzeptablen Bereich liegt (siehe dazu auch „Mindestmengen“ oder Mindestanforderungen an die Strukturqualität und die damit verbundenen Konsequenzen).

Eine solche Methodik hätte eine Änderung des Vorgehens im Stellungnahmeverfahren erfordert. Bei Fokussierung auf den konkreten Auftrag erscheint es allerdings sinnvoll, zumindest eine differenziertere Diskussion dieser Option vorzunehmen und sollte im Abschlussbericht erfolgen.

Die Formulierung im Auftrag könnte so interpretiert werden, dass praktisch zwangsläufig Kriterien auf Ebene des Indikatorensets angewendet werden müssen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hätte aber auch ggf. ein anderes Vorgehen – wie das oben skizzierte – gewählt werden können. Die Formulierung „der Indikatorensets“ hätte ebenfalls zugelassen, weitere – ergänzende – Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung einzelner Indikatoren (der Indikatorensets) zu entwickeln. Ein solches Vorgehen war im Bericht des IQTIG in der „Variante B“ vom Grundsatz her auch bereits angelegt (Seite 86): „Variante B“: Die Zuordnung eines Indikatorergebnisses zu einer Qualitätsbewertungskategorie erfolgt nach der Berechnung der Indikatorergebnisse und der Feststellung einer statistischen Auffälligkeit auf Indikatorebene. Es folgt die fachlich-medizinische Prüfung auf mögliche

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019
zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019
Seite 14 von 17

Ausnahmetatbestände. Ein Einzelindikatorergebnis wird dann anhand von vorab definierten fachlich-inhaltlichen, also qualitativen Bewertungskriterien als „unzureichend“ oder als „in erheblichem Maß unzureichend“ eingestuft.

Die Begründung des IQTIG, warum dieser Weg nicht gewählt wurde, erscheint widersprüchlich. Auf S. 86 wird argumentiert: „Eine solche abgestufte Bewertung innerhalb eines einzelnen Indikators aufgrund rein qualitativer Kriterien ist jedoch kaum begründbar. Denn wenn es fachliche Gründe gibt, einen höheren Schweregrad eines Qualitätsmangels bei einem Indikator festzustellen, würde dies eher einen neuen Qualitätsindikator mit einem fokussierteren Qualitätsmerkmal begründen.“ Im Bericht auf Seite 106 hingegen wird genau diese Möglichkeit beschrieben: „Bei intensivem Qualitätsmangel in nur einem einzigen Qualitätsindikator oder innerhalb einer Indikatorengruppe wird das IQTIG den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen im Rahmen der Ergebnisübermittlung einen Hinweis in den Bericht einfügen, der auf den möglicherweise erheblichen Qualitätsmangel bzw. die Dringlichkeit und den Handlungsbedarf aufmerksam macht. Damit kann trotz Nichterreichen der Mindestanzahl von zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen eine Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründet werden: Die Landesplanungsbehörden können auch bei nur einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis aufgrund des unverhältnismäßigen Abweichens des Ergebnis vom Erwartbaren nach dem Kriterium der Maßgeblichkeit eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ feststellen, wenn sich dies im konkreten Fachabteilungsbezug bestätigt.“

Auch erscheint die Differenzierung zwischen „begründbar“ (wenn das Kriterium „zusammenfassende Bewertung“ erfüllt ist) und „begründet“ (wenn zusätzlich das Kriterium „Maßgeblichkeit“ erfüllt ist) eher juristisch als fachwissenschaftlich hergeleitet.

vi. „Abstimmung“ der Konzepte zur differenzierten Qualitätsbeurteilung

Problematisch erscheint, dass die Koppelung der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ mit dem Fachabteilungsbezug nicht generisch verwendbar erscheint. Beispielsweise in einem sektorenübergreifenden Verfahren wäre eine solche Bewertung primär nur für Krankenhäuser möglich. Diese Anforderung aus dem Auftrag erscheint damit nicht erfüllt.

vii. Verzicht auf Indexbildung

In seinem Methodenpapier beschreibt das IQTIG zur Indexbildung „Im ersten Schritt der Indexbildung wird das zu messende Konstrukt (z. B. „Indikationsstellung“) und seine konstituierenden Dimensionen („Partizipative Entscheidungsfindung“, „Nicht-invasive Diagnostik“ etc.) spezifiziert.“ sowie (Seite 193): *„Das grundsätzliche Ziel bei der Aggregation mehrerer Indikatoren und/oder Kennzahlen zu einem Index ist die gebündelte und verständliche Darstellung einer ansonsten schwer überschaubaren Zahl an Informationen. Im Folgenden wird von einem Index (im Englischen*

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019

zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019

Seite 15 von 17

auch als Composite Indicator, Compound Measure etc. bezeichnet) gesprochen, wenn mehrere Variablen (hier: Qualitätsindikatoren oder Kennzahlen) zu einer neuen Variable, dem Index, zusammengefasst werden (Schnell et al. 2013: 156). Vor diesem Hintergrund bleibt offen, ob das Vorgehen des IQTIG, „unzureichende Qualität“ bei mehr als einem Indikator als mögliche „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzusehen, ggf. als Indexbildung anzusehen ist (zu messendes Konstrukt „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“, „Aggregation mehrerer Indikatoren“).

viii. Gruppenbildung von teilweise redundanten Indikatoren

Aufgrund des Kriteriums „Zusammenfassende Bewertung“, das sich auf „unzureichende Qualität“ bei zwei Indikatoren stützt, schlägt das IQTIG eine Gruppierung vor, die verhindern soll, dass ein identischer Sachverhalt („ein Fall“) zu zwei Bewertungen führt.

Der prinzipielle Ansatz des IQTIG erscheint nachvollziehbar und für die aktuelle Gruppierung im Leistungsbereich „Gynäkologische Operationen“ sachgerecht umgesetzt. Nicht sachgerecht erscheint diese Gruppierung allerdings im Leistungsbereich „Mammachirurgie“. Die beiden gruppierten Indikatoren 2163 und 50719 beziehen sich zwar beide auf DCIS, können jedoch nicht dazu führen, dass wegen einem Sachverhalt bei einer Patientin eine „doppelte Auffälligkeit“ besteht. Vielmehr würde ausgeschlossen, dass nur ein Teil der Patientinnen mit DCIS (die unterschiedlichen Therapien unterzogen werden) für das Kriterium der „Zusammenfassenden Bewertung“ berücksichtigt werden. Dieser Sachverhalt sollte für den Abschlussbericht geprüft werden.

Auch erscheint dieses methodische Vorgehen nicht generell anwendbar. So ist es sachgerecht, einen bestimmten Fall, bei dem beispielsweise ein Schlaganfall aufgetreten ist und der Patient in der Folge verstorben ist, nicht „zweimal anzurechnen“ (einmal beim Indikator „Schlaganfall“, einmal beim Indikator „Tod“). Jedoch kann die Situation auftreten, dass in einer Einrichtung auch unter „Herausrechnen“ aller verstorbenen Schlaganfälle die Sterblichkeitsrate immer noch sehr hoch ist – und in diesem Fall wäre es nicht sachgerecht von vornherein für das Kriterium „Zusammenfassende Bewertung“ einen Indikator auszuschließen.

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019

zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019

Seite 16 von 17

IV. Weiterer Änderungsbedarf

Quelle	Anmerkung
Kapitel 2 S. 27, S. 29, Anhang mehrere Stellen z. B. S. 25	Recherche nach systematischen Reviews/Übersichten Es wird beschrieben, dass ausschließlich dann nach systematischen Reviews gesucht wurde, wenn keine entsprechenden Leitlinien identifiziert wurden. Dieses Vorgehen ist inhaltlich nachvollziehbar. Auf S. 29 wird beschrieben, wie die Recherche nach systematischen Reviews/Übersichtsarbeiten erfolgte. Diese Beschreibung erweckt den Eindruck, dass eine solche Recherche stattgefunden hat, zumal auch auf die jeweiligen Rechercheberichte im Anhang verwiesen wird. Im Anhang selbst findet sich kein Recherchebericht zu systematischen Übersichten, sondern jeweils der Hinweis (z. B. auf S. 25) „ <i>Recherche nach systematischen Reviews. Da für den QI 612 sechs relevante internationale Leitlinien ermittelt werden konnten, fand gemäß der methodischen Vorgehensweise keine Recherche nach systematischen Reviews statt (vgl. Abschnitt 2.1.3 des Berichts)</i> “. Leserfreundlicher wäre eine kompakte Darstellung des Sachverhalts in Abschnitt 2.1.3 mit dem Hinweis darauf, dass aus o.g. Gründen keine Recherche nach systematischen Übersichten erfolgte.
Kapitel 3	Methodisches Vorgehen zur Identifikation der Leistungen Auf S. 61 wird beschrieben, dass sich die Qualitätsindikatoren der QSKH-RL stets auf Leistungen beziehen. Auf S. 70 hingegen findet sich die Aussage „ <i>Da sich die Grundgesamtheiten der Qualitätsindikatoren in der Mammachirurgie nicht über Prozeduren bzw. Leistungen zusammensetzen [...]</i> “. Diese widersprüchlichen Aussagen sollten geprüft werden.
Mehrere Stellen z. B. S. 89	Das IQTIG verwendet an verschiedenen Stellen den Begriff „Prüfmerkmal“. Es erscheint unklar, was damit gemeint ist. Wird dieser Begriff synonym zu „Kriterium“ verwendet?
Abschnitt 4.3.1 S. 93	Es werden die Kategorien nach Donabedian als „Qualitätsdimensionen“ bezeichnet. Im Methodenpapier des IQTIG wird im Widerspruch hierzu allerdings formuliert (Seite 17): „ <i>Der Begriff ist nicht mit den Messdimensionen nach Donabedian (Struktur, Prozess, Ergebnis) identisch, die oft ebenfalls Qualitätsdimensionen genannt werden</i> “

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 29.08.2019

zum Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ des IQTIG vom 16.08.2019

Seite 17 von 17

<p>Abschnitt 5.2 S. 112</p>	<p>Auf Seite 112 formuliert das IQTIG: <i>„Gleichzeitig mit der Veränderung der „Liste“ müssen die prospektiven Rechenregeln und Referenzbereiche der neu ausgewählten Indikatoren in die Anlage 2 der plan. QI-RL aufgenommen werden. Alternativ könnte auch dort der Fachabteilungsbezug verortet werden.“</i></p> <p>Es sollte erläutert werden, was mit „Verortung des Fachabteilungsbezuges“ gemeint ist, bzw. wie dies konkret erfolgen soll.</p>
-----------------------------	---



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V

Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTIG:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung
(Stand: 16. August 2019)

30.08.2019

Ansprechpartnerin:

Cordula Mühr, MD M. Sc. Public Health, benannt vom DBR / Sozialverband Deutschland e.V.
cordulamuehr@yahoo.de



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Inhaltsverzeichnis

1. Hintergrund und generelle Kommentare	3
2. Spezifische Kommentare	5
2.1. Indikatorenauswahl	5
2.2. Fachabteilungsbezug	6
2.3 Maßstäbe und Kriterien für „in erheblichen Masse unzureichende“ Qualität	6
3. Fazit	7
Zur Indikatorenauswahl	7
Zum Fachabteilungsbezug	7
Zur Anwendung von Maßstäben und Kriterien	8

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellen-Angaben und wörtliche Zitate beziehen sich, so weit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTIG Planungsrelevante Qualitätsindikatoren - Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung (Stand: 16. August 2019).

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

1. Hintergrund und generelle Kommentare

Der gesetzliche Auftrag im Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) an den Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Qualitätsindikatoren zu beschließen, welche den Planungsbehörden der Länder ermöglichen sollen, Krankenhausplanung künftig auch nach Qualitätsaspekten vorzunehmen sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und Ersatzkassen ermöglichen sollen, für ihre Versorgungsverträge mit Krankentuägern auf entsprechende QS-Erkenntnisse zugreifen zu können, wurde von der Patientenvertretung (PatV) ausdrücklich begrüßt. Der Beschluss zur ersten Umsetzung dieses Auftrages musste unter großem Zeitdruck erfolgen, weswegen aus pragmatischen Gründen die ersten Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) auf selektierte Indikatoren der bestehenden QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) beschränkt blieben. Dieses Vorgehen wurde von der PatV mitgetragen, weil mit dem ersten Beschluss in 2016 zunächst nur ein Einstieg in die Festlegung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erfolgen sollte. Dieser erste Einstieg ist aus Sicht der PatV auch gelungen, nicht zuletzt aufgrund der sehr guten operativen Umsetzung durch das IQTIG. Jenseits der eingeschränkten Eignung der ersten PlanQI zu Planungszwecken hat das PlanQI-Verfahren mit der vertieften Datenvalidierung, einem systematischen Stellungnahmeverfahren sowie der Anwendung einheitlich definierter Ausnahmetatbestände den ausgewählten Indikatoren in kürzester Zeit eine Durchschlagskraft verliehen, welche für dieselben Indikatoren im Regelungszusammenhang der bisherigen esQS langjährig nicht zu beobachten war.

Die Beauftragung zur Weiterentwicklung von PlanQI vom 18. April 2019, welche dem aktuellen Bericht des IQTIG zugrunde liegt, hatte die PatV im G-BA aber kritisch gesehen und dessen Beschlussfassung im Plenum nicht mitgetragen. Maßgebliche Gründe dafür waren:

- a) Eine erneute Beschränkung des Weiterentwicklungsauftrags auf bereits existierende Qualitätsindikatoren (QI) der externen stationären QS wurde aus Sicht der PatV zur echten Weiter - bzw. Neuentwicklung von QI zu expliziten Planungszwe-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

cken für nicht geeignet gehalten. Bereits in den Tragenden Gründen zum Erstauftrag hatte der G-BA schließlich selbst auf die methodischen Limitationen der vom Gesetzgeber als Ausgangsbasis vorgegebenen esQS -Indikatoren hingewiesen.

https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4147/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_TrG.pdf

- b) Ein maßgebliches Ziel von Krankenhausplanung (KHS-Planung) sollte aus Sicht der PatV auch die Gewährleistung von Patientensicherheit sein. Damit ist sowohl gemeint, solche Strukturen und Prozesse bei der Planung vorauszusetzen, welche eine Patientengefährdung möglichst gar nicht erst eintreten lassen (Prävention von Über-, Unter-, Fehlversorgung) als auch Eingriffe bei nachweislich patientengefährdenden Ergebnissen zu ermöglichen (Intervention bei Über-, Unter-, Fehlversorgung sowie bei Mängeln hinsichtlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität). Vor diesem Hintergrund wird von der PatV - im Gegensatz zur Auffassung der G-BA-Trägerorganisationen - das vom IQTIG in seinem Abschlussbericht vom 31. August 2016 dargestellte Konzept der „Patientengefährdung“ als planungsrelevanter Aspekt der Gesundheitsversorgung“ (Abschlussbericht des Instituts nach § 137a SGB V vom 31. August 2016, S. 29), nach wie vor für richtig gehalten. Die PatV betrachtet es als äußerst bedauerlich, dass in Deutschland der Aspekt der Patientensicherheit zwar gern vollmundig als Slogan propagiert wird, Maßnahmen zu ihrer Um- und Durchsetzung aber strukturell und prozedural selten konsequent umgesetzt werden.
- c) Um eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung und Vertragsgestaltung auch anhand von PlanQI zu ermöglichen hatte die PatV sich immer dafür ausgesprochen, Maßstäbe und Kriterien zur Qualitätsbewertung bundeseinheitlich durch den G-BA festzulegen, weil nur so ein föderaler Flickenteppich nicht transparenter und möglicherweise z.B. kurzfristiger parteipolitisch opportuner Planungsentscheidungen vermieden werden kann. In welcher Weise die vom G-BA festgelegten Maßstäbe und Kriterien von den Landesplanungsbehörden bei deren Entscheidungen letztlich praktisch angewendet werden und dass diese ggf. weitere

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Kriterien bei ihrer KHS-Planung zu berücksichtigen haben, bleibt von einer solchen bundeseinheitlichen Festlegung selbstverständlich vollständig unberührt.

Die nachfolgende Stellungnahme muss also vor dem Hintergrund der inhaltlichen Einschränkungen und Vorfestlegungen durch den G-BA erfolgen. Die Beauftragung war durch das vordringliche Ziel des G-BA gekennzeichnet, die Auflagen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) zu erfüllen, demnach die weiterzuentwickelnden Indikatoren einen Fachabteilungsbezug herstellen sollten und Maßstäbe und Kriterien der Feststellung einer „in erheblichen Masse unzureichenden“ Qualität ermöglichen sollten.

2. Spezifische Kommentare

2.1. Indikatorenauswahl

Das IQTIG hat die gemäß Auftrag vorgegebenen Eignungskriterien B bis E (Reife im Regelbetrieb, Risikoadjustierung, Evidenz, inhaltliche Überprüfung) auf insgesamt 27 bestehende Qualitätsindikatoren aus dem Bereich Gynäkologische Operationen (GynOP), Mammachirurgie und Geburtshilfe der QSKH-Richtlinie angewendet und auf dieser Grundlage zusätzliche 8 Indikatoren zur Ergänzung der bisherigen planungsrelevanten Indikatoren empfohlen. Es stellt sich dennoch die Frage, ob bei der Eignungs-Überprüfung die Eingrenzung allein auf den Bereich Gyn- und Geburtshilfe sinnvoll war, zumal gerade das bestehende Indikatorenset zu Gynäkologischen Operationen der QSKH-RL bekanntermaßen nur einen nicht repräsentativen Ausschnitt von Leistungen abbildet und - v.a. durch den Ausschluss von Hysterektomien - von beschränkter Aussagekraft und damit grundsätzlich überarbeitungsbedürftig ist. Es ist zu befürchten, dass die notwendige Weiter- und Neuentwicklung von Indikatoren der QSKH-RL im Leistungsbereich Gyn OPs durch die zusätzliche Zwecksetzung von bisherigen Indikatoren als PlanQI methodisch eher erschwert wird.

Obwohl das formale Eignungskriterium „Patientengefährdung“ beauftragungsgemäß im Zusammenhang mit der Indikatorenauswahl nicht angewendet werden durfte begrüßt die

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

PatV ausdrücklich, dass die Dimension „Patientensicherheit“ vom IQTIG in der inhaltlichen Bewertung der vorgeschlagenen Indikatoren explizit berücksichtigt wurde, z.B. auf S.34 (im Zshg. mit der Entfernung des Ovals und der Adnexe) und bzgl. der Zuordnung der vorgeschlagenen Indikatoren zu Qualitätsdimensionen auf S.93 (Gyn OPs) und auf S. 99 (Mammachirurgie). Hier (S. 99) ist jedoch nicht nachvollziehbar, warum dem Indikator „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ gemäß IQTIG-Rahmenkonzept die Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ nicht zugeschrieben wird.

2.2. Fachabteilungsbezug

Zur Herstellung des Fachabteilungsbezuges wurden die ärztlichen Weiterbildungsordnungen herangezogen (S.74) sowie Qualitätssicherungsdaten ausgewertet. Der auftragsgemäße Bezug zu einer Fachabteilung, nämlich Gynäkologie und Geburtshilfe, konnte so nachvollziehbar abgeleitet werden. Die Feststellung des IQTIG, dass es letztendlich jedoch den Landesplanungsbehörden, der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen obliegt, Qualitätsergebnisse den konkreten Fachabteilungen eines Standortes zuzuschreiben, erscheint folgerichtig.

2.3 Maßstäbe und Kriterien für „in erheblichen Masse unzureichende“ Qualität

In Abwägung der vom IQTIG in vorliegenden Bericht nebeneinander gestellten Varianten A, B und C für die Umsetzung der Maßstäbe und Kriterien wird von der PatV das Aufgreifen und Weiterentwickeln von „Variante C“ ebenfalls favorisiert. Das IQTIG schlägt in diesem Zusammenhang vor, die Indikatoren bei Überschneidungen der Grundgesamtheiten und übereinstimmenden Qualitätszielen insofern miteinander zu gruppieren, dass Auffälligkeiten von miteinander verwandten Indikatoren nur einmal in der Gesamtbewertung berücksichtigt werden (S. 89 Bildung von Indikatorengruppen). Ein großer Vorteil der Variante C ist – neben der Möglichkeit, binäre Indikatoren zu Sentinel Events und zur Struktur zu berücksichtigen –, dass im besten Fall auch eine Gesamtbewertung eines Leistungsbündels bzw. eines ganzen Grundleistungsbereiches ermöglicht wird. (Quelle: S.98 Pla-

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

nungsrelevante Qualitätsindikatoren - Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung Abschlussbericht Stand: 21. Dezember 2018). Einschränkend verweist jedoch das IQTIG auf S. 87 / 91 selbst darauf, dass Variante C für die Entwicklung neuer PlanQI gedacht war, also für Indikatorensets, die möglichst mehrere Qualitätsdimensionen abbilden. Dieses theoretische Konzept wird somit in Frage gestellt durch die Tatsache, dass aktuell ausschließlich weiterhin die alten Indikatoren nach QSKH-RL genutzt werden, die nicht zum Zwecke der PlanQI entwickelt wurden und nicht systematisch Qualitätsdimensionen abbilden.

Auf S. 20 weist das IQTIG zum wiederholten Male explizit darauf hin, dass die letztliche Qualitätsbewertung nicht von ihm selbst vorgenommen wird: *„Eine differenzierte Qualitätsbewertung einzelner Standorte wird durch das IQTIG selbst demnach nicht vorgenommen – trotzdem wird das IQTIG dem G-BA einen Vorschlag unterbreiten, wie den Landesbehörden eine fachliche Leitschnur zur Verfügung gestellt werden könnte.“* Die PatV spricht sich im Sinne einer Standardisierung / Harmonisierung des Verfahrens ebenfalls nachdrücklich dafür aus, dass der G-BA den verantwortlichen Institutionen der Landesebene eine „Entscheidungshilfe“ zur Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Verfügung stellt. Mit Spannung werden hierzu konkretisierende Ausführungen des IQTIG erwartet.

3. Fazit

Zur Indikatorenauswahl

Sie erfolgte schlüssig und nachvollziehbar unter Berücksichtigung der einschränkenden Vorfestlegungen.

Zum Fachabteilungsbezug

Er wurde schlüssig und nachvollziehbar unter Berücksichtigung der einschränkenden Vorfestlegungen hergeleitet.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGBV

Zur Anwendung von Maßstäben und Kriterien

Ausgehend von der zutreffenden Einschätzung, dass die bisherigen QSKH-Indikatoren nicht auf einem Qualitätsmodell beruhen, welches Leistungen und Qualitätsaspekte systematisch und umfassend beschreibt, schlägt das IQTIG für die differenzierte Qualitätsbewertung von Standorten und Fachabteilungen ein qualitativ-summarisches Vorgehen anhand zweier Kriterien vor: einer „*zusammenfassenden Bewertung*“ von mehreren Indikatoren bzw. einem Indikatorenset und der „*Massgeblichkeit*“ von festgestellten erheblichen Qualitätsauffälligkeiten. Für beide Kriterien gilt, dass sie derzeit nicht streng fachwissenschaftlich abgeleitet werden können, sondern vielmehr z.B. die Einschätzung der jeweiligen medizinischen Relevanz berücksichtigt werden muss. Dies gilt insbesondere für das Kriterium der Massgeblichkeit. Die konkrete Anwendung der Kriterien liegt dem IQTIG zufolge somit einmal mehr normativ im Verantwortungsbereich der verantwortlichen Institutionen der Landesebene. Diese Konsequenz vermag die PatV zunächst nicht wirklich zu überzeugen. Mit Spannung wird deshalb der zum 30.9. angekündigte Abschlussbericht erwartet, für den das IQTIG empirische Analysen hinsichtlich der Anwendung der Maßstäbe und Kriterien in Aussicht stellt.

Grundsätzlich ergibt sich hieraus aber aus Sicht der PatV einmal mehr die Notwendigkeit, zeitnah eigenständige Qualitätsindikatoren für den Verwendungszweck „Krankenhausplanung“ zu entwickeln.



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren,
Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von
Maßstäben und Kriterien zur Bewertung.
Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2019

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. April 2018

Datum der Abgabe:

30. September 2019

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.....	5
1 Vorgehensweise zur Paraphrasierung und Würdigung.....	7
2 Einleitung: Hintergrund, Auftrag und Auftragsverständnis	9
2.1 Hintergrund	11
2.2 Auftrag und Auftragsverständnis	11
3 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.....	22
3.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren	22
3.1.1 Methodisches Vorgehen – allgemein.....	22
3.1.2 Gefährdung der Patientensicherheit.....	25
3.1.3 Kriterium B – Reife im Regelbetrieb.....	27
3.1.4 Kriterium C – Risikoadjustierung	28
3.1.5 Kriterium D – Evidenz	30
3.1.6 Kriterium E – Inhaltliche Bewertung	32
3.1.7 Festlegung von Referenzbereichen.....	33
3.2 Ergebnisse der Indikatoreauswahl	35
3.2.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	36
3.2.2 Geburtshilfe.....	41
3.2.3 Mammachirurgie.....	47
4 Fachabteilungsbezug	50
4.1 Zugrunde liegende Leistungen	50
4.2 WBO – fachlicher Bezug	50
4.3 QS-Daten – krankenhausorganisatorischer Bezug.....	51
5 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung.....	56
5.1 Datenbasis.....	56
5.2 Fachwissenschaftliche Herleitung von Kriterien	56
5.3 Gruppierung von Indikatoren.....	58
5.4 Qualitätsdimensionen	59
5.5 Kriterien.....	61
5.6 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung	65
5.7 Kriterium eines „unzureichenden“ Indikatorergebnisses	68

5.8	Kriterium der Maßgeblichkeit	70
5.9	Kriterium der Maßgeblichkeit: Checkliste.....	74
5.10	Indexbildung.....	77
5.11	Empirische Auswertungen	77
6	Diskussion und Empfehlungen	79
6.1	QI-Neuentwicklung	80
6.2	QI-Weiterentwicklung.....	81
	Literatur.....	84

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
ATB	Ausnahmetatbestände
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BT-Drucksache	<i>Bundestagsdrucksache</i>
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DCIS	Duktales Carcinoma in situ
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HNO-Heilkunde	Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>)
INSEMA	Intergroup-Sentinel-Mamma
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz (Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) Qualitätssicherung
(M)WBO	(Muster-)Weiterbildungsordnung
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (<i>Organisation for Economic Co-operation and Development</i>)
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PlanQI	planungsrelevanter Qualitätsindikator / planungsrelevante Qualitätsindikatoren
PsychVVG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
QI	Qualitätsindikator

Abkürzung	Bedeutung
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RKI	Robert Koch-Institut
SD	Strukturierter Dialog
SGB	Sozialgesetzbuch
SSW	Schwangerschaftswoche

1 Vorgehensweise zur Paraphrasierung und Würdigung

Der Vorbericht „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Weiterentwicklung zur Eignungsprüfung weiterer Indikatoren, Herstellung eines Fachabteilungsbezugs und zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung“ wurde fristgerecht am 16. August 2019 einem externen Beteiligungsverfahren zugeführt. Bis zum 30. August 2019 konnten die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V ihre Stellungnahmen einsenden. Das Beteiligungsverfahren wurde darüber hinaus erweitert um Mitglieder der Bundesfachgruppen *Gynäkologie, Perinatalmedizin* und *Mammachirurgie*.

Bis zum 2. September 2019 gingen 27 Rückmeldungen zum Vorbericht ein. 5 stellungnahmeberechtigte Organisationen und ein Fachexperte erklärten ihren Verzicht auf eine Stellungnahme – Bundeszahnärztekammer (BZÄK), Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. (DGHNO-KHC), Deutsche Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin e. V. (DGKL), Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR) und als Fachexperte Dr. Joachim Steller.

Es konnten folglich 21 Stellungnahmen berücksichtigt werden. Diese kamen von den Trägerorganisationen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)

- der Bundesärztekammer (BÄK)
- der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG),
- dem GKV-Spitzenverband (GKV-SV),
- und der Patientenvertretung (PatV).

Neben der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) haben die folgenden Fachgesellschaften eine Stellungnahme abgegeben:

- Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V. (DGIM)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK) zusammen mit der Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e. V. (DGPR)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie und Angeborene Herzfehler e. V. (DGPK)
- Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e. V. (DGPGM)
- Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen e. V. (DGPR)
- Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)
- Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung e. V. (GQMG)

Die DGGG hat drei Stellungnahmen abgegeben, eine für die Fachbereiche Operative Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG Op Gyn), eine für die Perinatalogie (DGGG Perinatalogie) und eine gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Senologie e. V. (DGGG/DGS) für den Fachbereich Mammachirurgie.

Des Weiteren konnte eine Stellungnahme der Vertreterinnen in der Arbeitsgruppe planungsrelevante Qualitätsindikatoren beim G-BA, Barbara Limmer und Dr. Heidemarie Willer, im Namen ihrer Bundesländer Bayern und Baden-Württemberg – federführend – und der Länder Baden-Württemberg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen und Schleswig-Holstein einbezogen werden.

Zudem sind die Stellungnahmen zweier einzelner Fachexpertinnen und -experten (Dr. Birthe Schmitt-Reißer und Dr. Björn Misselwitz) zu erwähnen.

Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für ihre differenzierten Rückmeldungen sowie ihre konstruktive Kritik. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in voller Länge in der Anlage.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in folgender Weise bearbeitet:

- Extraktion der zentralen Kritikpunkte und Anmerkungen mittels MAXQDA
- Sortierung und Zuordnung zu einer zugrunde liegenden Fragestellung bzw. Thematik
- soweit möglich und sinnvoll Zuordnung der Themen zu den Kapiteln des Vorberichts
- Zusammenfassung der zentralen Aussagen unter einer thematischen Überschrift und Beantwortung der aufgeworfenen Frage(n)
- ggf. Hinweis auf Berücksichtigung im Abschlussbericht (Textstelle der Änderung)

Die vorliegende Würdigung beschränkt sich auf die in den Stellungnahmen aufgeworfenen inhaltlichen Fragen und soll deutlich machen, inwiefern die Anregungen bzw. Kritikpunkte zu inhaltlichen Änderungen im Abschlussbericht geführt haben bzw. begründen, warum eine Anpassung des Abschlussberichts nicht als erforderlich angesehen wurde. Redaktionelle Änderungen und die Beseitigung von Fehlern wurden durchgeführt ohne in jedem einzelnen Punkt dazu eine Erläuterung abzugeben.

2 Einleitung: Hintergrund, Auftrag und Auftragsverständnis

Experteneinbindung und Beteiligungsverfahren

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde honoriert, dass dem IQTIG die Prüfung der Indikatoren und die Überarbeitung des Konzepts der Maßstäbe und Kriterien in der kurzen Zeit von fünf Monaten fristgerecht gelungen sei (BÄK, S. 19). Zudem wurde der Zeitdruck aufseiten des G-BA durch die Vorgaben des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) beschrieben (BÄK, S. 19).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die zeitliche Begrenzung von zwei Wochen für die Stellungnahmen kritisiert (AWMF, S. 4; Schmitt-Reißer, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 5), die eine umfassende Auseinandersetzung nicht möglich mache (Schmitt-Reißer, S. 1).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die vermehrte Einbindung entscheidender Fachgesellschaften wahrgenommen und begrüßt (DGPM, S. 1). Die Wichtigkeit der Partizipation von Expertinnen und Experten bei der Einordnung von verwendeter Literatur und ihrer Bewertung bezüglich der Evidenz wurde von einer weiteren stellungnehmenden Organisation betont (DGIM, S. 3). Des Weiteren wurde von ihr darauf hingewiesen, dass das IQTIG sich die Hilfe der jeweiligen Fachgesellschaften einholen müsse (DGIM, S. 3).

Der fehlende Einbezug von klinischen und wissenschaftlichen Expertinnen und Experten an verschiedenen Arbeitsprozessen wurde auch von anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisiert (AWMF¹, S. 4; DGGG Op Gyn, S. 5; DGPGM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gewünscht, dass bei den Ausführungen bezüglich der Kriterien, vor allem bei *C – Risikoadjustierung* und *E – Inhaltliche Bewertung*, genauer darauf eingegangen werde, ob und inwiefern Expertinnen und Experten beteiligt wurden (GKV-SV, S. 7). Eine Organisation hält die Einbindung von Fachgesellschaften bei der Qualitätsindikator-Auswahl (QI-Auswahl) bzw. Entwicklung für essenziell (DGPK, S. 1). Die nur beratende Funktion der Bundesfachgruppen bei Entscheidungshoheit des IQTIG für die Inhalte des Abschlussberichts wird von einer Organisation angesprochen (DGK/DGPR, S. 3).

¹ Die AWMF bezieht sich bei ihrer Stellungnahme auf eine Abstimmung mit der DGGG und bei diesem Kritikpunkt auf die Stellungnahmen der DGPK und DGIM.

IQTIG: Das IQTIG wurde vom G-BA am 18. April 2019 beauftragt und hat auf Grundlage eines umfassenden Vorberichts ein Beteiligungsverfahren zwischen dem 19. August und dem 30. September durchgeführt, um den Abschlussbericht fristgerecht am 30. September 2019 dem G-BA vorlegen zu können. Dem G-BA wiederum ist durch die Auflage des BMG im Zuge der Nichtbeanstandung der Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) eine Frist bis zu einer Beschlussfassung bis 31. Dezember 2019 gesetzt worden. Mit vorliegendem Abschlussbericht liefert das IQTIG dem G-BA eine Grundlage, der Auflage entsprechen zu können.

Trotz der engen Auftragsfrist hat das IQTIG ein Beteiligungsverfahren durchgeführt, auch um Expertinnen und Experten, wissenschaftliche Fachgesellschaften bzw. Bundesfachgruppen hinsichtlich der Prüfung von Methodik und Ergebnissen einzubinden. Eine Einbindung über das Beteiligungsverfahren hinaus, z. B. bei der Einordnung und Bewertung der verwendeten Literatur war aufgrund der Zeitbeschränkungen nicht möglich. Auch sind die Methoden der Literaturrecherche in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG dargelegt und so weitgehend vorgegeben. Bei der Prüfung der Indikatoren anhand aller Eignungskriterien waren keine externen Expertinnen und Experten beteiligt. Dies war aufgrund der knappen zeitlichen Fristen nicht möglich. Bei langfristigeren Neuentwicklungsaufträgen werden selbstverständlich – wie in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben – Expertengruppen intensiv eingebunden.

Das IQTIG hat keinesfalls eine Entscheidungs-, sondern ausschließlich eine Beratungsfunktion für den G-BA – Beschlüsse werden vom Plenum des G-BA gefasst. Seinerseits wird das IQTIG bei der Erstellung der beauftragten Berichte von Expertinnen und Experten beraten.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde es für nicht akzeptabel gehalten, dass das IQTIG sich auf das Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018) bezieht, das bisher noch unveröffentlicht ist (DGK/DGPR, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG wurde vom G-BA am 18. Mai 2017 beauftragt, ein Konzept zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu erstellen – dieses Konzept wurde in der Folge am 21. Dezember 2018 abgegeben. Der G-BA hat bislang eine Veröffentlichung des Konzepts nicht beschlossen. Da das Verwertungsrecht beim G-BA liegt, sind seine Inhalte vertraulich. An den Stellen, an denen das IQTIG Elemente aus dem Konzept aufgegriffen hat, wurden die Inhalte zwar beschrieben, aber trotzdem im Sinne einer Literaturangabe auf das Konzept verwiesen. Da das Konzept vom 1. Oktober bis 9. November 2018 selbst im Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V war, waren im aktuellen Beteiligungsverfahren hierzu auch keine Stellungnahmen aufgerufen.

2.1 Hintergrund

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass es bisher nicht geregelt sei, wie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen mit den Ergebnissen umgehen sollen. Es stelle sich die Frage, ob die Krankenkassen bei Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zu einem anderen Bewertungsergebnis kommen können als die Landesplanungsbehörden (BÄK, S. 3).

IQTIG: Auch das IQTIG sieht eine Regelungslücke darin, dass theoretisch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen bei der Feststellung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu anderen Ergebnissen kommen könnten als die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden. Zudem liegen im ersten Fall eine Sozialgerichtsbarkeit und im zweiten Fall eine Verwaltungsgerichtsbarkeit vor, sodass es auch hier zu unterschiedlichen Rechtsprechungen kommen könnte. Andererseits bleibt den Landesplanungsbehörden stets ein Bewertungsspielraum, der gemäß G-BA-Auftrag durch die Maßstäbe und Kriterien nicht algorithmisch eingeschränkt werden darf.

2.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Auftrag

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde direkt auf den Auftrag des G-BA eingegangen: So wurde von einer Organisation bemerkt, dass sie die Ursache des als defizitär empfundenen Berichts des IQTIG u. a. in der Beauftragung des G-BA vom 18. April 2019 sehe (DKG, S. 3). Von einer weiteren Organisation wurde der zugrunde liegende G-BA-Auftrag kritisch gesehen (PatV, S. 3). Es fehle im Auftrag eine Begründung – so eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation –, warum das *Eignungskriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit bzw. potenzielle Gefährdung der Patientensicherheit*, das noch 2016 angewendet wurde, nicht verwendet werden solle (DGHWi, S. 2).

IQTIG: Die Beauftragung ist dem IQTIG vom G-BA durch den Beschluss vorgegeben worden. Die Prüfung anhand des *Eignungskriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* wurde vom G-BA explizit nicht beauftragt. Eine Begründung der Ablehnung dieses Kriteriums durch den G-BA findet sich in den Tragenden Gründen zur Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016. Das IQTIG hat dies zusätzlich im Abschlussbericht unter Abschnitt 1.2 aufgenommen. Es ist anzumerken, dass selbstverständlich auch in den neuen QI-Sets Qualitätsindikatoren zur Patientensicherheit enthalten sind. Diese stellen jedoch aufgrund des Auftragsrahmens nicht mehr das Leitprinzip der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zur krankenhauserischen Intervention dar.

Unabhängig von der Kritik am Auftrag selbst wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation konstatiert, dass das IQTIG keine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung vorlege (DGGG Op Gyn, S. 1).

IQTIG: Eine Analyse der Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung war nicht beauftragt und wurde daher vom IQTIG auch nicht vorgenommen. Die Landesplanungsbehörden sind im G-BA in der Arbeitsgruppe *planungsrelevante Qualitätsindikatoren* beteiligt und bringen ihre Bedarfe dort sowie über das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V ein.

Von einer Organisation wurde dem IQTIG empfohlen, dass es die „Möglichkeiten und Unmöglichkeiten der Erfüllung der Beauftragung aus rein wissenschaftlicher Sicht klar“ benenne (DKG, S. 3). Die Auftragsgegenstände seien zwar vollständig bearbeitet, wiesen jedoch „konzeptionelle und methodische Defizite auf“ (DKG, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG sieht alle Auftragsgegenstände aus wissenschaftlicher Sicht als erfüllbar an, mit folgender Ausnahme: Es ist im Bericht klar benannt worden, dass die Festlegung, wie viele Bewertungen mit „unzureichend“ bei dem Kriterium der zusammenfassenden Bewertung zu einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ führen – ähnlich wie die exakte Festlegung von Mindestmengen – nicht wie in der Beauftragung gefordert fachwissenschaftlich bestimmt werden kann (siehe Abschlussbericht, Kapitel 4), sondern vom G-BA durch Setzung festgelegt werden muss. Das IQTIG hat hierfür einen begründeten Vorschlag unterbreitet.

Während von einer stellungnehmenden Organisation festgestellt wurde, dass das Auftragsverständnis dem Auftrag entspreche (DKG, S. 13), wurde das von einer anderen Organisation hinsichtlich der Abbildung wesentlicher Aspekte der Qualität anders gesehen und festgestellt, dass das IQTIG den Auftrag missverstehe: Nach Ansicht dieser stellungnahmeberechtigten Organisation sollen „konkrete [...] Themen der Versorgung in der Gynäkologie und Geburtshilfe“ abgebildet werden. Der Gesetzgeber wolle eine repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung in der Breite über wesentliche Leistungen und in der Tiefe über konkrete Aspekte der Versorgungspraxis zu diesen Leistungen. Die Interpretation des IQTIG durch Qualitätsdimensionen sei nicht sachgerecht. (BÄK, S. 4)

IQTIG: Der G-BA hatte in seinem Auftrag festgehalten, dass „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ sollen. Zum einen kann das IQTIG bei einer ausschließlichen Auswahl aus existierenden Indikatoren die Zusammenset-

zung des QI-Sets hinsichtlich verschiedener Aspekte nur im Rahmen des Bestehenden gestalten. Zum anderen liegt der Auftrag des G-BA nah bei den Begriffen, die das IQTIG in seinem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) verwendet hat (adäquate Indikationsstellung, Patientensicherheit, Erreichen primärer Behandlungsziele). Daher geht das IQTIG davon aus, den Auftrag hinsichtlich des Verständnisses von Aspekten bzw. Qualitätsdimensionen korrekt bzw. im Sinne des Auftraggebers verstanden zu haben (siehe auch Abschnitt 5.4).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde empfohlen, bei der Aufzählung der drei Auftragsgegenstände zu ergänzen, dass die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung ausschließlich fachwissenschaftlich hergeleitet werden sollen (DKG, S. 13).

IQTIG: Der Auftrag des G-BA enthält in der Tat die Anforderung, die Maßstäbe und Kriterien „ausschließlich fachwissenschaftlich“ herzuleiten. Dieser Auftragsteil im Originalzitat sowie die Unmöglichkeit, ihn zu erfüllen, werden im Bericht bereits an zahlreichen Textstellen erwähnt. Das IQTIG bleibt dabei, in der erwähnten Kurzaufzählung zum Erhalt der Übersichtlichkeit darauf zu verzichten.

Erweiterung des Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Erweiterung des Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren angesprochen. Von zwei Organisationen wurde das Hinzuziehen sowohl von (weiteren) Qualitätsindikatoren als auch Indikatorensets als positiv und unterstützenswert angesehen (GQMG, S. 3; DGPK, S. 1). Von einer Organisation wurde angemerkt, dass die gebildeten Indikatorensets die bisherige Beurteilung im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wenig ausweite, wodurch die Akzeptanz erschwert werde (DGPGM, S. 1). Von minimaler Ausweitung der Beurteilungsbasis spricht eine weitere Organisation im Bereich Gynäkologie und Geburtshilfe (AWMF, S. 2). Die Vorschläge der zusätzlichen Indikatoren für die Bereiche Gynäkologie und Geburtshilfe seien, zusammen mit den bereits vorhandenen Indikatoren, für Planungszwecke ungeeignet (DGPGM, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Sinnhaftigkeit der Eingrenzung bei der Eignungsprüfung auf die Bereiche Gynäkologie und Geburtshilfe angezweifelt (PatV, S. 5). Es wurde von ihr ergänzend darauf hingewiesen, dass das in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) vorhandene Indikatorenset zu *Gynäkologischen Operationen* einer Überarbeitung bedarf und nicht repräsentativ für das Leistungsspektrum sei – vor allem, da Hysterektomien derzeit nicht einbezogen sind (PatV, S. 5).

Hingegen wurde von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation geschrieben, dass sie den Ansatz, die Bewertung der Geburtshilfe in Zusammenhang mit dem Outcome der Neugeborenen zu bringen, positiv betrachten und der Geburtsprozess so ganzheitlich abgebildet werde (DGKJ, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG hat die Auswahl an Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) bzw. weiterer Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung, deren Indikatoren im Rahmen dieses Berichts auf Eignung geprüft wurden, nicht selbst vorgenommen. Vielmehr war sie im Auftrag durch den G-BA vorgegeben. Dabei war die Ermöglichung einer differenzierteren Qualitätsbewertung Intention des G-BA. Da die Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vorgegeben waren, hat das IQTIG keinen Einfluss gehabt auf das sich ergebende Set. Insgesamt waren 16 Indikatoren auf Eignung zu prüfen, Neuentwicklungen oder eine Hinzuziehung weiterer Indikatoren waren nicht vorgesehen. Die vorgeschlagenen Indikatoren wurden trotz teilweise bestehendem Weiterentwicklungsbedarf als geeignet befunden. Verbesserungen sind immer möglich. Der festgestellte Weiterentwicklungsbedarf bedeutet aber nicht, dass die medizinisch-fachlichen Qualitätsziele dieser Indikatoren sowie deren Messung keinen Bestand mehr hätten. Die entsprechende Weiterentwicklung sollte aus Sicht des IQTIG auch für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kontinuierlich vollzogen werden.

Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung nach QSKH-RL

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Einstieg in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* über die Nutzung der bestehenden Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) für gelungen gehalten (PatV, S. 3). Von vielen stellungnehmenden Organisationen wurde nun jedoch kritisiert, dass erneut nur Indikatoren, die bisher schon im Rahmen der esQS berechnet werden, vorgeschlagen werden. Diese Indikatoren seien nicht zur Verwendung im Rahmen der Krankenhausplanung entwickelt und evaluiert worden (GQH, S. 1; DGGG/DGS, S. 1; AWMF, S. 2; DGGG Op Gyn, S. 3; BÄK, S. 20; DKG, S. 2), daher sei ihre Verwendung nicht zielführend (BÄK, S. 19 f.) oder nur sehr begrenzt möglich (DKG, S. 3). Die Indikatoren dienten nur als Aufgreifkriterium (DGGG/DGS, S. 1). Aus diesem Grund und weil sie selten von allen „Expertinnen und Experten ausnahmslos bejaht“ würden und weil sie nicht geeignet seien, ein „unzweifelhaftes Bild über die Qualität einer Fachabteilung zu liefern“ eigneten sich die Indikatoren nicht für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung (DGGG/DGS, S. 1 f.). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die Indikatoren als nicht geeignet zur Steuerung im Rahmen der Kran-

kenhausplanung gehalten (DGPGM, S. 1; DGPM, S. 1). Eine Information der Patientinnen und Patienten über die umfassende Qualität einer Fachabteilung sei nicht möglich (DGPM, S. 1).

IQTIG: Auch das IQTIG ist der Ansicht, dass der Einstieg in eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung mit der Nutzung von nach QSKH-RL erfassten Indikatoren im Jahr 2017 sinnvoll war. Nichtsdestotrotz wird die Eignung von Indikatoren für die Krankenhausplanung, die im Zusammenhang mit der bisherigen Qualitätssicherung zum Zweck der Qualitätsförderung entwickelt worden sind, immer wieder angezweifelt. Das IQTIG stimmt den Zweifeln insoweit zu, als dass sich Prozess- und Ergebnisindikatoren nicht für krankenhauserplanerische „Zulassungsentscheidungen“ (Aufnahme in den Krankenhausplan) eignen, dass sich mit Mindestanforderungen keine „gute“ Qualität abbilden lässt, und dass die bisherigen QS-Verfahren keine kompletten stationären Prozesse bzw. Versorgungspfade abdecken, sodass eine vollumfängliche Qualitätsbewertung erschwert wird. Davon unbenommen zeigt das IQTIG mit vorliegendem Bericht eine Möglichkeit auf, wie die vorhandenen Indikatoren trotz ihrer Einschränkungen eine gemeinsame Betrachtung und Bewertung im Set sinnvoll für krankenhauserplanerische Interventionen bieten können. Die Abbildung der Qualität einer gesamten Fachabteilung ist zumindest in diesem Auftrag nicht vorgesehen. Vielmehr heißt es unter c) „Bewertung der Indikatorensets“ und es wird nur noch von „fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel[n]“, nicht mehr von einer Repräsentativität für eine gesamte Fachabteilung geschrieben (siehe Abschnitt zur Repräsentativität in Abschnitt 4.3 auf S. 54). Eine Begleitevaluation ist durch den G-BA bereits beauftragt (G-BA 2018).

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Einschluss von anderen Anforderungen wie der wohnortnahen Sicherstellung der Basisversorgung und Bereitstellung erforderlichen Personals und dessen Qualifikation vermisst (DGGG Op Gyn, S. 2, AWMF, S. 2). Es könne sein, dass weitere Parameter als die bereits im Rahmen der esQS verwendeten Qualitätsindikatoren sinnvoll wären – so eine stellungnehmende Organisation (DGIM, S. 2).

IQTIG: Bei der Krankenhausplanung selbst spielt die Sicherstellung der Versorgung eine wichtige Rolle. Die Indikatoren der esQS bilden nur die Qualität von Leistungen einzelner Leistungserbringer ab. Zur Systemqualität (z. B. regionaler Zugang zur medizinischen Versorgung) werden keine Informationen erfasst. Die Sicherstellung der stationären Versorgung unterliegt allein der Beurteilung der Länderbehörden.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Verwendung vorhandener Qualitätsindikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren unterstützt, jedoch gleichzeitig die Einstellung der Messung anhand von Qualitätsindikatoren gefordert, die mit einem Dokumentationsaufwand verbunden sind, aber die tatsächliche Qualität nicht sachgerecht abbilden (DGGG/DGS, S. 2). Von einer weiteren Organisation wurde darauf hingewiesen, dass es bereits entsprechende Indikatoren im Rahmen der „nationalen Qualitätssicherung“ gebe, deren Erweiterung um die vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren vorstellbar sei (DGPK, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG ist gemeinsam mit den Bundesfachgruppen stets bestrebt, Indikatoren, die nicht zur Abbildung von Qualität geeignet sind, abzuschaffen. Gleichzeitig hält es das IQTIG auch für erforderlich, Indikatoren weiterzuentwickeln. Dies macht es auch im Bericht in Abschnitt 5.1 deutlich. Verwendet werden die Indikatoren der *gesetzlichen* Qualitätssicherung nach § 135a SGB V.

Mehrere Stellungnahmen gehen auf die einzelnen QS-Verfahren näher ein: Unter den vorgeschlagenen geburtshilflichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren läge der Schwerpunkt zu sehr auf den kindlichen und zu wenig auf den mütterlichen Outcomes, so eine stellungnahmeberechtigte Organisation (DGHWi, S. 3). Von jeweils einer Organisation wurde

- die Zusammenführung mütterlicher und kindlicher Daten empfohlen (GNPI, S. 1),
- die Prüfung eines Indikators zur Vermeidung der Trennung zwischen Mutter und Kind bei Frühgeborenen vorgeschlagen (GNPI, S. 2),
- die Erfassung einer „Prolongation der Schwangerschaft“ empfohlen (DGKJ, S. 1),
- die „Notwendigkeit einer Hypothermiebehandlung und der Entlassungsstatus des Neugeborenen“ für aussagekräftig gehalten (DGKJ, S. 2).

Hinsichtlich der Mammachirurgie wurde von einer Organisation eine Stellungnahme mit ausführlichen Vorschlägen zur Berücksichtigung von Qualitätszielen wie der „möglichst natürlichen Wiederherstellung der Brust“ übermittelt und der Stellenwert onkoplastischer Techniken in der Mammachirurgie betont (DGPRÄC, S. 2 f., 4). Weiterhin wurde je ein Qualitätsindikator

- zur Beteiligung eines Facharztes für plastische und ästhetische Chirurgie in der Mammachirurgie (DGPRÄC, S. 1),
- zur Vorstellung der Patientin bei rekonstruktivem Plastischen Chirurgen vor primärer Tumor-Operation,
- zur Aufklärung über plastisch chirurgische Möglichkeiten der Brustrekonstruktion schon bei Diagnosestellung durch einen Facharzt für Plastische und ästhetische Chirurgie,

- zum Facharztstandard für Plastische und Ästhetische Chirurgie bei der Brustrekonstruktion,
- zur Wiederherstellung der Form und Funktion als Qualitätskriterium,
- und zur Körperlichen Integrität

vorgeschlagen (DGPRÄC, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG nimmt die Hinweise dankend entgegen und wird sie im Rahmen der Systempflege gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und dem Gremium zur Systempflege erwägen. Allerdings war eine Neu- oder Weiterentwicklung von Indikatoren im Rahmen der aktuellen Beauftragung durch den G-BA nicht vorgesehen. Vielmehr sollten die vorhandenen Indikatoren, die im Rahmen der QSKH-RL erfasst werden, auf ihren Einbezug in ein Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren geprüft werden.

Planungszwecke

Die Möglichkeit der Nutzung der Indikatoren für verschiedene Planungszwecke innerhalb der Krankenhausplanung wurde von mehreren Organisationen adressiert: Einer stellungnahmeberechtigten Organisation fehlen Area-Indikatoren sowie Überlegungen zur Nutzung von Qualitätsergebnissen für eine sektorenübergreifende Angebots- bzw. Kapazitätsplanung, wie sie auch der Sachverständigenrat empfehle (DGGG Op Gyn, S. 2; AWMF, S. 2). Auch von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angeführt, dass ihr die Berücksichtigung sektorenübergreifender Einflüsse fehle (DGHWi, S. 3). „Herausforderungen in der medizinischen Versorgung“ durch demografische Entwicklungen würden vom IQTIG ignoriert (DGGG Op Gyn, S. 2; AWMF, S. 2). Das IQTIG habe weder ein übergeordnetes Konzept noch eine Analyse der deutschen Krankenhauslandschaft und des Bedarfs an Krankenhausplanung vorgelegt (DGGG Op Gyn, S. 1; AWMF, S. 1). Wesentliche planerische Aufgabe sei die Kapazitätsplanung mit dem Ziel der „Zentralisierung von Einheiten“ (DGGG Op Gyn, S. 2; AWMF, S. 1). Grundlegende Probleme wie Überkapazitäten und fehlende Zentralisierung würden vom IQTIG nicht aufgegriffen (DGPGM, S. 1). Von einer Organisation wurde festgestellt, dass der Bedarf bei den Verfahrensschritten zur Bewertung der Versorgungsqualität von Fachabteilungen nicht einbezogen werde (DGK/DGPR, S. 4).

IQTIG: Das IQTIG ist vom G-BA beauftragt worden, u. a. weitere Indikatoren der esQS auf ihre Eignung im Rahmen der Bewertung eines Indikatorensets zu prüfen. Eine Neuentwicklung von Indikatoren, die die Verwendung zur Angebots- und Kapazitätsplanung erfordern würde, war nicht beauftragt. Das IQTIG hat sich in seinem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) unter anderem mit der Angebots- und Kapazitätsplanung auseinandergesetzt und aufgezeigt, wie und welche Indikatoren für diesen Planungszweck entwickelt werden müssten (u. a. Systemindikatoren). Auch sektorenübergreifende Einflüsse und demografische Entwicklungen konnten im vorliegenden Bericht nicht adressiert werden, da sie bei den Indikatoren nach QSKH-RL bisher nicht adressiert werden. In der Tat sind dies wichtige Punkte, die ggf. bei der Weiterentwicklung des Verfahrens berücksichtigt werden können. Hier geht es allerdings ausschließlich um die planerische Anpassung von Versorgungsstrukturen, sofern dies für die Sicherstellung der erforderlichen Versorgungsqualität notwendig ist.

Die Ermittlung des Bedarfs spielt in der Krankenhausplanung sicher eine zentrale Rolle. Die unter Abschnitt 4.1 „Verfahrensschritte zur Bewertung der Qualität“ aufgezählten Punkte beziehen sich nur auf die Qualitätsbewertung, nicht auf andere krankenhauplanerische Schritte.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die vorgeschlagenen Indikatoren nicht für neu zu gründende Fachabteilungen und Krankenhäuser geeignet seien. Die Ausführungen des IQTIG zu diesem Planungszweck und zum Planungszweck Auswahl seien nachvollziehbar, so eine stellungnahmeberechtigte Organisation (DKG, S. 13).

IQTIG: Für krankenhauplanerische Zulassungsentscheidungen sind die im Rahmen des vorliegenden Berichts ausgewählten Indikatoren nicht und für Auswahlentscheidungen nur bedingt geeignet. Sie können aber zum gesetzlich besonders adressierten Planungszweck „Intervention“ eingesetzt werden.

Die Krankenhausplanung selbst wurde ebenfalls von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen adressiert: Eine Stellungnahme fordert von den Ländern, die von wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften entwickelten Qualitätsanforderungen mit Beratung durch u. a. das IQTIG in den Krankenhausplänen zu integrieren (DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 3). Die gleiche Stellungnahme wirft dem G-BA und dem IQTIG vor, „in Kauf“ zu nehmen, dass eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung diskreditiert werde“ (DGGG Op Gyn, S. 6; AWMF, S. 4). Weiterhin werde durch die Indikatoren keine Akzeptanz für Planungszwecke hervorgerufen. Dieses zeige sich durch die Reaktionen 2018 auf die Veröffentlichungen der Indikatoren durch den G-BA (AWMF, S. 2; DGGG Op Gyn,

S. 3). Ob die Schließung betroffener Abteilungen mit einer Qualitätsverbesserung einhergehe, könne nicht beurteilt werden (GQH, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG hat keinen Einfluss auf die Krankenhausplanung der Bundesländer bzw. die darin durch Landesrecht vorgesehenen Qualitätsanforderungen. Das IQTIG ist aus wissenschaftlicher Sicht davon überzeugt, dass die Krankenhausplanung durch das Heranziehen von Qualitätsinformationen im Sinne der Patientenversorgung profitieren kann. Allerdings wurde das IQTIG vom G-BA bisher nicht beauftragt, eine Neuentwicklung von Indikatoren vorzunehmen. Eine solche Neuentwicklung erfordert eine Anpassung der Methoden und einen angemessenen Zeitraum bis zur Umsetzung in den Regelbetrieb (siehe Abschnitt 6.1).

Rechtssicherheit

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dem IQTIG uneingeschränkt zugestimmt, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* im Vergleich zu anderen Verfahren der esQS höher einzuschätzen seien (DKG, S. 15).

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde jedoch kritisiert, dass mangelnde wissenschaftliche Evidenz bzw. ein zu geringes Evidenzniveau, u. a. bei der Prüfung der empfohlenen Indikatoren, zu einem Verlust der Rechtssicherheit führe. Dies stehe in Widerspruch mit der Aussage des IQTIG, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit hoch einzuschätzen seien (Länder, S. 3, DKG, S. 16, DGGG Op Gyn, S. 5, AWMF, S. 4). Insbesondere Ergebnisindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind, seien grundsätzlich bereits als ausreichend legitimiert und lediglich durch eine orientierende Literaturrecherche betrachtet worden. Es wurde in Frage gestellt, ob dieses Vorgehen tatsächlich ausreichend sei, um eine rechtssichere Aussage über die Evidenz der Indikatoren treffen zu können (DKG, S. 16).

IQTIG: Das IQTIG als wissenschaftliches Institut kann und soll die Rechtssicherheit der eingesetzten Methoden und der erzielten Ergebnisse nicht überprüfen. Rein fachwissenschaftlich wurde bei Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, eine abgestufte systematische Recherche durchgeführt, zunächst nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien. Insbesondere für Prozessindikatoren wurde die Frage nach dem Zusammenhang des zugrunde liegenden Prozesses mit einem potenziellen patientenrelevanten Outcome gestellt. Entsprechend des Rechercheziels des IQTIG, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e, eingeschlossen. Es galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach AWMF, bzw.

eines analogen Empfehlungsgrades, als Kriterium für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators. Bei Ergebnisindikatoren oder bei Indikationsindikatoren, bei denen eigentlich ein auftretendes Ergebnis gemessen wird, wurde von Patientenrelevanz *per se* ausgegangen, da es sich um primär patientenrelevante Endpunkte handelt, die bereits durch das Ziel einer patientenrelevanten guten Versorgungsqualität legitimiert sind. Zudem ist eine Evidenzprüfung, bei der ein Zusammenhang zwischen medizinischer Anforderung und patientenrelevantem Outcome gesucht wird, bei solchen Indikatoren nicht möglich.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass eine kritische Auseinandersetzung mit der Effizienz und der Ausgewogenheit der Indikatoren für ein Verfahren, das besondere Anforderungen an die Rechtssicherheit stelle und enge Bewertungszeiträume aufweise, fehle. Vor diesem Hintergrund seien zum Teil Indikatoren trotz unzureichender Evidenzlage, ohne Diskussion der Referenzbereiche, ohne Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung sowie sogar mit bereits identifiziertem Weiterentwicklungsbedarf als geeignet vorgeschlagen worden (DGK/DGPR, S. 40).

IQTIG: Betrachtungen zur Effizienz waren nicht Gegenstand des Auftrags. Die QI-Sets, die sich bei Anwendung der vorgegebenen Kriterien ergaben bzw. deren Ausgewogenheit, waren durch das IQTIG nicht weiter beeinflussbar. Zu den Referenzbereichen wird an dieser Stelle auf Abschnitt 3.1.7 verwiesen. Ausführlichere Betrachtungen der Risikoadjustierung wurden im Abschlussbericht aufgegriffen (siehe Abschlussbericht, Abschnitt 2.3.2 jeweils *Kriterium E – inhaltliche Bewertung*). Festgestellter Weiterentwicklungsbedarf bezieht sich auf minimale Änderungen der Indikatoren, die im Rahmen der Systempflege vorgenommen werden könnten, die aber nicht die grundlegende medizinische Anforderung der Indikatoren betreffen. Auch dies wurde im Abschlussbericht klargestellt (Abschnitte 3.2.1, 3.2.2 und 3.2.3).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde, vor dem Hintergrund, dass durch das Verfahren rechtssichere Informationen für die Krankenhausplanung einerseits und für die betroffenen Kliniken andererseits ermöglicht werden sollen, kritisiert, dass dies durch die Bewertung einzelner Parameter, die aus der esQS abgeleitet werden, auch wenn mindestens zwei Parameter zusammengefasst würden, nicht hinreichend möglich sei (DGK/DGPR, S. 1).

IQTIG: Die Beurteilung der Rechtssicherheit der den Landesbehörden zur Verfügung gestellten Ergebnisse sowie der Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung obliegt dem G-BA.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass insbesondere für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, bei dem durch die krankenhauserische Relevanz besondere Anforderungen an die Justiziabilität gestellt würden, jegliche Faktoren, die nicht von Krankenhäusern beeinflusst werden könnten und insofern nicht voll beherrschbar seien, möglichst bereits über die Indikatoren selbst ausgeschlossen werden sollten (DKG, S. 10).

IQTIG: Das IQTIG hat im Rahmen der Ausführungen zum *Kriterium E – inhaltliche Bewertung* ggf. auf Faktoren hingewiesen, die durch Leistungserbringer nicht beeinflussbar sind. Im Rahmen der Systempflege können weiterhin mithilfe der Ausnahmetatbestände (ATB) Veränderungen an den Indikatoren vorgenommen werden.

3 Eignung weiterer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

3.1 Methodisches Vorgehen: Kriterien zur Eignungsprüfung von Qualitätsindikatoren

3.1.1 Methodisches Vorgehen – allgemein

Von mehreren stellungnehmenden Organisationen wurde hervorgehoben, dass das gewählte methodische Vorgehen, auch vor dem Hintergrund der einschränkenden Festlegungen der Beauftragung, schlüssig und nachvollziehbar sei und verständlich dargestellt werde (PatV, S. 7; DGHWi, S. 2; DGIM, S. 2).

Von anderen stellungnahmeberechtigten Organisationen hingegen wurde das gewählte methodische Vorgehen im Hinblick auf die Auswahl von zusätzlichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren kritisiert: So wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass die Prüfung der weiteren Qualitätsindikatoren aus den Leistungsbereichen *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Mammachirurgie* und *Geburtshilfe* zusammengefasst zwar auftragsgemäß erscheine, jedoch methodisch unzureichend vorgenommen worden sei. Teilweise seien im Rahmen der Eignungsprüfung zusätzlicher Qualitätsindikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren Punkte diskutiert worden, die (zumindest vorübergehend) für einen Ausschluss als planungsrelevanter Indikator sprechen. Dies betreffe insbesondere Qualitätsindikatoren mit unzureichender Evidenzlage bei gleichzeitigem, offenkundigem Weiterentwicklungsbedarf, welche dennoch für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren empfohlen wurden (DKG, S. 3, 8, 18). Von derselben stellungnahmeberechtigten Organisation wurde beanstandet, dass die vorgenommene Eignungsprüfung der Qualitätsindikatoren der esQS anhand der beschriebenen Kriterien, analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung 2016, nicht hinreichend erscheine. Die in der aktuellen Beauftragung explizit benannten Kriterien zur Prüfung seien lediglich als Orientierung zu verstehen. Eine Anwendung der zwischenzeitlich in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG entwickelten Eignungskriterien zur Prüfung von Qualitätsindikatoren sei im Auftrag nicht ausgeschlossen worden. Weiterhin führte sie aus, dass eine deutlich intensivere Prüfung der Eignung für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vorgenommen werden solle. Es reiche beispielsweise nicht aus, lediglich das Vorhandensein einer Risikoadjustierung, nicht aber zwingend auch deren Angemessenheit zu prüfen. Eine kritische Diskussion der Risikoadjustierung im Rahmen des Kriteriums *E – inhaltliche Bewertung* stelle lediglich ein Hilfskonstrukt dar, welches vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks ungenügend sei und ggf. zu konzeptionellen Schwächen im Hinblick auf die Effizienz, die Angemessenheit der

Risikoadjustierung, die Übernahme der (perzentilbasierten) Referenzbereiche, sowie eine z. T. unzureichende Evidenzlage der bereits genutzten und der vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren führe (DKG, S. 14, 35). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinsichtlich der Eignungskriterien eine Verbesserung dahingegen konstatiert, dass der Fokus nicht mehr auf dem Konstrukt der „Gefährdung der Patientensicherheit“ läge (BÄK, S. 16, 20).

IQTIG: Das IQTIG hat gemäß dem Auftrag durch den G-BA vom 18. April 2019 weitere Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geprüft. Sowohl die Prüfung von bereits bestehenden Qualitätsindikatoren im Rahmen der esQS als auch die Verwendung der Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) wurde im Rahmen der Beauftragung vorgegeben. Eine Neuentwicklung bzw. ein Hinzuziehen weiterer Indikatoren war nicht Bestandteil der Beauftragung, erscheint jedoch auch aus Sicht des IQTIG grundsätzlich wünschenswert (siehe Kapitel 6). Darüber hinaus ist bei der Prüfung der Evidenz der jeweiligen Qualitätsindikatoren gemäß des methodischen Vorgehens im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) vorgegangen worden. Die Herangehensweise bei der Aufbereitung der Evidenz erfolgte für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, mittels abgestufter systematischer Recherche zunächst nach (inter-)nationalen evidenzbasierten Leitlinien. Entsprechend des Rechercheziels des IQTIG, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e oder äquivalent, eingeschlossen. Es galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach AWMF, bzw. eines analogen Empfehlungsgrades, als Entscheidung für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators anhand dieses Kriteriums. Bei Ergebnisindikatoren oder bei Indikationsindikatoren, bei denen eigentlich ein auftretendes Ergebnis gemessen wird, wurde von Patientenrelevanz *per se* ausgegangen, da es sich um primär patientenrelevante Endpunkte handelt, die bereits durch das Ziel einer patientenrelevanten guten Versorgungsqualität legitimiert sind. Für diese Indikatoren wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse bzw. patientenrelevanten Outcomes durchgeführt (siehe auch Abschnitt 3.1.5). Ein bestehender Weiterentwicklungsbedarf der Qualitätsindikatoren ist aus Sicht des IQTIG nicht als Ausschlussgrund zu werten, sofern die medizinischen Anforderungen weiterhin Bestand haben. Insgesamt wäre auch aus Sicht des IQTIG eine (umfassendere) Prüfung gemäß der auf übergeordneter Ebene entwickelten Eignungskriterien der „Methodischen Grundlagen“ und auch bezüglich der Einbeziehung von externen Expertinnen und Experten wünschenswert gewesen. Dies wurde so allerdings explizit nicht beauftragt und wäre aufgrund

der zeitlichen Fristen nicht realisierbar gewesen. Die Angemessenheit der Risikoadjustierung wurde im Rahmen des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* ggf. berücksichtigt.

Der G-BA hat in seiner Beauftragung vom 18. April 2019 explizit die Anwendung des *Eingangskriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* als Leitkriterium ausgeschlossen (siehe Abschnitt 3.1.2). Dennoch finden sich natürlich Qualitätsindikatoren im Set, die die Patientensicherheit in spezifischen Aspekten abbilden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation führt aus, dass der Verweis auf eine regelhafte Überprüfung der Qualitätsindikatoren im Rahmen der Verfahren der esQS durch den grundlegend anderen Fokus (qualitätsfördernder Ansatz vs. regulierende Verfahren) unzureichend erscheine. Die stellungnahmeberechtigte Organisation stimme mit dem IQTIG überein, dass die Anforderungen an die Fairness und Rechtssicherheit in diesem Verfahren höher einzuschätzen seien als in den anderen Verfahren der esQS. Vor diesem Hintergrund müsse eine Weiterentwicklung der Eignungskriterien diskutiert werden (DKG, S. 15). Ebenso fehle eine kritische Auseinandersetzung mit der Effizienz und der Ausgewogenheit der Indikatoren für ein Verfahren, das besondere Anforderungen an die Rechtssicherheit stelle und enge Bewertungszeiträume aufweise (DKG, S. 40)

IQTIG: Das IQTIG hat auftragsgemäß zusätzlich schon bestehende Indikatoren der esQS auf ihre Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Anwendung der Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) geprüft. 16 Indikatoren waren auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen, siehe auch Abschnitt 3.2. Die sich hieraus ergebenden Sets und die damit verbundene Ausgewogenheit waren seitens des IQTIG nicht beeinflussbar. Dass die im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* mit höheren Anforderungen hinsichtlich der Justiziabilität und Fairness verbunden sind, ist bereits im Bericht dargelegt (siehe Abschnitt 2.2, Absatz zu Rechtssicherheit). Eine regelhafte Prüfung der Qualitätsindikatoren findet im Rahmen der Systempflege mit Beratung durch die Bundesfachgruppen bzw. im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* auch mit Beratung durch das Gremium für Systempflege statt. Trotz des unterschiedlichen Verfahrenszwecks ergeben sich aus Sicht des IQTIG keine Unterschiede hinsichtlich der regelhaften Überprüfung der Qualitätsindikatoren, da das primäre Ziel die Optimierung der Rechenregeln darstellt.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation bemängelt, dass nicht berücksichtigt wurde, ob im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den jeweiligen Qualitätsindikatoren Hinweise auf Probleme bei der Prozess- und Strukturqualität festgestellt wurden (GQH, S. 1).

IQTIG: Hinweise aus dem Strukturierten Dialog der letzten Jahre sowie Hinweise aus den Bundesfachgruppen (Protokolle) wurden bei der Bewertung und Empfehlung ggf. im Rahmen des *Kriteriums E – Inhaltliche Bewertung* berücksichtigt.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass die ausgewählten Qualitätsindikatoren nicht für eine Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet seien, da es sich beispielsweise um Qualitätsindikatoren handle, die zu wenig häufige Eingriffe erfassten (DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 3).

IQTIG: Die Größe der Grundgesamtheit wurde bei der Eignungsprüfung der Indikatoren in der Tat – wie beauftragt – nicht berücksichtigt. Zur Verfügung standen nur die Indikatoren, die bereits im Rahmen der esQS nach QSKH-RL erfasst werden. Zudem waren die Eignungskriterien im Auftrag vorgegeben. Andererseits sind beispielsweise die Grundgesamtheiten von Frühgeburten und Notsectiones meist klein, aber dennoch kann potenziell jede schwangere Frau und jedes Neugeborene von einer entsprechenden Problematik betroffen sein. Die Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung wurden durch die Bundesfachgruppen durchaus nach Relevanz zusammengestellt.

Bezüglich der Eignungsprüfung wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bemängelt, dass nicht ausreichend geprüft wurde, ob die Indikatorergebnisse ausschließlich auf Faktoren auf Leistungserbringerseite zurückzuführen seien (Angemessenheit der Risikoadjustierung, eventuell auszuschließender Patientengruppen sowie Eignung der Referenzbereiche). Dies sei insbesondere für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der Systempflege als mögliche Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren aufzugreifen (DKG, S. 10 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und wird diese im Rahmen der Systempflege gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und dem Gremium für Systempflege einbringen.

3.1.2 Gefährdung der Patientensicherheit

Dass das *Kriterium A – Gefährdung der Patientensicherheit* für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren keine Verwendung mehr findet, wurde von einer stellungnehmenden Organisation begrüßt (DGK/DGPR, S. 2). Dieser Begriff sei international nicht üblich und stelle Krankenhäuser unter einen „Generalverdacht

der Patientengefährdung“ (DGK/DGPR, S. 2). Die Aussage im Bericht, dass das Kriterium der Gefährdung der Patientensicherheit keine Verwendung mehr finden soll, jedoch weiterhin einen wichtigen Aspekt darstelle, wurde als missverständlich bzw. provokativ empfunden (DKG, S. 24). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an (BÄK, S. 4), dass die Umformulierung von „Patientengefährdung“ zu „Gefährdung der Patientensicherheit“ angemessen sei (BÄK, S. 4). Weiterhin seien aber die Ausführung des G-BA in den Tragenden Gründen zur Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016 nicht vollständig berücksichtigt (BÄK, S. 4).

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation bedauert jedoch den Ausschluss des Kriteriums der Gefährdung der Patientensicherheit als Eignungskriterium und empfindet dies als nicht nachvollziehbar. Dies schränke die Beurteilung der Maßgeblichkeit ein (GQMG, S. 1, 3).

IQTIG: Eine Prüfung anhand des *Kriteriums A – Gefährdung der Patientensicherheit* wurde ausdrücklich durch die Beauftragung des G-BA ausgeschlossen. Die Beauftragung beinhaltet hingegen explizit die Prüfung und Auswahl weiterer Indikatoren für die Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf Grundlage der Kriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016). Eine Begründung zur Ablehnung des Eingangskriteriums der Gefährdung der Patientensicherheit findet sich in den Tragenden Gründen des G-BA zur Erstfassung der plan. QI-RL vom 15. Dezember 2016. Dies hat das IQTIG zusätzlich im Abschlussbericht unter Abschnitt 1.2 aufgenommen. Es wird andererseits darauf verwiesen, dass dennoch Qualitätsindikatoren zur Patientensicherheit weiterhin wichtiger Bestandteil der QI-Sets sind. Das Kriterium der Patientensicherheit ist aber aufgrund des Auftragsrahmens nicht mehr Leitkriterium für die Auswahl der Qualitätsindikatoren.

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation stimmt dem IQTIG zu, dass es ein wesentliches Ziel sein müsse, patientenrelevante Qualitätsmerkmale zu erfassen und dazu beizutragen, Komplikationen soweit wie möglich zu minimieren. Allerdings wurde kritisiert, dass bestehende Fehlanreize nicht ausreichend berücksichtigt worden seien, welche indirekt durchaus auch zu einer Erhöhung von Komplikationen im Verlaufe einer Erkrankung führen könnten (DGIM, S. 2).

IQTIG: Auch das IQTIG stimmt zu, dass die möglichen unerwünschten Wirkungen in Zusammenhang mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine hohe Bedeutung haben. Es ist im Bericht dargelegt, dass Überlegungen zu möglichen unerwünschten Wirkungen (z. B. verstärkte Patientenselektion, Indikationsausweitungen) gemäß der Beauftragung und im Rahmen des Möglichen durch das IQTIG geprüft wurden. Das IQTIG ist ebenfalls der Ansicht, dass eine um-

fassendere Einbindung externer Expertise hinsichtlich der Prüfung, ob unerwünschte Wirkungen ggf. auftreten oder durch die Verwendung eines Indikators für die Intervention bei der Krankenhausplanung verstärkt werden, wünschenswert gewesen wäre. Dies war allerdings aufgrund der Zeitbeschränkungen nicht realisierbar.

3.1.3 Kriterium B – Reife im Regelbetrieb

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass eine Grenze von zwei Jahren für das *Kriterium B – Reife im Regelbetrieb* beliebig/arbiträr sei (DGIM, S. 2). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde der Vorschlag unterbreitet, das *Kriterium B – Reife im Regelbetrieb* nur als erstes Aufgreifkriterium zu nutzen, da ein Rückschluss auf die Beständigkeit eines Indikators lediglich basierend auf einem anderen Verfahren der esQS mit abweichender Zielsetzung gezogen werden könne (DKG, S. 16).

IQTIG: Das *Kriterium B – Reife im Regelbetrieb* wurde auftragsgemäß bei der Eignungsprüfung und analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung 2016 in der aktuellen Beauftragung angewendet (IQTIG 2016). Das IQTIG ist der Auffassung, dass das Kriterium in Zusammenschau mit den weiteren Kriterien der Eignungsprüfung und vor dem Hintergrund der qualitativen Abwägung in Bezug auf den Verfahrenszweck der Krankenhausplanung (Intervention) im Rahmen des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* angemessen ist.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die Entscheidung des IQTIG, dass Ergebnisse aus der statistischen Basisprüfung nicht zu berücksichtigen seien, bemängelt. Es wurde gefordert, dass Stichprobenverfahren aus den Jahren 2009 (*Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*), 2012 (*Geburtshilfe*) und 2015 (*Mammachirurgie*) durch aktuellere Informationsquellen zur Datenvalidität zu ersetzen, bzw. nur eine aktuelle Prüfung der Datenvalidität durchzuführen (BÄK, S. 5; DKG, S. 16). Gleichzeitig wurde kritisiert, dass das IQTIG nicht mitgeteilt habe, welche Indikatoren auf noch nicht durch das Datenvalidierungsverfahren geprüften Datenfeldern basieren. Dies schränke die Aussagekraft zur Datenvalidität weiter ein (BÄK, S. 5)

IQTIG: Bei der statistischen Basisprüfung werden einerseits die Unter- und Überdokumentation und andererseits die Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Ausgewertet werden die Ergebnisse zu definierten Auffälligkeitskriterien, die keine Aussage treffen zur Datenvalidität der bei den Indikatoren verwendeten Datenfeldern. Daher wurden die Ergebnisse der statistischen Basisprüfung analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt (IQTIG 2016).

Auch das IQTIG ist der Auffassung, dass möglichst aktuelle Informationsquellen zur Überprüfung der Datenvalidität herangezogen werden sollten. Allerdings liegen keine aktuelleren als die genutzten Informationen vor. Im Abschlussbericht wurde jeweils in den Abschnitten 2.3.1, 2.3.2 und 2.3.3 in *B – Reife im Regelbetrieb* zu den Indikatoren ergänzt, ob und welche Datenfelder genutzt werden, die bisher nicht datenvalidiert worden sind.

3.1.4 Kriterium C – Risikoadjustierung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde das *Kriterium C – Risikoadjustierung* in der derzeitigen Verwendung infrage gestellt. So erscheine das Kriterium C – Risikoadjustierung nur bedingt relevant und sei nicht aussagekräftig, da nur geprüft werde, ob irgendeine Form der Risikoadjustierung eingesetzt werde. Die Prüfung der Sachgerechtigkeit der Risikoadjustierung erfolge nur in Ansätzen unter *Kriterium E – inhaltliche Bewertung* (GKV-SV, S. 8). Es müsse geprüft werden, ob die Risikoadjustierung in ihrer derzeitigen Ausprägung den höheren Anforderungen im Vergleich zu den anderen Verfahren in der esQS genügen könne. So müssen die genutzten Risikoadjustierungsmodelle für die Verwendung im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wissenschaftlich geprüft und bei Bedarf weiterentwickelt werden, beispielsweise hinsichtlich deren Angemessenheit oder der Berücksichtigung von Faktoren, die nicht von Krankenhäusern voll beherrschbar sind. Weiterhin müsse geprüft werden, ob es sinnvoll erscheine, die Weiterentwicklung der Risikoadjustierung unter zielgerichteter Einbindung von externen Fachexperten durchzuführen. Es solle des Weiteren diskutiert werden, ob bislang anerkannte medizinische Begründungen für Abweichungen (sogenannte Ausnahmetatbestände, ATB) möglichst operationalisiert in die Risikoadjustierung der Qualitätsergebnisse einfließen könnten (DKG, S. 16).

IQTIG: Das *Kriterium C – Risikoadjustierung*, das bei Ergebnisindikatoren angewendet wurde, war dem IQTIG bereits in der Beauftragung vorgegeben. Die Beurteilung der Sachgerechtigkeit des Risikoadjustierungsmodells bzw. der darin berücksichtigten Faktoren wurde für den Abschlussbericht bei den risikoadjustierten Indikatoren verstärkt berücksichtigt und ggf. ergänzt (siehe inhaltliche Bewertung jeweils unter Kriterium E im Abschlussbericht, Abschnitt 2.3.2). Eine Weiterentwicklung der Indikatoren, ihrer Rechenregeln, Referenzbereiche und Risikoadjustierungsmodelle war im Auftrag nicht vorgesehen und in der zur Verfügung stehenden Zeit auch nicht durchführbar. Für bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren fließen ggf. Informationen aus dem Stellungnahmeverfahren bzw. ATB im Rahmen der Systempflege auch in Risikoadjustierungsmodelle ein.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde ausgeführt, dass – während für andere Verfahren der esQS eine gegebene Risikoadjustierung ausreichend sein könne – die Berücksichtigung derselben Risikofaktoren im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* zwar notwendig, jedoch nicht hinreichend sei. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren müssten aufgrund der größeren potenziellen Konsequenzen für das Krankenhaus und der damit zusammenhängenden wahrscheinlichen Zunahme der Nebenwirkungen des Verfahrens einen höheren Standard der Risikoadjustierung vorweisen (DKG, S. 10 u. 14).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass jeder potenziell für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignete Indikator auf eventuellen Weiterentwicklungsbedarf geprüft werden müsse. Dies schließe eine Prüfung der Risikoadjustierung, auszuschließender Patientengruppen sowie der Referenzbereiche ein (DKG, S. 14).

IQTIG: Eine Weiterentwicklung der Indikatoren, ihrer Rechenregeln, Referenzbereiche und Risikoadjustierungsmodelle war im Auftrag nicht vorgesehen und in der zur Verfügung stehenden Zeit auch nicht durchführbar. Da die Indikatoren gegenwärtig sowohl für den Verfahrenszweck der Qualitätsförderung als auch der Krankenhausplanung verwendet werden, sind identische Rechenregeln, Referenzbereiche und Risikoadjustierungsmodelle nach Auffassung des IQTIG essenziell für das Ineinandergreifen der beiden Verfahren.

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bemängelt, dass bei Indikationsindikatoren keine Risikoadjustierung vorgesehen sei (DGK/DGPR, S. 3).

IQTIG: Indikationsindikatoren erfassen den Anteil leitliniengerechter Indikationsstellungen. Sinnvolle Ausnahmen von den Empfehlungen der Leitlinien werden über den Referenzbereich und später in der fachlichen Klärung angemessen berücksichtigt. Eine klassische Risikoadjustierung (bezogen auf das durchschnittliche Verhalten der Leistungserbringer) ist bei der Indikationsstellung nicht sachgerecht.

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde eine Konkretisierung der Formulierung zu den vorgenommenen systematischen Prüfungen zur Risikoadjustierung gefordert. Es reiche nicht aus, nur einen allgemeinen Vermerk auf „Protokolle der Bundesfachgruppensitzungen“ zu geben (GKV-SV, S. 8).

IQTIG: Die kritisierte Textstelle bezieht sich auf einen Vergleich der allgemeinen Indikator-Eignungskriterien aus den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG und den zur Anwendung beauftragten Kriterien. Gegenüber den allgemeinen Kriterien wird im *Kriterium C – Risikoadjustierung* keine systematische Prüfung der Risikofaktoren durchgeführt. Im *Kriterium E – inhaltliche Bewer-*

tung wurde jedoch – ohne Hinzuziehung von externen Expertinnen und Experten und Literaturgrundlagen – geprüft, ob die Risikofaktoren angemessen sind bzw. bestimmte Risikofaktoren absehbar fehlen. Hierzu wurden auch die Protokolle der Bundesfachgruppen etc. durchgeschaut. Das IQTIG verweist auch darauf, dass die Qualitätsindikatoren und insbesondere auch die Faktoren der Risikoadjustierung einer regelmäßigen Pflege und Fortentwicklung mit Beratung durch Expertinnen und Experten in den Bundesfachgruppen (nach QSKH-RL) bzw. – bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – durch Expertinnen und Experten im Gremium zur Systempflege unterliegen.

3.1.5 Kriterium D – Evidenz

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die Überprüfung der Evidenzgrundlage der Qualitätsindikatoren, ausgehend von ihrem derzeitigen Qualitätsziel, nicht umfassend genug erfolgt sei. Es wird für Prozessindikatoren, die eine Intervention beschreiben, gefordert, dass sowohl eine systematische Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien als auch systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten der letzten fünf Jahre erfolgen solle (DGGG Perinatalogie S. 1 f.).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Begründung hinsichtlich der Aussage verlangt, dass für Ergebnisindikatoren mit patientenrelevanten klinischen Ergebnissen keine Evidenzprüfung erforderlich sei (DGK/DGPR, S. 4). Von zwei weiteren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde bemängelt, dass in Bezug auf die ergebnisnahen Indikatoren zur Indikationsstellung keine Leitlinien- und systematische Literaturrecherche erfolgte und dass der Begriff „ergebnisnah“ eine Wortneuschöpfung darstelle (DGK/DGPR, S. 3; AWMF, S. 4).

Von anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurde das abgestufte methodische Vorgehen bei der Recherche nach Leitlinien und systematischen Reviews/Übersichten als inhaltlich nachvollziehbar und ausführlich (GKV-SV, S. 16; BÄK, S. 16) bewertet. Es wird allerdings kritisiert, dass eine leserfreundlichere Darstellung wünschenswert wäre, da die Beschreibung in Abschnitt 2.1.3 im Vorbericht den Eindruck erwecke, dass grundsätzlich eine systematische Recherche nach Reviews bzw. Übersichtsarbeiten stattgefunden habe (GKV-SV, S. 16).

IQTIG: Wie auch im Auftrag beschrieben, erfolgte das methodische Vorgehen der Recherche analog zum Vorgehen bei der Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016). Die damalige und jetzige Recherche hatte dabei nicht die Vollständigkeit zum Ziel, sondern es sollte überprüft werden, ob sich das schon bestehende Qualitätsziel der zur Auswahl stehenden Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL mit verlässlicher Evidenz aus der Literatur begründen bzw. bestätigen lässt. Dies begründet das mehrstufige

Vorgehen bei Prozessindikatoren nach zunächst evidenzbasierten Leitlinien (erst national, dann international) und falls keine identifiziert werden können, nach systematischen Reviews.

Indikatoren zur Indikationsstellung werden üblicherweise als Prozessindikatoren betrachtet. Einige dieser Indikatoren beschreiben jedoch nicht den Prozess der Indikationsstellung, sondern die Verteilung der Indikationsentscheidungen in der Gruppe der behandelten Patientinnen und Patienten. Dieses Verteilungsergebnis wird als Surrogat für die Beschreibung der konkreten Indikationsprozesse verwendet.

Da für sämtliche zu prüfende Qualitätsindikatoren relevante nationale oder internationale Leitlinien identifiziert werden konnten, wurde bei keinem der Qualitätsindikatoren in einem weiteren Schritt nach systematischen Reviews bzw. Übersichtsarbeiten recherchiert. Dies wurde im Abschlussbericht erwähnt (siehe Abschnitt 2.3).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass etliche Leitlinien streng methodenorientiert von der Bewertung ausgeschlossen wurden. Hierbei handele es sich allerdings ebenfalls um nationale Leitlinien, die den nationalen Behandlungsstandard abbilden. Es wurde angemerkt, dass der gewählte methodische Ansatz die medizinische Realität verkenne und gefordert, dass gültige nationale Leitlinien in die Bewertung einbezogen werden. Etwaige Abweichungen zu anderen Leitlinien sollen durch die beratenden Expertinnen und Experten aufgelöst werden (DGK/DGPR, S. 4).

IQTIG: Entsprechend dem Rechercheziel des IQTIG, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e oder äquivalent, eingeschlossen. Leitlinien, die dieses Gütekriterium nicht erfüllen, wurden nicht berücksichtigt.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Studienevidenz wenig sorgfältig für die jeweiligen Qualitätsindikatoren aufgearbeitet worden sei und die Studienbasis von Empfehlungen in Leitlinien in ihrer Aussagesicherheit in den Schlussfolgerungen ignoriert werde, z. B. keine Beachtung der Unterschiede in den Empfehlungsgraden der Leitlinien oder Stützung auf abgeschwächte Empfehlungen (wovon international abgeraten werde). Dies führe zu einem Widerspruch zu der in den ersten Berichten betonten erforderlichen Rechtssicherheit der Indikatoren (AWMF, S. 4; DGGG Op Gyn, S. 5 f.). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation führt ebenso aus, dass die mangelnde Evidenz hinsichtlich verschiedener Qualitätsindikatoren, auf die an mehreren Stellen im Vorbericht hingewiesen wird, zum Verlust von Rechtssicherheit führe (Länder, S. 3).

IQTIG: Analog dem Vorgehen bei der Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) galt das Vorhandensein von Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A (starke Empfehlung) oder B (Empfehlung) nach der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) bzw. eines analogen Empfehlungsgrads als entscheidend für die Eignung des jeweiligen Qualitätsindikators anhand dieses Kriteriums.

In der zusammenfassenden Beurteilung des *Kriteriums D – Evidenz* wurden neben der methodischen Qualität der Leitlinie der Empfehlungsgrad und auch der Grad an Vertrauen in die Qualität der Evidenz beschrieben. Leitlinien mit höheren Domänenwerten in deren AGREE-Bewertung (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation), insbesondere bzgl. der Domäne 3 (Genauigkeit der Leitlinienentwicklung) und Domäne 6 (Redaktionelle Unabhängigkeit), erhielten hierbei ein entsprechend höheres Gewicht.

Zur Rechtssicherheit siehe Abschnitt 2.2.

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde infrage gestellt, ob das methodische Vorgehen im Rahmen des *Kriteriums D – Evidenz*, vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks und den damit verbundenen hohen Anforderungen, ausreichend rechtssicher sei, z. B. Beschränkung auf orientierende Literaturrecherchen bei Qualitätsindikatoren, die nicht durch ein Surrogat gekennzeichnet sind (DKG, S. 16).

IQTIG: Indikatoren, die keinen Prozess, sondern ein Ergebnis in Form eines klaren definierten klinischen Endpunkts (wie z. B. Komplikationen, Todesfälle etc.) messen, haben unmittelbar patientenrelevante Indikatorziele. Diese haben *per se* Bedeutung für die Patientinnen und Patienten und können in der Regel unmittelbar von diesen berichtet oder erfahren werden. Unmittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale basieren auf ethischen Überlegungen und sozialem Konsens (siehe hierzu auch „Methodische Grundlagen V1.1“, S. 140). Die Recherche hatte hier das Ziel, die Aktualität des Hintergrunds zum Indikator zu überprüfen und Hinweise auf Häufigkeiten von Komplikationen und zur Beeinflussbarkeit zu identifizieren.

3.1.6 Kriterium E – Inhaltliche Bewertung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass insbesondere hinsichtlich des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* unklar bleibe, welche Informationsgrundlage (systematisch) für die Bewertung der Qualitätsindikatoren genutzt wurde und fordert in diesem Zusammenhang, eine Konkretisierung im Abschlussbericht vorzunehmen (GKV-SV, S. 7 f.). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass im Rahmen der inhaltlichen Bewertung der Fokus vonseiten des IQTIG nicht auf eine Verbesserung der Qualität durch die Messung und Nutzung eines Qualitätsindikators gelegt worden

sei. Der potenziell dabei entstehende Aufwand sei in Relation zu einem geringen Verbesserungspotenzial (Effizienz des Verfahrens) nicht ausreichend geprüft worden (DKG, S. 17).

IQTIG: Das IQTIG ist hinsichtlich der Eignungsprüfung analog zum Vorgehen beim Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) und im Rahmen der Möglichkeiten der kurzen Bearbeitungszeiträume vorgegangen. Bei der inhaltlichen Bewertung wurde unter Bezugnahme auf die weiteren Kriterien zur Eignung eine qualitative Abwägung vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks Krankenhausplanung (Intervention) vorgenommen. Dies ist bereits im Bericht dargelegt worden. Ausführungen zum Aufwand bzw. zur Effizienz des Verfahrens bzw. der neu vorgeschlagenen Indikatoren finden sich in Kapitel 6.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation kritisiert, dass – wie beispielsweise in Abbildung 1 auf S. 22 – im Vorbericht im Rahmen der inhaltlichen Bewertung lediglich Gründe identifiziert werden sollen, die gegen eine Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren sprechen. Die Patientensicherheit sowie inhaltliche medizinische Aspekte im Sinne einer Risikofolgeabschätzung „unzureichender“ Qualität seien aber insbesondere als Maßgeblichkeitskriterien geeignet (GQMG, S. 1).

IQTIG: Das IQTIG nimmt diesen Hinweis dankend entgegen. Abbildung 1 auf S. 22 des Vorberichts zeigt die Eignungskriterien in der Reihenfolge ihrer Anwendung. Die Formulierung „Gründe gegen die Verwendung als planungsrelevanter QI“ schließt keinesfalls die Prüfung der genannten Punkte aus. Wie im Bericht dargelegt schließt die inhaltliche Bewertung im Rahmen des *Kriteriums E – inhaltliche Bewertung* die weiteren Kriterien der Eignungsprüfung vor dem Hintergrund des Verfahrenszwecks der Krankenhausplanung (Intervention) im Rahmen der qualitativen Abwägung mit ein.

3.1.7 Festlegung von Referenzbereichen

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde die grundsätzliche Anwendbarkeit perzentilbasierter Referenzbereiche für die Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung kritisch hinterfragt (DKG, S. 18; DGK/DGPR, S. 3). Es wurde herausgestellt, dass bei perzentilbasierten Referenzbereichen, anders als bei festen Referenzbereichen, immer einige Leistungserbringer auffällig würden. Dies könne im Extremfall dazu führen, dass, auch wenn alle Leistungserbringer die in Leitlinien geforderte Mindestqualität erreichten, dennoch einige Kliniken auffällig würden. Es sei daher zu hinterfragen, ob perzentilbasierte Referenzbereiche für planungsrelevante Qualitätsindikatoren grundsätzlich einsetzbar seien (DGK/DGPR, S. 3; DKG, S. 19). Ein perzentilbasierter Referenzbereich aus

einem Verfahren zur Qualitätsverbesserung könne auch nicht als Mindeststandard bezeichnet oder verwendet werden, da aufgrund kontinuierlicher Verbesserung aller Leistungserbringer ein einzelner Leistungserbringer mit beständig guter Qualität dennoch aus dem Referenzbereich herausfallen könne (DKG, S. 17).

Neben der Kritik an perzentilbasierten Referenzbereichen wurde auch Kritik an Indikatoren mit Sentinel-Event Referenzbereichen geäußert: Dabei wurde bemängelt, dass eine Diskussion, ob Sentinel-Event-Indikatoren für den Zweck der Krankenhausplanung geeignet seien, ausbleibe (DKG, S. 18, 40). Eine Bewertung der Leistungserbringung auf Grundlage eines Einzelfalls sei infrage zu stellen (DKG, S. 18).

In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisiert, dass die gleichen Referenzbereiche, wie sie im Rahmen der QSKH-RL verwendet werden, zum Zweck der Krankenhausplanung genutzt werden. Es fehle an einer fachwissenschaftlichen Begründung für die Methodik zur Festlegung der Referenzbereiche (DKG, S. 17). Es sei zu diskutieren, ob nicht ausschließlich Qualitätsindikatoren, für die ein evidenzbasiertes und eindeutiges Mindestmaß in Form eines Referenzbereichs definiert werden könne, als für planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet anzusehen seien. Die Eignung des Referenzbereichs wurde in der Stellungnahme beispielsweise konkret in Bezug auf den Qualitätsindikator 60686 „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ hinterfragt (DKG, S. 19).

IQTIG: In der Tat wird bei Verwendung perzentilbasierter Referenzbereiche immer eine feststehende Zahl an Leistungserbringern auffällig. Daher hat das IQTIG bei den inzwischen bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) vorgeschlagen, diese Referenzbereiche zu fixieren. Als absoluter Wert wurde damals sowie in vorliegendem Bericht das arithmetische Mittel aus den letzten zwei verfügbaren Erfassungsjahren gebildet: Damit ist die rechnerische Auffälligkeit bzw. die statistische Auffälligkeit nicht mehr von den Qualitätsergebnissen anderer Krankenhausstandorte abhängig und die Zahl an auffälligen Leistungserbringern nicht mehr vorfestgelegt (siehe Ergänzung im Abschlussbericht in Abschnitt 2.2).

Die Eignung von Indikatoren mit Sentinel-Event-Referenzbereichen wird durch das IQTIG nicht bezweifelt. Weiterhin war das IQTIG nicht zur Weiterentwicklung und damit groben Veränderung der Referenzbereiche, sondern nur zur Eignungsprüfung beauftragt. Dass Qualitätsindikatoren mit Sentinel-Event-Referenzbereich nach Entscheidung des G-BA im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* verwendet werden können, zeigen die bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren 1058 „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ und 2163 „Primäre Axilladissektion bei DCIS“. Über eine

rechnerische Auffälligkeit hinaus (mind. ein Fall, bei dem das Qualitätsziel nicht erreicht wird), muss ein Leistungserbringer in mindestens 1 % seiner Fälle in der Grundgesamtheit des Indikators das Qualitätsziel verfehlen, damit von einer sog. statistischen Auffälligkeit gesprochen werden kann, die ein Stellungsverfahren nach § 11 plan. QI-RL auslöst.

Die Referenzbereiche der Indikatoren, die im Rahmen der QSKH-RL verwendet werden, wurden vom G-BA in die plan. QI-RL übernommen, da sie klar begründete Qualitätserwartungen an die Leistungserbringer darstellen. Jedoch wurde im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eine zusätzliche „Hürde“ zu einer Auffälligkeit eingebaut: durch die Verwendung des statistischen Verfahrens wird das Stellungsverfahren nur bei Krankenhäusern ausgelöst, die unter Berücksichtigung stochastischer Effekte und abhängig von ihrer Fallzahl auffällig werden.

3.2 Ergebnisse der Indikatoreauswahl

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden die zusätzlich empfohlenen Qualitätsindikatoren für Planungszwecke als ungeeignet eingestuft (AWMF, S. 4; DGGG/DGS, S. 6). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hingegen geäußert, dass die Auswahl der vom IQTIG vorgeschlagenen Indikatoren grundsätzlich nachvollziehbar sei (GQMG, S. 2).

IQTIG: Wie bereits in Abschnitt 3.1 dargelegt, hat das IQTIG auftragsgemäß schon bestehende Indikatoren der esQS auf ihre Eignung zur Verwendung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Anwendung der Eignungskriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) geprüft. Aus diesen Vorgaben im Rahmen der aktuellen Beauftragung ergaben sich 16 Indikatoren, die auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen waren. Die sich hieraus ergebenden Sets waren seitens des IQTIG nicht beeinflussbar.

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wiederum wurde gebeten, die vier Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* und einen Qualitätsindikator der *Geburtshilfe*, die durch die Eignungsprüfung des IQTIG wegen fehlender Reife im Regelbetrieb ausgeschlossen wurden, nach ihrer Erprobungs- und Einführungsphase erneut zu prüfen (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für diesen Hinweis und hält es ebenfalls für wünschenswert, Qualitätsindikatoren nach ausreichender Erprobung im Regelbetrieb erneut auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren hin zu überprüfen. Dies wurde im Abschlussbericht in Kapitel 5 ergänzt. Dies muss allerdings durch einen entsprechenden Beschluss des G-BA zu einem späteren Zeitpunkt beauftragt werden und ist nicht Bestandteil der aktuellen Beauftragung.

3.2.1 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

QI 60685: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie und QI 60686: Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie

Die Einschätzung im Vorbericht, unerwünschte Wirkungen als Folge einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator seien nicht zu erwarten, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als zu allgemein kritisiert. Vielmehr bestehe bei einem Indikator zur Indikationsstellung nicht selten die Gefahr, dass im klinischen Alltag im Zweifelsfall eine Indikation zur Operation zu restriktiv gestellt würde, insbesondere bei drohenden Sanktionen, wie im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Zudem werde bei diesem Indikator die Dignität eines Tumors immer erst nach der Operation festgestellt (BÄK, S. 6).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisch angemerkt, dass keine Informationen zur Datenvalidität des Qualitätsindikators vorlägen. Darüber hinaus sei keine Prüfung der Angemessenheit der Risikoadjustierung und keine ausführliche Evidenzprüfung erfolgt. Das IQTIG attestiere einerseits, dass der Indikator auf das Handeln der Leistungserbringer zurückzuführen sei, zugleich jedoch im Einzelfall abzuwägen sei, ob eine beidseitige Ovariectomie sinnvoll erscheine. Auch werde nicht ausgeführt, ob sich auffällige Einzelfallsituationen aufgrund noch nicht vorliegender Ergebnisse der histologischen Untersuchung ergeben könnten, die somit nicht auf das Handeln der Leistungserbringer zurückzuführen seien. Vor diesem Hintergrund sei die Eignung des Sentinel-Event-Indikators 60685 als planungsrelevanter Indikator zu hinterfragen. Bei den vorliegenden Begründungen für eine beidseitige Ovariectomie müsse jeder Einzelfall im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens für diesen Indikator geprüft werden. Angesichts der hohen Prüfindensität und -qualität bei diesen Fällen hätte hier eine Abwägung erfolgen sollen, ob dieser Ansatz effizient und von den Beteiligten leistbar sei. Im Übrigen bleibe ein grundsätzlicher Zweifel zur Nutzung von Sentinel-Event-Indikatoren als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bestehen.

Hinsichtlich des perzentilbasierten Referenzbereichs (QI 60686) wurde in der Stellungnahme darauf hingewiesen, dass hierzu keine explizite Prüfung erfolgt und die Eignung dieser Referenzbereiche für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* fraglich sei. Es könne daher nicht ohne weiteres von einer Eignung als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden. (DKG, S. 18 f.)

IQTIG: Bei diesen beiden Indikatoren handelt es sich um Indikatoren, die das Ergebnis von Therapieentscheidungen – also zur Indikationsstellung – als Sta-

tusverteilung nach Operation abbilden, d. h. die Indikatoren messen die Qualität der Indikationsstellung anhand der *per se* patientenrelevanten Outcomes bzw. klar definierter klinische Endpunkte. Gemäß dem festgelegten methodischen Vorgehen für Indikationsindikatoren und analog zum Vorgehen gemäß des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung (IQTIG 2016) wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Häufigkeit unerwünschter Ereignisse bzw. patientenrelevanter Outcomes bei Operationen am Ovar oder der Adnexe durchgeführt. Dass die Ergebnisse der histologischen Untersuchung erst nach dem erfolgten Eingriff vorliegen, ist im Bericht dargelegt. Dass im klinischen Alltag im Zweifelsfall eine Indikation für eine Operation zu restriktiv gestellt werden könnte, wurde als mögliche unerwünschte Wirkung im Abschlussbericht in Abschnitt 2.3.1 ergänzt. Der entsprechende Referenzbereich (Sentinel-Event) für QI 60685 wurde aus den Verfahren nach QSKH-RL übernommen – eine Veränderung war im Rahmen des Auftrags nicht vorgesehen. Der entsprechende Referenzbereich für QI 60686 wird im Vorfeld fixiert, sodass er bekannt ist und im jeweils aktuellen Verfahrensdurchlauf nicht von den Ergebnissen anderer Einrichtungen abhängt (siehe Abschnitt 3.1.7). Die Prüfung von Einflussfaktoren auf die Indikatorergebnisse, die das Krankenhaus nicht zu verantworten hat, sowie die Prüfung besonderer Einzelfälle, die ein Abweichen vom leitliniengerechten Vorgehen rechtfertigen, findet im Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL Raum, sodass hierdurch keine Nachteile für eine Einrichtung entstehen können.

QI 612: Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass im Abschnitt 2.3.1.4 der QI 612 entsprechend der Bundesauswertung 2018 und der Qualitätsindikatorendatenbank 2018 als nicht zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gehörig beschrieben werde, an anderen Stellen des Berichts jedoch dieser Gruppe zugerechnet werde. Da die Zugehörigkeit zu einer Indikatorengruppe im IQTIG-Konzept der zusammenfassenden Bewertung eine zentrale Rolle spiele, solle im Sinne der Konsistenz geklärt werden, welche Zuordnung vom IQTIG abschließend beabsichtigt sei und ggf. die nächste Bundesauswertung angepasst werden (BÄK, S. 7).

IQTIG: Im Vorbericht ab S. 34 ff. und 39 ff. wurde bereits dargelegt, welche Indikatoren gemäß Qualitätsindikatorendatenbank 2018 zur Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gehören.

Im Rahmen der empfohlenen Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren sowie dem Eingang in die Bewertung (z. B. Vorbericht, S. 95) wurde der QI 612 der Indikatorengruppe „zugerechnet“, da es Überschneidungen bei den Indikatoren gibt, die diese Bildung einer erweiterten Indikatorengruppe rechtfertigen.

tigt. Wie bereits im Bericht dargelegt, geht aufgrund der inhaltlichen Überlap-
pfung für diese Indikatorengruppe nur maximal eine Bewertung als „unzurei-
chend“ ein.

Das IQTIG wird erwägen, den Indikator auch in der Qualitätsindikatorendaten-
bank (QIDB) der Gruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ zuzurech-
nen.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Evidenz-
lage zum QI 612 als insgesamt unzureichend eingeschätzt. Das IQTIG habe im Rah-
men der Evidenzprüfung einerseits festgestellt, dass in den Leitlinien keine direkte
Empfehlung zum Organerhalt ausgesprochen worden sei. Im Vorbericht werde
weiterhin ausgeführt, dass in der zuständigen Bundesfachgruppe eine Streichung
dieses Qualitätsindikators diskutiert worden sei, das IQTIG eine ersatzlose Strei-
chung nicht empfehlen könne, jedoch hinsichtlich der Gruppe und des Indikators
einen Weiterentwicklungsbedarf festgestellt habe. In der Stellungnahme wurde
außerdem kritisch angemerkt, dass bei dem QI 612 ein perzentilbasierter Refe-
renzbereich genutzt werden solle, jedoch eine Diskussion zur Eignung dieser Re-
ferenzbereiche fehle. Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen könne daher
nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator
ausgegangen werden (DKG, S. 19 f.).

IQTIG: Bei diesem Qualitätsindikator handelt es sich um einen Prozessindika-
tor mit dem Qualitätsziel, möglichst viele Patientinnen im Alter bis 45 Jahre
organerhaltend bei Operationen am Ovar oder der Adnexe zu operieren. Hie-
raus lässt sich *per se* eine Bedeutung für die Patientinnen ableiten, bei denen
die Menopause i. d. R. noch nicht eingesetzt hat. Auch wenn in keiner der iden-
tifizierten Leitlinien in diesem Zusammenhang eine direkte Empfehlung zur Or-
ganerhaltung ausgesprochen wird, kann doch davon ausgegangen werden,
dass bei benignem Befund oder Normalbefund die Vorteile des organerhalten-
den Vorgehens, die möglichen negativen Folgen eines solchen Eingriffs über-
wiegen (siehe auch Vorbericht, S. 41 f.). Darüber hinaus erfolgte die Prüfung
der Evidenz auftragsgemäß analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Um-
setzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016b). Eine ersatz-
lose Streichung des Indikators wurde zwar durch die Bundesfachgruppe disku-
tiert, jedoch nicht vorgenommen, da es zahlreiche Fälle gibt, die nur in diesem
Qualitätsindikator zu einer Auffälligkeit führen und abgebildet werden. Dies ist
bereits im Vorbericht dargelegt worden (siehe Vorbericht, S. 42) und stellt aus
Sicht des IQTIG keinen Ausschlussgrund zur Verwendung als planungsrelevanter
Qualitätsindikator dar. Im Abschlussbericht wurde ergänzt, dass der Wei-
terentwicklungsbedarf sich nicht einschränkend auf die Eignung als planungs-
relevante Qualitätsindikatoren bezieht, sondern die medizinische Anforderung
weiterhin Bestand hat.

QI 52283: Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen stellten für den QI 52283 bezogen auf das 24-Stunden-Intervall eine schwache Evidenz fest. Beispielsweise sei im Strukturierten Dialog häufig die Schwere der Operation als Grund für eine verspätete Katheterentfernung zu konstatieren, auch könne es zu einer Zeitüberschreitung kommen, wenn nach einer frühvormittäglichen Operation üblicherweise die Katheterentfernung am Vormittag des ersten postoperativen Tages erfolge, was jedoch keinen qualitativen Unterschied bedeute. Außerdem sei eine Änderung der Dokumentation, die seit dem Erfassungsjahr 2019 in 8-Stunden-Schritten erfolge, durchgeführt worden. Der Indikator könne daher nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator geeignet angesehen werden (Schmitt-Reißer, S. 1). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bemängelte, dass die herangezogene internationale Leitlinie eine starke Empfehlung bei geringer Qualität der Evidenz aufweise und sich nicht explizit auf gynäkologische Operationen beziehe (DKG, S. 20). Eine Verwendung als Surrogatindikator für Pflegepersonal-mangel wurde kritisch beurteilt, da ein Dauerkatheter sehr pflegeintensiv sei und gerade bei Pflegekraftmangel eher früher gezogen werde (DKG, S. 24). In einer Stellungnahme wurde zudem kritisiert, dass sich die Ausführungen zu diesem Indikator auf ältere Literatur oder ausländische Leitlinien mit ebenfalls älterer zugrunde liegender Literatur stützen. Die Grenze von 24 Stunden als maximale Liegedauer erscheine eher willkürlich gesetzt, da keine entsprechenden beweiskräftigen Studien vorlägen. Der Indikator sei daher aufgrund mangelnder Evidenz für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ungeeignet (DGGG Op Gyn, S. 4 f.). Da aus der Leitlinienrecherche von insgesamt 1.824 Leitlinien nur eine amerikanische extrahiert worden sei, könne dies nicht als für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator ausreichende Evidenzgrundlage genügen. In der Stellungnahme wurde der Indikator als Surrogat für Pflegepersonal-mangel vorgeschlagen (BÄK, S. 7). In der Stellungnahme wurde zudem kritisch angemerkt, es lägen keine Informationen zur Datenvalidität zu diesem QI vor, und es fehle eine Diskussion zur Eignung der perzentilbasierten Referenzbereiche. Außerdem werde vom IQTIG darauf hingewiesen, dass eine Prüfung und gegebenenfalls Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe notwendig sei; es könne daher insgesamt nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevantem Qualitätsindikator ausgegangen werden. (DKG, S. 20).

IQTIG: Wie bereits im Auftrag beschrieben, erfolgte das methodische Vorgehen der Prüfung der Evidenz analog zum Vorgehen des Abschlussberichts „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren – Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 31. August 2016 (IQTIG 2016). Entsprechend des Rechercheziels, hinreichend verlässliche Evidenz zu identifizieren, wurden nur evidenzbasierte Leitlinien, mindestens S2e oder äquivalent, eingeschlossen.

Passend zur Richtung des Qualitätsziels des Qualitätsindikators „möglichst wenige Patientinnen mit einer assistierten Blasenentleerung mittels transurethralen Dauerkatheters länger als 24 Stunden nach einer Operation am Ovar oder der Tuba uterina“ konnte eine evidenzbasierte Leitlinie mit starker Empfehlung identifiziert werden (Gould et al. 2017). Aus Sicht des IQTIG sind die Ergebnisse der Leitlinienrecherche in Zusammenhang mit diesem Qualitätsindikator als hinreichend zu betrachten. Darüber hinaus spricht die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) des Robert Koch-Instituts (RKI) mit dem Indikatorziel übereinstimmende Empfehlungen aus. So sei jede Anwendung eines Blasenkatheters von einer strengen, medizinisch begründeten und ärztlich angeordneten Indikation abhängig zu machen und diese zu dokumentieren, die Liegedauer eines Blasenverweilkatheters stets auf ein erforderliches Minimum zu beschränken und das Weiterbestehen einer Indikation für eine Katheterdrainage täglich ärztlich zu überprüfen und zu dokumentieren (KRINKO 2015). Dies ist auch schon ausführlich im Bericht dargelegt (Vorbericht, S. 43).

In der Bundesfachgruppe wurde – wie im Bericht in Abschnitt 3.2.1 dargelegt – entgegen der Hinweise der stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass das zu lange Belassen eines transurethralen Dauerkatheters als Surrogat für einen Pflegepersonalmangel interpretiert werden könne.

Ein Auslösen dieses Indikators erfolgt lediglich bei eher simplen Operationen, bei denen aus therapeutischer Sicht in der Regel keine Indikation besteht, den transurethralen Dauerkatheter länger als 24 Stunden zu belassen. Im Strukturierten Dialog bzw. im Stellungnahmeverfahren können hiervon abweichende Gründe, die für eine längere Liegedauer sprechen, angegeben und geklärt werden. Dass eine Änderung des Dokumentationsintervalls erfolgte, wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 2.3.1 ergänzt: seit dem Erfassungsjahr 2019 wird in 8-Stunden-Intervallen dokumentiert, ob der Dauerkatheter noch liegt, statt allein, dass ein Dauerkatheter nach 24 Stunden noch liegt. Dies führt aber nicht erkennbar zu einer Einschränkung der Datenvalidität.

Im Abschlussbericht wurde ergänzt, dass der Weiterentwicklungsbedarf sich nicht einschränkend auf die Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bezieht, sondern die medizinische Anforderung weiterhin Bestand hat (siehe Kapitel 5).

Für Anmerkungen zur Datenvalidität sowie zu perzentilbasierten Referenzbereichen siehe Abschnitt 3.1.7.

3.2.2 Geburtshilfe

QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Kaiserschnitttrate

Die Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator wurde von den stellungnahmeberechtigten Organisationen unterschiedlich gesehen. Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hielt die Kaiserschnitttrate für geeignet, einen Teilaspekt der geburtshilflichen Qualität einer Abteilung zuverlässig zu beschreiben (DGGG Perinatologie, S. 2), eine weitere begrüßte sehr die kritische Auseinandersetzung und Überprüfung der Sectorate (GNPI, S. 2). Andere stellungnahmeberechtigte Organisationen begrüßten zwar grundsätzlich ebenfalls die Verwendung der Kaiserschnitttrate als planungsrelevanter Qualitätsindikator, wünschten sich aber eine detailliertere Betrachtung. So wurden z. B. die Robson-Kriterien als Bewertungsgrundlage (DGPGM, S. 2) oder eine weitere Differenzierung, z. B. nach Schwangerschaftswoche oder Erst- und Mehrfachgebärenden vorgeschlagen (DGHWi, S. 3). Dieselbe stellungnahmeberechtigte Organisation war darüber hinaus der Auffassung, wegen möglicher Fehlanreize sollte der Indikator nicht als planungsrelevant eingestuft werden (DGHWi, S. 4). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation vertrat die Ansicht, dass die Auswirkungen zwar nicht abschließend abgeschätzt werden könnten und ging daher nicht von einer Eignung des Indikators für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* aus (DKG, S. 21)

IQTIG: Eine Weiterentwicklung des Indikators hin zu einer differenzierteren Betrachtung von Subgruppen hält auch das IQTIG für wünschenswert. Dies war jedoch im derzeitigen Auftrag nicht vorgesehen. Aber auch ohne diese Differenzierung hält das IQTIG den Indikator in Übereinstimmung mit einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen weiterhin für geeignet als planungsrelevanten Qualitätsindikator, da keine nicht bereits im Vorbericht berücksichtigten Einwände angeführt wurden.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen hatten Anmerkungen zur Risikoadjustierung. So wurde auf widersprüchliche Aussagen im Vorbericht hingewiesen (Tabelle 4 auf S. 45 vs. Risikoadjustierung auf S. 46) (GKV-SV, S. 8) oder gewünscht, das Zustandekommen der erwarteten Kaiserschnitttrate detailliert zu erläutern (DGHWi, S. 3)

IQTIG: Der Indikator ist risikoadjustiert. Dies wurde in Tabelle 4 im Abschlussbericht korrigiert.

Die Faktoren, die in die Berechnung der erwarteten Kaiserschnitttrate eingehen, sowie die verwendete Berechnungsmethode sind veröffentlicht (IQTIG 2019a)

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen wiesen auf mögliche Fehl- anreize durch die Verwendung des Indikators als planungsrelevanter Qualitäts- indikator hin. So wurde befürchtet, dass notwendige Kaiserschnitte hinausgezö- gert oder nicht durchgeführt werden könnten oder eine Patientenselektion statt- finden könnte (BÄK, S. 8).

IQTIG: Bei jeder Qualitätsmessung, insbesondere dann, wenn sie mit Konse- quenzen verbunden wird, muss mit Fehlanreizen gerechnet werden. Entschei- dend ist dabei, dass möglichst alle Auswirkungen berücksichtigt werden und dass am Ende die positiven Auswirkungen die negativen Auswirkungen über- wiegen. In der Abwägung der positiven und möglichen negativen Auswirkun- gen kommt das IQTIG hinsichtlich der Kaiserschnittrate zu der Einschätzung, dass aufgrund der derzeit hohen Kaiserschnittraten, die medizinisch in dieser Höhe nicht begründbar sind, eine Senkung der Kaiserschnittrate nicht auf Kos- ten indizierter Kaiserschnitte stattfinden wird. Voraussetzung dafür ist eine gründliche Indikationsstellung in jedem Einzelfall und genau dies ist der er- wünschte Effekt, der erreicht werden soll.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen merkten an, dass wegen der Wunschkaiserschnitte, die „nicht selten“ die Kaiserschnittrate beeinflussten, und wegen der notwendigen Berücksichtigung der Präferenzen der Schwangeren die Eignung dieses Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht gege- ben oder zumindest zweifelhaft sei (DKG, S. 21; BÄK, S. 8). In eine ähnliche Rich- tung argumentierte eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation: Auf- grund der soziokulturellen Einflussfaktoren und damit nicht eindeutiger Zuschreibbarkeit der Ergebnisse sei die Eignung des Indikators als planungsrele- vanter Qualitätsindikator nicht nachvollziehbar (GQMG, S. 2).

IQTIG: Studien zufolge wird die Prävalenz des Wunschkaiserschnitts über- schätzt. Die Raten liegen in Deutschland bei etwa 2 % bis 3 % (Kolip 2013), so- dass nicht davon ausgegangen werden muss, dass eine Einrichtung wegen ih- rer Patientinnenorientierung auffällig wird. Dies wurde im Abschlussbericht ergänzt.

Mehrere stellungnahmeberechtigte Organisationen äußerten sich zur fehlenden Aufbereitung der Evidenz dieses Indikators (DKG, S. 21). Dass hier keine abge- stufte systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde, sei nicht nachvoll- ziehbar (GKV-SV, S. 9).

IQTIG: Es ist richtig, dass für diesen Indikator keine abgestufte systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde. Es wurde auftragsgemäß analog zum Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitäts- indikatoren (IQTIG 2016) vorgegangen. Das dort gewählte Vorgehen begrün- dete sich daraus, dass bei ergebnisnahen Indikatoren zur Indikationsstellung

ein primär patientenrelevanter Endpunkt gemessen werde. Dies trifft auch auf die Kaiserschnittentbindung zu: Der Indikator misst insofern ein per se patientenrelevantes Outcome, als nicht indizierte Eingriffe nicht durchgeführt werden sollten.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass die Bezeichnung „Kaiserschnittgeburt“ irreführend sei und schlug vor, stattdessen die Bezeichnung „Kaiserschnittentbindung“ zu verwenden (DGHWi, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für den Hinweis und wird ihn im Rahmen der Systempflege erwägen. Allerdings können die QI-Bezeichnungen gegenwärtig nicht geändert werden, da im Rahmen vorliegenden Berichts nur eine Eignungsprüfung, aber keine Änderung der Indikatoren vorgenommen wurde.

QI 51831: Verhältnis der beobachteten Rate an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-ph-Bestimmung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass im Indikator nicht alle Frühgeborenen dieser Messung unterzogen würden und der Indikator nur in Perinatalzentren relevant sei (DGGG Op Gyn, S. 5). Auch in einer weiteren Stellungnahme wurde darauf hingewiesen, dass der Indikator nur zum Einsatz komme, wenn der pH-Wert der Nabelarterie nach der Geburt überhaupt gemessen und dokumentiert werde, was wiederum mit negativen Effekten verbunden sein könne, da durch das Nichtmessen oder Nichtdokumentieren des pH-Wertes eine Verbesserung des Indikatorergebnisses erzielt werden könne. Dieser Fehlanreiz werde vom IQTIG als gering eingeschätzt, dabei werde jedoch ein Ansteigen des Fehlanreizes bei Verwendung zu planungsrelevanten Zwecken nicht berücksichtigt (DKG, S 22).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation gab darüber hinaus zu bedenken, dass die Entscheidung zur Beendigung einer Schwangerschaft wegen drohender intrauteriner Hypoxie bei extrem frühen iatrogenen Frühgeburten extrem schwierig sei. So werde leitliniengerecht eine Entscheidung zur Entbindung abhängig von einer Veränderung des Ductus venosus getroffen; dies sei jedoch ein später Befund, der mit einer Azidose einhergehen könne. Sie schätzte daher den Indikator als nicht als planungsrelevanter Indikator geeignet ein (DGGG Op Gyn, S. 5).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation bestätigte die Einschätzung des IQTIG als sachgerecht, wonach auf Basis der beschriebenen Evidenz von einem Zusammenhang zwischen einem niedrigen Nabelarterien-pH-Wert und einem schlechten neonatalen Outcome ausgegangen werden könne. Es hätte jedoch im Bericht ein Hinweis auf die Bewertung des Qualitätsindikators hinsichtlich der Eignung im Abschlussbericht des IQTIG des Jahres 2016 erfolgen sollen. Das

Ergebnis der damaligen explorativen Untersuchung habe keine Unterschiede hinsichtlich der Sterblichkeit zwischen Krankenhäusern mit mehr bzw. weniger Azidosen als erwartet zeigen können (BÄK, S. 6, 9).

Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation kritisierte grundsätzlich, dass keine Aussage zur Datenvalidität getroffen werden könne. Zudem fehle eine Diskussion zur Eignung der perzentilbasierten Qualitätsindikatoren. In der Stellungnahme wurde zudem darauf hingewiesen, dass das IQTIG den Indikator trotz eines möglichen Weiterentwicklungsbedarfs als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeschätzt habe. Aufgrund der bedeutsamen Einschränkungen könne somit nicht von einer Eignung des Indikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgegangen werden (DKG, S. 22).

IQTIG: Wie bereits im Vorbericht ab S. 48 ff. dargelegt, hält das IQTIG diesen Qualitätsindikator, trotz möglichem Weiterentwicklungsbedarf, als geeignet für die Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator. Im Abschlussbericht wurde ergänzt, dass der Weiterentwicklungsbedarf sich nicht einschränkend auf die Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren bezieht, sondern die medizinische Anforderung weiterhin Bestand hat. Berechnungen auf Grundlage der Daten der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr 2018 zeigten, dass bei 98,1 % aller früh- und lebendgeborenen Kinder (24+0 bis unter 37+0 Wochen) eine Bestimmung des Nabelarterien-pH-Werts durchgeführt und dokumentiert wurde. Auch bei einer Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator ist aus Sicht des IQTIG nicht davon auszugehen, dass eine Verstärkung des Fehlanreizes (Nichtmessen oder -dokumentieren) zu befürchten ist. Ein Hinweis auf die Bewertung des Qualitätsindikators hinsichtlich der Eignung im Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung des IQTIG aus dem Jahr 2016 wurde im Abschlussbericht eingefügt (siehe Abschnitt 2.3.2).

Das IQTIG bedankt sich für die weiteren Hinweise zu diesem Indikator (Relevanz in Perinatalzentren sowie zur Schwierigkeit der Entscheidung zur Beendigung einer Schwangerschaft wegen drohender intrauteriner Hypoxie bei extrem frühen iatrogenen Frühgeburten). Das IQTIG wird diese Hinweise im Rahmen der Systempflege erwägen.

Für Anmerkungen zur Datenvalidität sowie perzentilbasierten Referenzbereichen siehe Abschnitt 3.1.7.

**Bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens
Geburtshilfe****QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpar-
talen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen**

Zum Qualitätsindikator 330 wurden von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen Anmerkungen vorgenommen. Es wurde beispielsweise darauf hingewiesen, dass eine ergänzende Betrachtung des Zeitfensters zwischen Kortikoidgabe und Geburt sinnvoll sei, da ein optimales Ergebnis nur dann gegeben sei, wenn dieses Zeitfenster eine Woche betrage (DGPM, S. 2). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde vorgeschlagen, das Zeitfenster „2 Tage“ zu „48 Stunden“ umzuändern, da es sonst zu Schwierigkeiten bei der Erfüllung des Parameters durch die Rahmenbedingungen des klinischen Alltags komme (DGPGM, S. 2).

Der Indikator sei in seiner Komplexität nicht abgebildet, da es relevante Gründe zur Nicht-Verabreichung gebe und bei Schwangeren der Gebrauch von Steroiden eher vermieden werden solle (DGKJ, S. 1). An dieser Stelle wurde sich eine differenzierte Betrachtung sowie ein SD gewünscht (DGKJ, S. 1 f.)

Es wurde weiterhin angesprochen, dass eine nicht indizierte Gabe zu Nebenwirkungen führe und die Übertherapie ein aktuelles Problem darstelle (DGGG Perinatologie, S. 2; DGPM, S. 2). Laut aktueller S2-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe „Prävention und Therapie der Frühgeburt“ vom Februar 2019 solle die Applikation von Steroiden nur bei unmittelbar drohender Frühgeburt erfolgen, um u. a. neurologische Entwicklungsstörungen bei den Kindern zu vermeiden (DKG, S. 20). Die Verwendung des Indikators führe jedoch zu Anreizen der unnötigen Verabreichung (DKG, S. 20; GNPI, S. 2).

Der Parameter wurde als nicht geeignet betrachtet (DGGG Perinatologie, S. 2; DGPM, S. 2) und vorgeschlagen, diesen Indikator nicht als planungsrelevanten Indikator zu verwenden (DKG, S. 20).

QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Bezüglich des Qualitätsindikators 50045 wurde unter anderem betont, dass der Zeitpunkt der Applikation und die Aufklärung der Mutter berücksichtigt werden müssten. Negative Folgen (wie unnötige dauerhafte Veränderungen des Mikrobioms des Neonaten) seien nicht auszuschließen (DGGG Perinatologie, S. 2) und gelte es zu vermeiden (DGKJ, S. 2; DGPM, S. 2; GNPI, S. 2).

Der Parameter wurde als Qualitätsparameter als bedingt geeignet eingestuft (DGGG Perinatologie, S. 2; DGPM, S. 2), es wurde eine kritischere und differenziertere Betrachtung aufgrund der defizitären Studienlage empfohlen (DGKJ, S. 2; DKG, S. 21). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darüber hinaus das Streichen des Indikators vorgeschlagen (DKG, S. 21).

QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Während von einer stellungnahmeberechtigten Organisation der Indikator 1058 als relevanter risikoadaptierter Parameter gewertet wurde (DGGG Perinatalogie, S. 2), wurde er von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisch betrachtet (DGPM, S. 2 f.; DKG, S. 22). Er sei bedingt geeignet (DGPM, S. 2 f.) bzw. ungeeignet (DKG, S. 22), die Qualität im Rahmen der Krankenhausplanung zu beurteilen. Die Zeit vom Auftreten der Pathologie bis zur Entscheidung zum Kaiserschnitt sei gewinnbringender (DGPM, S. 2 f.).

Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde zwar zugestimmt, dass die Wahrscheinlichkeit eventueller Komplikationen mit zunehmender Zeit steige, trotzdem stelle die Überschreitung von 20 Minuten keine unzureichende Qualität dar (DKG, S. 22). Sie löse vielmehr die Suche nach organisatorischen Defiziten und deren Behebung aus (DKG, S. 22). Der Indikator solle in dieser Form laut der Organisation nicht als planungsrelevanter Qualitätsindikator eingeführt werden (DKG, S. 22). Eine Diskussion über eine Weiterentwicklung und Referenzbereiche sei indiziert (DKG, S. 22).

QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Da laut zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen ein neonatologisches Team inklusive einer Pädiaterin bzw. eines Pädiaters mit spezifischer Expertise zur optimalen Versorgung von Frühgeborenen notwendig sei, wurde von diesen der Indikator als nur bedingt geeignet eingestuft, die Betreuung von Frühgeburten qualitativ zu bewerten (DGGG Perinatalogie, S. 2; DGPM, S. 3). Einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation ist der Indikator nicht präzise genug ausformuliert (DGKJ, S. 2; GNPI, S. 2), es solle sich an den aktuellen Leitlinien orientiert werden, die „Anwesenheit eines Neonatologen bei Frühgeburten < 32 SSW“ verwenden (DGKJ, S. 2). Von einer anderen Organisation wird geschrieben, dass im G-BA Beschluss genau dieses (Anwesenheit eines Neonatologen bei Frühgeburten < 32 Schwangerschaftswoche (SSW)) festgelegt sei, es aber zudem wünschenswert sei, dass Geburten von kritischen Kindern > 32 SSW in Perinatalzentren mit einem kompetenten pädiatrisch-neonatologischen Team stattfänden (GNPI, S. 1).

QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Da laut einer stellungnahmeberechtigten Organisation zur Bewertung das Zusammenführen von geburtshilflichen und neonatologischen Parametern notwendig sei, habe der Indikator Einschränkungen bei der Qualitätsbeurteilung von Abteilungen (DGGG Perinatalogie, S. 2 f.; DGPM, S. 3), obwohl er einen risikoadaptiert relevanten Parameter darstelle (DGGG Perinatalogie, S. 2 f.). Von einer anderen stellungnehmenden Organisation wurde er als „zu unscharf“ bezüglich der Outcomeparameter kritisiert (DGKJ, S. 2). Zum APGAR und Nabelarterien-pH sollten

zusätzliche Kriterien einer perinatalen Asphyxie wie die Notwendigkeit zur Hypothermiebehandlung und der Zustand des Kindes bei Entlassung hinzugezogen werden (GNPI, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zu den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und wird sie gern im Rahmen der Systempflege erwägen. Auch das IQTIG setzt sich für eine fortwährende Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ein. Eine Prüfung oder gar Weiterentwicklung der bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren war allerdings im Rahmen der aktuellen Beauftragung durch den G-BA nicht vorgesehen.

Nicht als planungsrelevant ausgewählte Indikatoren (QI 181800: Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten)

In Bezug auf den Qualitätsindikator 181800 „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ merkte eine stellungnahmeberechtigte Organisation an, dass bei Auswahl als planungsrelevanter Qualitätsindikator mit negativen Anreizen zur Absicherungsversorgung im Sinne einer erhöhten Kaiserschnitttrate zu rechnen sein würde (DKG, S. 24).

IQTIG: Eine inhaltliche Bewertung einschließlich einer Bewertung zu möglichen Anreizen zu diesem Indikator wurde nicht vorgenommen, da er schon aufgrund mangelnder Reife im Regelbetrieb nicht ausgewählt worden war.

3.2.3 Mammachirurgie

QI 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält diesen Qualitätsindikator nicht für planungsrelevant. Zwar bilde der Qualitätsindikator grundsätzlich die Qualität adäquat ab, jedoch nur bezüglich eines kleinen Aspekts der Behandlungskette, der zudem häufig auch ambulant stattfindet. Für die Beurteilung der stationären Behandlungsqualität seien andere Aspekte der Behandlung in den Fokus zu rücken, zumal der Indikator nahezu zu 100 % erfüllt werde. (DGGG/DGS, S. 2–3)

Eine andere stellungnahmeberechtigte Organisation hingegen hält die Auswahl dieses Qualitätsindikators als planungsrelevanten Qualitätsindikator für nachvollziehbar und hätte dessen Auswahl bereits im Rahmen des Abschlussberichts zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) für sinnvoll gehalten (BÄK, S. 9).

IQTIG: Dieser Indikator betrifft ein wichtiges, unmittelbar patientinnenrelevantes Ziel, das von knapp 2,5 % der Krankenhausstandorte nicht erreicht wird. Die prätherapeutische Diagnosesicherung muss von der behandelnden

Ärztin oder dem behandelnden Arzt im Krankenhaus vor der stationären Therapie nachgewiesen werden, auch wenn diese im Vorfeld ambulant erfolgt ist. Die Verantwortung für die Vollständigkeit aller notwendigen Informationen vor Behandlungsbeginn liegt beim operierenden Leistungserbringer, auch wenn er nicht alle Vorleistungen selbst erbringt.

QI 50719: Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation hält den Indikator für nicht oder nur fraglich geeignet als planungsrelevanten Qualitätsindikator. Als Gründe werden angeführt, es handle sich um einen Qualitätsindikator mit perzentilbasiertem Referenzbereich und es fehle eine Prüfung, ob Faktoren, die nicht durch das Krankenhaus zu verantwortend sind, das Indikatorergebnis beeinflussen könnten (DKG, S. 5). Eine weitere stellungnahmeberechtigte Organisation nennt als Problem, dass in Einzelfällen trotz brusterhaltender Therapie und Duktalem Carcinoma in situ (DCIS) eine Lymphknotenentnahme sinnvoll sein könne, da eine postoperative Sentinellymphknotenbestimmung durch eine Voroperation verhindert werden könne (DGGG/DGS, S. 5).

IQTIG: Der Referenzbereich wird im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* von einem perzentilbasierten zu einem fixen Wert prospektiv festgelegt, sodass er vorbekannt wird und im jeweils aktuellen Verfahrensdurchlauf nicht von der Verteilung der Ergebnisse aller Einrichtungen abhängt (siehe Abschnitt 3.1.7). Die Prüfung von Einflussfaktoren auf das Indikatorergebnis, die das Krankenhaus nicht zu verantworten hat, sowie die Prüfung besonderer Einzelfälle, die ein Abweichen vom leitliniengerechten Vorgehen rechtfertigen, findet im Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL Raum, sodass hierdurch keine Nachteile für eine Einrichtung entstehen können.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass der Qualitätsindikator 2016 noch nicht als planungsrelevant eingestuft worden sei, da er nicht mit Patientengefährdung verbunden sei. Die damalige Einschätzung sei dann „wohl falsch“ gewesen (BÄK, S. 9).

IQTIG: Der Auftrag des G-BA sah ausdrücklich die Auswahl der Qualitätsindikatoren auf Basis der Kriterien B bis E aus dem Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2016) vor. Das *Kriterium A – Patientengefährdung* sollte entsprechend der expliziten Vorgabe des G-BA nicht mehr zur Anwendung kommen.

Bestehende planungsrelevante Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens**Mammachirurgie**

Bezüglich des Leistungsbereichs der Mammachirurgie äußerten sich zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen zum Qualitätsindikator 2163 „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (DGGG/DGS, S. 3; DKG, S. 23). Da eine konsequente Umsetzung der Leitlinienempfehlung beobachtet werde und deshalb keine Qualitätsverbesserung erwartet werden könne, wurde empfohlen, diesen Indikator nicht als planungsrelevanten Qualitätsindikator zu verwenden (DKG, S. 23). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass die primäre Axilladissektion bei DCIS in Deutschland lediglich vereinzelt stattfindet und es nicht sinnvoll sei, im Rahmen der planungsrelevanten Bewertung Qualitätsindikatoren abzufragen, die nicht flächendeckend Qualitätsunterschiede abbilden (DGGG/DGS, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise zu den bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und wird sie gern im Rahmen der Systempflege erwägen. Auch das IQTIG setzt sich für eine fortwährende Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren ein. Eine Prüfung oder gar Weiterentwicklung der bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren war allerdings im Rahmen der aktuellen Beauftragung durch den G-BA nicht vorgesehen.

Nicht als planungsrelevant ausgewählte Indikatoren (QI 51847 und QI 211800)

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation äußert sich auch zu den nicht ausgewählten Indikatoren „Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie“ und „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz beim primären invasiven Mammakarzinom oder DCIS“. In beiden Fällen teilt die Organisation die Auffassung, dass sich diese Indikatoren nicht als planungsrelevante Qualitätsindikatoren eignen (DGGG/DGS, S. 3 f.).

IQTIG: Das IQTIG stimmt zu, dass die in naher Zukunft zu erwartenden Ergebnisse der Intergroup-Sentinel-Mamma-Studie (INSEMA-Studie) die Evidenzlage in einer Weise ändern könnten, dass eine Auswahl des Indikators „Indikation zur Sentinel-Lymphknotenbiopsie“ als planungsrelevantem Qualitätsindikator nicht sinnvoll ist. Dies wird auch so im Bericht dargelegt.

Hinsichtlich des Qualitätsindikators „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz beim primären invasiven Mammakarzinom oder DCIS“ stimmt das IQTIG zu, dass dieser Indikator wichtige Qualitätsaspekte gut abbildet. Jedoch war auftragsgemäß das *Auswahlkriterium B – Reife im Regelbetrieb* anzuwenden, sodass der Indikator, der erst mit dem Erfassungsjahr 2018 eingeführt wurde, wie im Bericht dargelegt, aktuell mit Blick auf einen Beschluss zur plan. QI-RL bis zum 31. Dezember 2019 nicht als planungsrelevant ausgewählt werden kann.

4 Fachabteilungsbezug

Eine Organisation bestätigt, dass der Bezug zu einer Fachabteilung nachvollziehbar und schlüssig abgeleitet werden konnte (PatV, S. 6 f.). Dass die Zuschreibung der Qualitätsergebnisse zu den konkreten Fachabteilungen erst durch die Landesplanungsbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen erfolgt, erscheint ihr folgerichtig (PatV, S. 6).

4.1 Zugrunde liegende Leistungen

Von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde Stellung zur Ermittlung der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen bzw. zu deren Ergebnissen genommen. Missverständnisse seien dabei insbesondere bezüglich der Mammachirurgie entstanden, bzw. wie dort zur Ermittlung der zugrunde liegenden Leistungen vorgegangen wurde (GKV-SV, S. 16). So wurde von einer stellungnehmenden Organisation eine Präzisierung der Darstellung vorgeschlagen (BÄK, S. 10). Von der gleichen Organisation wurde darauf aufmerksam gemacht, genau zwischen den verschiedenen Teildatensätzen und deren Bezügen auf Fall bzw. Operation/Kind zu differenzieren (BÄK, S. 10). Erklärungsbedürftig seien die Unterschiede zwischen der Bundesauswertung und der Tabelle 38 im Anhang 2.2 (BÄK; S. 11).

IQTIG: Zur Ermittlung der zugrunde liegenden Leistungen wurden für die QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* und *Geburts-hilfe* die Leistungen herangezogen, die in den Rechenregeln auf Indikator-ebene spezifiziert sind, und für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* die Leistungen, die im QS-Filter spezifiziert sind. Dieses Vorgehen wurde im Abschlussbericht in Abschnitt 3.1.1 detaillierter begründet.

An gleicher Stelle wurde im Abschlussbericht unter Abschnitt 3.1.1 auch ergänzt, auf welche Teildatensätze Bezug genommen wurde. Gerade der unterschiedliche Teildatensatzbezug erklärt die Unterschiede in der Geburtshilfe zwischen Bundesauswertung und vorliegenden Analysen: In der Bundesauswertung wird die Anzahl an Kindern gezählt, in vorliegenden Analysen die Anzahl an Müttern.

4.2 WBO – fachlicher Bezug

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation merkte an, dass das IQTIG systematisch identifiziert habe, welche Leistungen welchen Fachgebieten zuzuordnen sind (GKV-SV, S. 3). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hinterfragt, ob die bestehenden und neu ausgewählten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auch einen Bezug zur Weiterbildung in anderen Fachgebieten

aufweisen, weil die entsprechenden Leistungen auch in anderen Fachgebieten zur Ausbildung gehören (BÄK, S. 11).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation wies darauf hin, dass nach Umsetzung der Musterweiterbildungsordnung in den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern ggf. eine Anpassung der Tabelle 29 erforderlich werde (BÄK, S. 11 f.).

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation äußerte sich kritisch dazu, auf der Basis der Weiterbildungsordnungen Rückschlüsse auf eine Fachabteilung zu ziehen. Dies lasse fachabteilungsübergreifende und multiprofessionelle Ansätze außer Acht. Die Weiterbildungsordnungen (WBO) gäben nur Auskunft über die Ermächtigung zur Durchführung bestimmter Leistungen durch bestimmte Fachärztinnen und Fachärzte (DKG, S. 25 f.).

IQTIG: Die Frage nach weiteren Bezügen zu Weiterbildungsordnungen anderer Fachgebiete wurde im Bericht bereits beantwortet: Es wurden alle Weiterbildungsordnungen der Länder, die Logbücher und Richtlinien sowie die Musterweiterbildungsordnung auf die in Frage kommenden Eingriffe durchsucht. Es wurden neben den genannten keine weiteren Fachgebiete gefunden, für die ein Nachweis über die infrage kommenden Eingriffe gefordert wird.

In der Tat werden – wie im Bericht bereits angemerkt – Änderungen der Weiterbildungsordnungen im Jahr 2020 erfolgen. Jedoch kann nur der aktuelle Stand Eingang in den Bericht finden.

Es ist richtig, dass die Weiterbildungsordnungen nur Auskunft über die für das Führen einer Facharztbezeichnung notwendige Qualifikation gibt. Dennoch ist über die für das jeweilige Fachgebiet nachzuweisende Kenntnis bestimmter Eingriffe ein Bezug zu der Fachabteilung bzw. den Fachabteilungen herstellbar, in denen diese Fachärztinnen und Fachärzte tätig sind. Da daraus keine abschließende Zuordnung möglich ist, wurde zusätzlich untersucht, wo die den Indikatoren zugrunde liegenden Eingriffe durchgeführt werden. Aus der Zusammenschau der Informationen wird dann deutlich, dass tatsächlich die Eingriffe, die den Indikatoren zuzuordnen sind, fast ausschließlich in Fachabteilungen bestimmter Gebiete durchgeführt werden und passend dazu die für die Durchführung dieser Eingriffe geforderte Qualifikation sich fast ausschließlich in den Weiterbildungsordnungen für die dort tätigen Fachärztinnen und Fachärzte findet. Dieser Zusammenhang ist für die hier geprüften Eingriffe und Fachabteilungen in der Tat gegeben.

4.3 QS-Daten – krankenhauserorganisatorischer Bezug

Hinsichtlich der Auswertung der QS-Daten wurde von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen kritisiert, dass nicht klar sei, ob die versorgende oder die entlassende Fachabteilung herangezogen wird (DGK/DGPR, S. 4). Dies sei ein

„Mangel des Datensatzes“ (BÄK, S. 12), da es sein könnte, dass Patientinnen nur von Fachabteilungen mit dem Gebiet *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* entlassen würden, die aber in Fachabteilungen anderer Gebiete versorgt worden seien (DKG, S. 26).

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde gefragt, warum neben den Leistungsdaten nicht auch diagnosebezogene Daten in die Analyse einbezogen wurden, da die QS-Dokumentation auch diagnosebezogen ausgelöst werde (GQMG, S. 2). Die Operationalisierung sei nicht auf nicht operative Medizin übertragbar (DGGG Op Gyn, S. 6). Von einer Stellungnahme wurde eine bundesweit verbindliche Festlegung der Kodierung nach § 301 SGB V gefordert (DGKJ, S. 2).

IQTIG: In der Tat ist die Auswertung des Bundesdatenpools hinsichtlich der Fachabteilungen mit einer Limitation behaftet, dass nicht eindeutig ist, welche Fachabteilung zu dokumentieren ist, die behandelnde (bzw. entbindende, diagnostizierende) oder die entlassende. Auf diese Limitation weist das IQTIG in seinem Bericht aber auch hin. Der Hinweis wurde für den Abschlussbericht in Abschnitt 3.2.2 verstärkt.

In die Ermittlung des Fachabteilungsbezugs der Leistungen, die den bestehenden und vorgeschlagenen Indikatoren zugrunde liegen, wurden gemäß Auftrag nur Leistungen und keine Diagnosen eingeschlossen. Wurde allerdings ein QS-Fall über eine Diagnose ausgelöst, so gingen die Leistungen, die diesem Fall zugrunde liegen, ebenfalls in die Auswertung ein. Eine Übertragung des Vorgehens zur Bildung von Grundleistungsbereichen, wie es im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) dargestellt ist, auf rein konservative Fachgebiete ließe sich gegebenenfalls durch das Heranziehen von Diagnosen realisieren.

Verbindliche Vorschriften zur Datenübermittlung hinsichtlich einer einheitlichen Verwendung des Fachabteilungsschlüssels nach § 301 SGB V würden in der Tat Analysen, wie sie in vorliegendem Bericht beschrieben wurden, erleichtern.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine Diskussion des Anteils der Leistungen vermisst, die in Fachabteilungen anderer Fachgebiete erbracht werden, ab der quantitativ von einem eindeutigen Fachabteilungsbezug ausgegangen werden kann (BÄK, S. 12). Einer Organisation erscheint der beschriebene Bezug zugrunde liegender Leistungen zu Fachabteilungen aus dem Fachgebiet *Frauenheilkunde und Gynäkologie* sowie die damit verbundene Aussage, dass andere Fachabteilungen eher zu vernachlässigen seien, nachvollziehbar (DKG, S. 8, 25). Die Größe des Anteils sei jedoch dabei unerheblich, da im Einzelfall eine allgemeingültige Zuordnung nicht immer zutreffend sei und ein Teil der Leistun-

gen nicht in Fachabteilungen für *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* erbracht würden (DKG, S. 25 f., 40). Letztlich müssten immer die Landesbehörden und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen entscheiden, welche Fachabteilung konkret verantwortlich ist (DKG, S. 41). Wie dabei mit Fachabteilungen anderer Gebiete umzugehen ist, sei zu klären bzw. durch das IQTIG zu beantworten (DKG, S. 25 f.; Schmidt-Reißer, S. 1). Von einer Stellungnahme wurde dabei darauf hingewiesen, dass die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für alle durchführenden Fachabteilungen, auch anderer Gebiete wie der Chirurgie, und auch an Privatkliniken außerhalb des Krankenhausplans gültig sein müssten (DGGG/DGS, S. 5). Ein Anreiz, diese Leistungen in weniger geeigneten Einrichtungen zur erbringen, würde zu einer Qualitätsminderung führen (DGGG/DGS, S. 5).

IQTIG: Das IQTIG hat bewusst keinen Schwellenwert gesetzt, ab welchem Anteil an Fällen von einem Bezug zu einer Fachabteilung zu sprechen ist. Vielmehr ergibt sich aus einer gemeinsamen Bewertung der Ergebnisse der Analysen der WBO in Verbindung mit den quantitativen Ergebnissen der Analyse der QS-Daten eine Einschätzung zum Fachabteilungsbezug der dem Indikator zugrunde liegenden Leistungen.

In der Tat darf dies jedoch nicht dazu führen, dass Anforderungen der Indikatoren in Fachgebieten ohne diesen Bezug nicht oder nur eingeschränkt gelten. Stattdessen muss für jedes Qualitätsergebnis bzw. für jedes „unzureichende“ Indikatorergebnis eines Standorts geprüft werden, in welchem fachlichen Verantwortungsbereich der Qualitätsmangel aufgetreten ist. Dies lässt sich jedoch nicht mit einem pauschalen Fachabteilungsbezug abbilden, sondern muss mithilfe des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* beurteilt werden. Die Anwendung dieses Kriteriums liegt (genauso wie die Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung*) bei den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde um Klarstellung gebeten, ob die Ergebnisse bzw. eventuellen Qualitätsmängel der entlassenden oder der versorgenden Fachabteilung bzw. dem entlassenden oder versorgenden Standort zugeschrieben werden (GQMG, S. 2).

IQTIG: Im Erfassungsjahr 2017 war nur der entlassende Standort in den QS-Daten verfügbar. Daher wurde in diesem Erfassungsjahr nach entlassendem Standort ausgewertet. In den drei quartalsweisen Zwischenberichten des Erfassungsjahrs 2019 wurden die Ergebnisse dem leistungserbringenden Standort zugeordnet. In den Jahresberichten zum Erfassungsjahr 2018 wurden die Ergebnisse wieder dem entlassenden Standort zugeordnet, da die Informationen über den versorgenden Standort noch nicht als verlässlich eingeschätzt wurden. Im Erfassungsjahr 2019 sowie in den Folgejahren wird eine Zuordnung zum leistungserbringenden Standort vorgenommen. Eine Zuordnung zu einer

Fachabteilung findet im Rahmen der Qualitätssicherung nicht statt. Ob ein Qualitätsmangel für eine konkrete Fachabteilung maßgeblich ist, entscheiden die Landesplanungsbehörden, Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

Repräsentativität

Die Feststellung, dass Eingriffe an den Adnexen, an der Brust bei Brustkrebs sowie bei Geburten nicht von anderen ärztlichen Fachgebieten und kaum in anderen Fachabteilungen durchgeführt werden, hätte nach Ansicht einer stellungnahmeberechtigten Organisation der durchgeführten Analyse nicht bedurft (BÄK, S. 17). Die eigentlich entscheidende Frage, ob das Indikatorenset die Qualität einer Fachabteilung repräsentativ abbilde, werde damit nicht beantwortet (BÄK, S. 17 f.). Mit den einbezogenen Leistungen werde laut mehrerer anderer stellungnahmeberechtigter Organisationen nur ein Teil der gynäkologischen Operationen und damit einer Krankenhausabteilung abgedeckt (Schmitt-Reißer, S. 1; GQH, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 2f.). Daher könnten anhand der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren keine Aussage über eine gesamte Fachabteilung getroffen werden (Schmitt-Reißer, S. 1; GQH, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 3; BÄK, S. 2; AWMF, S. 3). Dabei verbreiterten die neu vorgeschlagenen Indikatoren das Set nur minimal (DGGG Op Gyn, S. 3). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation führt an, dass mit den Indikatoren Teilaspekte der perinatalen Versorgung abgebildet werden könnten (DGPM, S. 1). Eine Institution ist erstaunt, dass das Thema Grundleistungsbereiche in vorliegendem Bericht nicht adressiert sei (BÄK, S. 18).

Bei der Darstellung der Fallzahlen sei auf den Datenschutz zu achten (DKG, S. 26; BÄK, S. 10).

IQTIG: Die Frage, ob die gebildeten und vorgeschlagenen Indikatorenset die Qualität einer gesamten Fachabteilung abbilden, muss klar verneint werden. Jedoch erscheint dem IQTIG die Frage in Bezug auf den dem vorliegendem Bericht zugrunde liegendem Auftrag als nicht aktuell: Während in der Begründung zum Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG) noch davon die Rede war, dass die Indikatoren „die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 89) sollen, hieß es in der Auflage des BMG nur noch „mindestens fachabteilungsbezogen“ (BMG 2017). Zuletzt hat der G-BA das IQTIG damit beauftragt, „die fachabteilungsbezogenen Leistungen [...] die den [...] planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ (G-BA 2019). Bezogen auf ein neu entwickeltes QS-Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist das Prinzip der Abdeckung einer gesamten Fachabteilung

bzw. der Repräsentativität einer Qualitätsaussage für eine Fachabteilung sicher wieder von Relevanz. Hierzu empfiehlt das IQTIG die Ableitung von Grundleistungsbereichen. Diese Ableitung von Grundleistungsbereichen sollte Teil einer Konzeptstudie sein und war für die Fachgebiete *Unfall- und Viszeralchirurgie* Teil des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren des IQTIG (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]). Für vorliegenden Auftrag waren die Grundleistungsbereiche jedoch nicht von Relevanz – die Verbreiterung des Sets an Indikatoren diene vielmehr der Ermöglichung einer differenzierteren Qualitätsbewertung.

5 Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung

5.1 Datenbasis

Ein stellungnahmeberechtigter Organisation fragt nach der verwendeten Datenbasis und bittet um eine Einschätzung zu deren Qualität (DGIM, S. 2 f.). Eine weitere Organisation bittet um Klarstellung, wie mit Dokumentationsfehlern umgegangen wird, die nicht zur Beurteilung der „medizinischen Kompetenz einer Fachabteilung“ geeignet seien (DGK/DGPR, S. 4). Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist darauf hin, dass Einzelfälle oder andere Situationen vorkommen könnten, bei denen keine Hinweise auf qualitative Mängel bestünden (DGK/DGPR, S. 4).

IQTIG: Als Datenbasis zur Bewertung der Qualität von Krankenhäusern werden die sogenannten QS-Daten verwendet. Diese können erhoben werden über Sozialdaten, Patientenbefragungen, Einrichtungsbefragungen und QS-Dokumentationen. Im vorliegenden Fall der drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* werden gegenwärtig QS-Dokumentationen zur Erfassung der Angaben, die in die Indikatorberechnung eingehen, verwendet. Im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* findet vor Berechnung der endgültigen quantitativen Indikatorergebnisse ein Datenabgleich mit den Patientenakten vor Ort (Datenvalidierung) statt.

Vor der fachlichen Bewertung können die Krankenhäuser an einem Stellungnahmeverfahren begründen, warum ihr Ergebnis keine „unzureichende“ Qualität anzeigt. Dokumentationsfehler können im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* nach der Datenvalidierung im Stellungnahmeverfahren nach § 11 Abs. 8b plan. QI-RL nicht mehr geltend gemacht werden. Im Rahmen der fachlichen Bewertung, die das IQTIG mit Unterstützung der Fachkommissionen vornimmt, können Sondersituationen oder begründete Einzelfälle, die das Krankenhaus in seiner Stellungnahme beschreibt, berücksichtigt werden. Allein die Tatsache, dass es sich um einen einzelnen Fall handelt, bei dem ein Qualitätsziel nicht erreicht wurde, kann aber nicht zur Bewertung mit „zureichender“ Qualität führen.

5.2 Fachwissenschaftliche Herleitung von Kriterien

Von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde kritisiert, dass die Kriterien zur Qualitätsbewertung nicht „fachwissenschaftlich“ bzw. „fachlich“ hergeleitet werden könnten (Länder, S. 3; GKV-SV, S. 12; DGIM, S. 2; GQMG, S. 2).

Von einer anderen Organisation wurde bemängelt, dass die Herleitung von Kriterien „als ein reines Ausschlussverfahren von nicht systematisch entwickelten Optionen“ sei (GKV, S. 12). Dabei sei eine Methodik denkbar, die die konkreten Konstellationen der Indikatorergebnisse auf mögliche systematische Ursachen wie prozessorale oder strukturelle Gründe untersuchte und bewertete (GKV, S. 13). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde darauf hingewiesen, dass die im Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vorgesehene inhaltliche Prüfung von Indikatorergebnissen in ihren Konstellationen nicht erfolgt sei (Länder, S. 3).

IQTIG: In der Qualitätssicherung ist lediglich die Erfüllung bzw. die Nicht-Erfüllung von Qualitätsanforderungen relevant, woraus sich eine Notwendigkeit zu handeln ergeben kann: Klärung von Auffälligkeiten (Stellungnahmeverfahren, SD) und Behebung von Qualitätsdefiziten (ggf. qualitätsfördernde Maßnahmen). Eine über die dichotome Differenzierung hinausgehende Differenzierung ist aus fachlicher Sicht nicht notwendig – daher liegt keine fachwissenschaftliche Literatur zur Differenzierung von schlechter bzw. „unzureichender“ Qualität vor. Daher kann das Kriterium zur Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nicht fachwissenschaftlich hergeleitet werden, sondern kann nur eine Setzung sein.

Die Indikatoren nach QSKH-RL sind so beschaffen, dass sie die signifikante Nichteinhaltung von Mindestanforderungen messen. Wenn diese Mindestanforderung in der Patientenversorgung nicht eingehalten wird, so liegt eine „unzureichende Qualität“ vor. Dieser ist nachzugehen und die Ursachen hierfür sind zu beseitigen. Wenn in mehr als einem Qualitätsindikator die Mindestanforderungen an die erbrachten Leistungen nicht erfüllt sind, so sieht das IQTIG es als gerechtfertigt an, dass bei gleichzeitiger Erfüllung des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festgestellt wird. Den Qualitätsmängeln ist unbedingt nachzugehen, um systematische oder organisationale Ursachen aufzudecken. Dies kann die Landesplanungsbehörde im Wissen um die lokalen Gegebenheiten und nach Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit für die jeweiligen Abteilungen tun (siehe auch Abschnitt 5.8 und Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6).

Die Begründung für das *Kriterium der zusammenfassenden Bewertung* anhand von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis ist also aus der Beschaffenheit der Indikatoren nach QSKH-RL ableitbar.

Im Bericht zum Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurde eine Möglichkeit zur Differenzierung der Qualitätsbewertung dargelegt, die in ein Set planungsrelevanter Qualitätsindikatoren einzubeziehenden Indikatorergebnisse auf besonders kritische Konstellationen hin zu überprüfen. Diese Herangehensweise bzw. die Untersuchung

konkreter Konstellationen der Indikatorergebnisse auf mögliche systematische Ursachen wurde in vorliegendem Bericht nicht verfolgt, da die entsprechenden Anforderungen an ein QI-Set wie eine möglichst umfassende Abbildung von abteilungstypischen Eingriffen, inhaltlich zusammenhängenden Prozessen oder aufeinander beruhenden Leistungen in den auf Indikatoren nach QSKH-RL basierenden Sets planungsrelevanter Qualitätsindikatoren kaum gegeben sind (siehe auch Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.2). Die Anforderung aus dem Bericht zum Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nach Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen innerhalb der QI-Sets ist auftragsgemäß untersucht und dargestellt worden und in allen drei QI-Sets gegeben.

5.3 Gruppierung von Indikatoren

Das methodische Vorgehen, Indikatoren, die ein ähnliches Qualitätsziel und eine große Überschneidung in den Grundgesamtheiten haben, zu einer Indikatorengruppe zusammenzufassen, wurde von mehreren stellungnahmeberechtigten Organisationen grundsätzlich befürwortet und als „methodisch nachvollziehbar“ und „geeignet“ bezeichnet (GKV-SV, S. 15, DKG, S. 3, 32, 34, 38). Insbesondere im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen* wurde die Gruppierung als sachgerecht (GKV-SV, S. 15) und aufgrund der „inhaltlichen Überlappung“ als methodisch nachvollziehbar (DKG, S. 34) angesehen. Als nicht sachgerecht wurde dieses Vorgehen im QS-Verfahren *Mammachirurgie* bei den gruppierten Indikatoren zum DCIS angesehen, da die Patientinnen und Patienten entweder eine brusterhaltende Therapie oder eine Mammaablatio erhielten und insofern nicht doppelt zu einer Auffälligkeit beitragen könnten (GKV-SV, S. 15).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für das QS-Verfahren *Geburtshilfe* angemerkt, dass „ein und dieselbe Frühgeburt [...] eine statistische Auffälligkeit sowohl im QI 318 als auch im QI 51831 auslösen“ könne. Das Institut wurde aufgefordert, „ein und dasselbe Qualitätsproblem einer Klinik nicht genauso“ zu bewerten, „wie zwei Qualitätsprobleme einer anderen Klinik“ (GQH, S. 2).

Das methodische Vorgehen, Indikatoren zu gruppieren, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation als „nicht generell anwendbar“ bezeichnet. So sei es sachgerecht, „einen bestimmten Fall, bei dem beispielsweise ein Schlaganfall aufgetreten und der Patient in der Folge verstorben ist, nicht ‚zweimal anzurechnen‘“. Es könne aber darüber hinaus dennoch eine besonders hohe Sterblichkeitsrate vorliegen, weswegen eine Berücksichtigung der Sterblichkeit als ein eigenes QI-Ergebnis erhalten bleiben müsste (GKV-SV, S. 15).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Zustimmung beim Vorgehen, Indikatoren zu gruppieren, die ähnliche oder identische Qualitätsziele aufweisen und entsprechend in den Grundgesamtheiten große Überschneidungen aufweisen, sodass ein Fall zu ähnlichen Qualitätszielen stets nur „einfach“ in die Qualitätsfeststellung der Landesplanungsbehörden eingeht. Dies ist nicht nur bei den operativen Eingriffen am Ovar (mit dem Ziel Organerhalt) so, dies trifft noch deutlicher auf die Indikatoren zur Vermeidung einer primären Axilladisektion beim DCIS in der Mammachirurgie zu: Im Zähler beider Indikatoren stehen Patientinnen mit einer primären Axilladisektion bzw. mit einer Lymphknotenentnahme, im Nenner alle Patientinnen mit einem DCIS und einer abgeschlossenen operativen Therapie mit der Einschränkung brusterhaltender Therapie im QI 50719 (siehe IQTIG 2019b: S. 34, 38). Es gibt insgesamt 6.772 Fälle, die eine axilläre Lymphknotenentfernung erhalten haben bei vorliegendem DCIS, von denen der weitaus größere Anteil eine brusterhaltende Operation erhalten hat, nämlich 5.255 und ein deutlich kleinerer Anteil von 1.517 eine andere operative Maßnahme (Ablation) erhalten hat. Das bedeutet, dass 5.255 Fälle wegen desselben Qualitätsziels in beiden Indikatoren auffällig werden könnten. Dies sieht das IQTIG nicht als zweckmäßig an und gruppiert darum beide Indikatoren zu einer Indikatorengruppe.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* ergeben sich keine Gruppierungen von Indikatoren. Zwei verschiedene Sachverhalte können bei einem Fall auftreten: Solange sich die verschiedenen Sachverhalte nicht zwingend bedingen oder die diese messenden Indikatoren nicht ein ähnliches Qualitätsziel haben oder eine ähnliche Grundgesamtheit, dann kann derselbe Fall in zwei verschiedenen Indikatoren zur Auffälligkeit beitragen und dies ist auch sinnvoll. So kann eine Schwangere ein frühgeborenes Kind gebären, bei dem ein Pädiater anwesend ist (oder auch nicht) und bei dem der Nabelschnur-pH nicht unter 7 ist (oder eben doch). Sollte es vonseiten der Einrichtung keine Möglichkeit zur Steuerung einer ggf. dramatischen Situation geben, so wäre dies im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens darzulegen. Es ist also weniger entscheidend, dass ein Fall zu mehreren Auffälligkeiten führen kann, als vielmehr, ob die gemessenen Indikatorergebnisse einen identischen oder ähnlichen Sachverhalt abbilden.

5.4 Qualitätsdimensionen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde begrüßt, dass die Qualitätsdimension Patientensicherheit durch fast alle Indikatoren vertreten sei (PatV, S. 5). Dass allerdings der Qualitätsindikator 51846 „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ in der *Mammachirurgie* nicht auch der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet wurde, konnte weder von dieser noch einer weiteren Organisation nachvollzogen werden (PatV, S. 5; BÄK, S. 14). Von der weiteren

Organisation wurde hingegen kritisiert, dass die Zuordnung zur Qualitätsdimension Patientensicherheit vom Institut stark ausgeweitet worden sei und dadurch klassische Komplikationsindikatoren zu Patientensicherheitsindikatoren „umgelabelt“ worden seien (BÄK, S. 13). Dadurch würde fast jeder Qualitätsindikator (auch) der Qualitätsdimension Patientensicherheit zugeordnet und der Begriff Patientensicherheit nicht „trennscharf“ verwendet (BÄK, S. 16).

IQTIG: Die Zuordnung der einzelnen Indikatoren zu Qualitätsdimensionen kann je nach zugrunde gelegter Klassifikation variieren. Die großzügigere Zuordnung von Indikatoren zur Qualitätsdimension Patientensicherheit liegt in dem konzeptionellen Vorgehen der potenziellen Patientengefährdung als Auswahlkriterium für planungsrelevante Indikatoren begründet. Diese weiter gefasste Vorstellung von Patientensicherheit als Qualitätsdimension wurde aus Gründen der Konsistenz auch bei den neu hinzuzufügenden Indikatoren beibehalten. Vor dem Hintergrund ist die Zuordnung des Indikators 51846 „Prätherapeutische Diagnosesicherung“ zur Qualitätsdimension Patientensicherheit möglich. Eine entsprechende Änderung wurde im Bericht (Abschnitt 4.2.4) vorgenommen. In diesem Bericht sollte mit der tabellarischen Zuordnung zu verschiedenen Qualitätsdimensionsklassifikationen vor allem deutlich werden, dass mehrere Qualitätsdimensionen in den verschiedenen QI-Sets vertreten sind.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde dem IQTIG nicht in dem Verständnis gefolgt, dass „wesentliche Aspekte der Qualität (zum Beispiel Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichen des Behandlungsziels) (G-BA-Auftrag 2019)“ als Qualitätsdimensionen aufzufassen seien. Vielmehr seien eben nicht diese abstrakten Dimensionen gemeint, sondern konkrete Aspekte der Versorgungspraxis (BÄK, S. 4, 16). Nur so sei eine repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung möglich, was auch der „Wille des Gesetzgebers“ gewesen sei (BÄK, S. 4).

IQTIG: Der G-BA hatte in seinem Auftrag festgehalten, dass „die Indikatorensets [...] wesentliche Aspekte der Qualität (z. B. Indikationsqualität, Vermeidung wesentlicher Komplikationen, Erreichung des Behandlungsziels) der jeweiligen Leistung abbilden“ sollen. Tatsächlich entsprechen die im Auftrag in Klammern aufgeführten „wesentlichen Aspekte der Qualität“ durchaus „Aspekten der Versorgungspraxis“ – gleichzeitig entsprechen sie aber auch den von Döbler und Geraedts (2018) modifizierten Qualitätsdimensionen der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD-Qualitätsdimensionen) (Arah et al. 2006): Erreichen primärer Behandlungsziele, Vermeidung unerwünschter Ereignisse, Indikationsstellung (und Patientenzentrierung) (siehe auch Abschnitt 2.2). Da es in diesem Auftrag um die Prü-

fung der bestehenden Indikatoren nach QSKH-RL ging und nicht um die Neuentwicklung von Indikatoren aufbauend auf einem Qualitätsmodell, welches ebenjene „wesentlichen Aspekte der Versorgungspraxis“ abzubilden versucht, sieht das IQTIG nur die Möglichkeit, wenigstens die Abbildung mehrerer Qualitätsdimensionen der vorausgewählten Indikatoren zu prüfen. Da das IQTIG das Rahmenkonzept für Qualität des *Institute of Medicine* in den „Methodischen Grundlagen“ zugrunde legt (IQTIG 2019c: 17), wurde eine Zuordnung sowohl nach dem Rahmenkonzept des IQTIG sowie der Qualitätsklassifikation nach Döbler und Geraedts (2018) durchgeführt. Die Zuordnung nach Donabedian (1980) wurde aus der Qualitätsindikatorendatenbank des IQTIG übernommen, die diese seit Jahren enthält.

Der Einschätzung, dass eine repräsentative Abbildung der Qualität einer Fachabteilung durch Abbildung einerseits der Breite der wesentlichen Leistungen und andererseits durch die Tiefe (Abdeckung der konkreten Aspekte der Versorgungspraxis) gegeben sei, kann das IQTIG folgen. Allerdings ist das IQTIG an den Auftrag des G-BA gebunden, nach dem die ausgewählten Indikatoren „in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ sind (G-BA 2019: Teil I 1.b). Es sollen Maßstäbe und Kriterien für die „Zusammenschau der Indikatoren für die entsprechenden fachabteilungsbezogenen Leistungen“ (G-BA 2019: Teil I 1.c) – nicht repräsentative Leistungen für Fachabteilungen bestimmter Gebiete – zur Verfügung gestellt werden.

Im Zusammenhang mit den Indikatorengruppen wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt, dass eine „Gruppierung von Indikatoren gleicher Qualitätsdimension notwendig“ sei, damit nicht beispielsweise zwei auffällige Prozessindikatoren bei „unauffälligen Ergebnisindikatoren“, eine Bewertung von „in erheblichen Maß unzureichender Qualität“ einer Leistung zulassen würden (DKG, S. 28).

IQTIG: Es ist durchaus denkbar, Ergebnisindikatoren anders zu gewichten als Prozessindikatoren. Dieser Ansatz wurde in dem vorliegenden Bericht jedoch nicht verfolgt, da unter den gegebenen Indikatoren die Ergebnisindikatoren in ihrer Bedeutung für eine qualitätsvolle Behandlung nicht *per se* wichtiger erscheinen als die Prozessindikatoren.

5.5 Kriterien

Es wurde Kritik geäußert an der fehlenden „Abbildung von zusammenhängenden stationären Versorgungsprozessen“ (BÄK, S. 12) sowie an der Übertragbarkeit von Einzelindikatorergebnissen auf Fachabteilungen, da die „Indikatorensets selbst keine für die Qualität einer Fachabteilung repräsentative Aussage“ zuließen (BÄK, S. 19). Allen voran stellt eine stellungnahmeberechtigte Organisation fest, dass „lediglich zu den einzelnen QS-Verfahren Aussagen getroffen“ werden könnten,

„nicht aber zur identifizierten zugehörigen Fachabteilung *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* im Gesamten“, wodurch die Länder „lediglich einzelne Leistungen“ ausschließen, aber keine Fachabteilung aufgrund der IQTIG-Vorschläge schließen könnten (Länder, S. 2). Eine „fachabteilungsbezogene Qualitätsaussage“ sei „im vorliegenden Vorbericht“ nicht vorgesehen (Länder, ebd.). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde formuliert, dass die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ eine qualitative Bewertung sei, die Frage nach dem Fachabteilungsbezug jedoch eine Frage der Repräsentativität (GKV-SV, S. 11). Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Kriterium der Maßgeblichkeit als nicht hinreichend bezeichnet, „um von der Qualität einer Leistung auf die einer Fachabteilung schließen zu können“, weil u. a. die Indikatoren selbst ungeeignet erschienen, um überhaupt das typische Leistungsspektrum einer Abteilung abbilden zu können (DKG, S. 33). Mit einer anderen Begründung, nämlich dass bereits geringe Fallzahlen bei einem hohen bzw. niedrigen Referenzbereich in manchen Indikatoren zu statistischen Auffälligkeiten führen könnten, wurde die „Übertragung“ der Einzelindikatorergebnisse auf einen Leistungserbringer von drei Organisationen infrage gestellt (GQH, S. 1; DGGG Op Gyn, S. 3; AWMF, S. 3).

Darüber hinaus wurde in einer Stellungnahme konstatiert, dass Evidenz für die Grenzwerte der Indikatoren oder deren „Grundgesamtheiten zur Abgrenzung von guter und schlechter (bzw. „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“)“ überwiegend fehle (DGGG Op Gyn, S. 3).

IQTIG: Das IQTIG kann die Kritik an der Übertragbarkeit von QI-Ergebnissen einzelner Leistungen auf eine Fachabteilung nachvollziehen, muss in diesem Zusammenhang jedoch auf die Beauftragung verweisen. Die „fachabteilungsbezogenen Leistungen bzw. Leistungsbündel, die den [...] planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zugrunde liegen, zu identifizieren und in ihrem Fachabteilungsbezug zu beschreiben“ (G-BA 2019: Teil I 1.b). Aufgrund der auftragsgemäß zu prüfenden Indikatoren nach QSKH-RL kann keine Repräsentativität der in den Fachabteilungen durchgeführten Leistungen hergestellt werden (siehe Abschnitt zur Repräsentativität in Abschnitt 4.3 auf S. 54). Eine Repräsentativität durch die planungsrelevanten Indikatoren ist laut Beauftragung nicht erforderlich, sondern es ist ein Bezug zur Fachabteilung herzustellen. Dieser Bezug ist in Kapitel 3 des Berichts hergestellt und dargestellt worden. Bei der Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll die Repräsentativität von Leistungen durch die Abbildung des Grundleistungsbereichs eines Fachgebiets bei der Bewertung von Fachabteilungen einen anderen Stellenwert haben.

Eine qualitative Bewertung von ganzen Fachabteilungen allein anhand der Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* ist nicht möglich. Die Anwendung des zweiten Kriteriums, des *Kriteriums der Maßgeblichkeit*, ob

die Qualitätsergebnisse als maßgeblich einzustufen sind für die planungsbezogene Bewertung der ganzen Fachabteilung oder der Planungseinheit, müssen die Landesplanungsbehörde sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen in Kenntnis der jeweiligen lokalen Gegebenheiten in Erfahrung bringen und bewerten. Zu den den Landesplanungsbehörden gegebenen Hilfsmitteln zur Bewertung anhand der Maßstäbe und Kriterien siehe Abschnitte 5.6 bis 5.9.

Der Umstand, dass geringe Fallzahlen bei entsprechenden Referenzbereichen zu statistischen Auffälligkeiten führen können, ist gewollt, da sich auch bei geringen Fallzahlen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens Qualitätsmängel ergeben können. Eine Übertragung eines solchen Ergebnisses auf eine Fachabteilung wird seitens des IQTIG nicht vorgenommen.

In der Tat liegen bisher noch keine Erfahrungen oder Evidenzen zur Abgrenzung zwischen „unzureichender“ und „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ vor (siehe Abschnitt 5.2). „In erheblichem Maße unzureichende Qualität“ ist ein durch den Gesetzgeber neu in die esQS eingeführte Bewertungskategorie.

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde bezweifelt, dass „rechtssichere Informationen für die Krankenhausplanung [...] durch die Bewertung einzelner Parameter, die aus der esQS abgeleitet werden, [...] hinreichend möglich“ seien (DGK/DGPR, S. 1). Die verschiedenen „regionalen Versorgungslagen“ würden dazu führen, dass die „Maßgeblichkeit“ länderspezifisch unterschiedlich beurteilt werden würde und zukünftig „Rechtsstreitigkeiten“ zu erwarten seien (DGK/DGPR, S. 2). Die „Betrachtung von zwei Indikatoren als Indiz für die Erheblichkeit der unzureichenden Qualität“ führe „zu einem Verlust der Rechtssicherheit“ (Länder, S. 3). Nach Einschätzung einer stellungnahmeberechtigten Organisation sei es den Landesplanungsbehörden nicht möglich, „ohne eigene wissenschaftliche Expertise oder ohne weitere systematische Unterstützung [...] rechtssichere krankenhauplanerische Entscheidungen“ zu fällen (BÄK, S. 2, 18).

IQTIG: Jedes „unzureichende“ QI-Ergebnis weist auf einen relevanten Qualitätsmangel in der Versorgung hin, der der Einrichtung zuzuschreiben ist. So gravierend eine solche Bewertung – in einem, zwei oder mehr Qualitätsindikatoren – auch sein kann, sie reicht nicht aus, um zu planungsrelevanten Entscheidungen im Sinne der gesetzlichen Regelungen nach § 8 Abs. 1a und 1b und § 136c Abs. 2 SGB V zu führen. Die Landesplanungsbehörden müssen neben dem Kriterium der zusammenfassenden Bewertung das Kriterium der Maßgeblichkeit anwenden und entscheiden, wann im Einzelfall die Einstufung von QI-Ergebnissen maßgeblich wird für die Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität. Darüber hinaus wird eine solche Einstufung

erst im Wiederholungsfall („nicht nur vorübergehend“) zum Auslöser ggf. einschränkender planerischer Maßnahmen. Allein dadurch, dass es in den Bundesländern verschiedene Vorgehensweisen gibt, entweder spezifische Leistungsbündel oder aber ganze Fachabteilungen in den Feststellungsbescheiden zu adressieren, wird es bei gleichen Qualitätsindikatorergebnissen nicht zu denselben Konsequenzen kommen (siehe auch Kriterium der Maßgeblichkeit in Abschnitt 5.8 und im Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde nachgefragt, ob auch das Ergebnis eines Einzelindikators (bzw. das einer einzelnen Indikatorengruppe), „das sich über die Jahre nicht verbessert“, die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ begründen könne (BFG-GynOP, S. 1). In einer Stellungnahme einer anderen Organisation wird nachgefragt, wie zum einen eine „nicht nur vorübergehend unzureichende“ Qualität „als Voraussetzung für Konsequenzen bzgl. des Feststellungsbescheides zu definieren und bei Kleinmengenproblematiken seriös abzugrenzen sei, zum anderen wie lange man eine Situation hinnehmen“ könne, „die man eindeutig als patientengefährdend erkannt“ habe, „um festzustellen, dass sie nicht nur vorübergehend“ bestehe (GQMG, S. 2).

IQTIG: In der Tat stellt die Fähigkeit einer Abteilung, einen Qualitätsmangel innerhalb eines bestimmten Zeitfensters zu beheben, eine relevante Aussage bezüglich der Qualität einer Organisation bzw. Abteilung dar. Die Behebung eines erkannten Qualitätsmangels innerhalb eines Messzeitfensters wäre durchaus auch als Kriterium auf Indikatorebene denkbar. Allerdings hat der Gesetzgeber vorgesehen, dass die Zeit, „nicht nur vorübergehend“, als eignes Kriterium durch die Landesplanungsbehörden zu definieren sei. Es ist auch vorstellbar, dass die Landesplanungsbehörden zu unterschiedlichen Festlegungen hierfür kommen. Die sich anschließende Frage, wie lange eine „als eindeutig patientengefährdende“ Situation hinzunehmen sein wird, wird ebenso von den Landesplanungsbehörden festgelegt und verantwortet werden.

Eine stellungnahmeberechtigte Organisation weist auf unpräzise Formulierungen hinsichtlich der Qualität von Standorten und Fachabteilungen sowie der Begriffe der Qualität bzw. Versorgungsqualität hin (DKG, S. 4, 31, 38 f., 41 f.).

IQTIG: Das IQTIG hat die Formulierungen für den Abschlussbericht nochmals geprüft und ggf. angepasst. Festzuhalten bleibt, dass die Betrachtungseinheit des IQTIG in der gesetzlichen Qualitätssicherung der Standort eines Krankenhauses ist – die wurde auch in der Begründung zum Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG) vom Gesetzgeber bestätigt (BT-Drucksache 18/9528 vom 05.09.2016). Daher werden die QI-Ergebnisse Standorten zugeschrieben, nicht Einrichtungen oder konkreten Fachabteilungen. Qualitätsausagen zur „zureichenden“ oder „unzureichenden“ Qualität erfolgen bezogen

auf einen Qualitätsindikator. Qualitätsaussagen hinsichtlich einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ erfolgen durch die Landesplanungsbehörden. Die Länder sind an die Standortdefinition bzw. das Verzeichnis nach § 293 Abs. 6 SGB V nicht gebunden.

5.6 Kriterium der zusammenfassenden Bewertung

Die dem vorliegenden Vorbericht zugrunde gelegte „Variante C“ aus dem Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation begrüßt (PatV, S. 6).

Von einer stellungnehmenden Organisation kann das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung von mindestens zwei „unzureichenden“ Indikatorergebnissen grundsätzlich nachvollzogen werden, wenngleich die Ausgestaltung als noch nicht hinreichend angesehen wurde (DKG, S. 4, 32). In derselben Stellungnahme wurde die Abbildung verschiedener Qualitätsdimensionen durch Indikatoren (DKG, S. 4, 9, 32) gefordert und dass unzureichende Indikatorergebnisse verschiedenen Qualitätsdimensionen entspringen müssten (DKG, S. 32). Diese Forderung findet sich auch in einer weiteren Stellungnahme, in der ansonsten Fehleinschätzungen hinsichtlich der Qualitätsbewertung „in erheblichem Maße unzureichend“ befürchtet würden, wenn zwei QI-Ergebnisse derselben Qualitätsdimension entstammten (GQH, S. 2). Darüber hinaus sollten die Indikatoren „ausgewogen und gleichermaßen relevant“ sein (DKG, S. 32) sowie auf einem Qualitätsmodell fußen (DKG, S. 4). Aufgrund der unzureichenden wissenschaftlichen Fundierung werde die „Anwendbarkeit“ dieses Kriteriums als „eingeschränkt“ betrachtet (DKG, S. 9).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Unterstützung sowohl zur Verwendung der „Variante C“ als auch des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis.

Die Anforderung, dass die Indikatoren unterschiedliche Qualitätsdimensionen abbilden, ist in jedem der drei QI-Sets gegeben. Allerdings hält es das IQTIG nicht für zielführend, bei der gegebenen Indikatorauswahl nach Qualitätsdimensionen zu gewichten. Ein Set aus planungsrelevanten Indikatoren sollte mehrere Qualitätsdimensionen abdecken – das ist sowohl im Konzept für Neuentwicklungen dargelegt als auch in diesem Auftrag beschrieben worden. Wenn aber mehrere Qualitätsindikatoren aus derselben Qualitätsdimension „unzureichende“ Qualität aufweisen, so weist dies auf gravierende Qualitätsprobleme in diesem Bereich hin und sollte darum durchaus zu einem entsprechenden Ergebnis führen (siehe auch Abschnitt 5.4).

In diesem Auftrag sollten Indikatoren nach QSKH-RL geprüft werden, somit kann die Forderung nach einem explizit zugrunde liegenden Qualitätsmodell nicht erfüllt sein. Ein Qualitätsmodell wird aber bei Neuentwicklungen zu-

grunde gelegt werden. Eine Ausgewogenheit hinsichtlich der aus einem solchen Modell zu entwickelnden Qualitätsindikatoren ist methodisch vorgesehen. Die Relevanz ergibt sich aus den Verbesserungspotenzialen in den verschiedenen Aspekten des Qualitätsmodells (siehe IQTIG 2019c).

Zur Diskussion um die fachwissenschaftliche Herleitung der Kriterien siehe Abschnitt 5.2.

Bezogen auf die in die Bewertung eingehenden QI-Sets wurde von mehreren stellungnehmenden Organisationen befürwortet, eine QI-Set-übergreifende Bewertung vorzunehmen (GKV-SV, S. 9; BFG-GynOP, S. 1; BÄK, S. 19). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde genau dieses kritisiert mit dem Hinweis, dass Fachabteilungen mit breitem Leistungsspektrum und mehreren zu erfassenden Qualitätsindikatoren ein größeres Risiko haben, auffällig zu werden als solche mit weniger zu erfassenden Indikatoren (DGK/DGPR, S. 1 f.). Von derselben Organisation wurde ebenfalls kritisiert, dass eine Kompensation von unzureichenden Ergebnissen durch überdurchschnittliche Qualität in anderen Indikatoren nicht möglich sei (DGK/DGPR, S. 2). Des Weiteren wurde darauf gedrängt, dass die „Indikatoren voneinander unabhängig sein“ müssten (DGK/DGPR, S. 2). Grundsätzlich wurde die „Hinzunahme weiterer Indikatoren und die Verwendung von QI-Sets [...] positiv“ gesehen (GQMG, S. 3), wenngleich es der fachlichen Ausarbeitung der Anzahl „unzureichender“ Indikatorergebnisse für die Feststellung von einer „in erheblichem Maß unzureichenden“ Qualität einer Abteilung bedürfe (GQMG, S. 3).

IQTIG: Im Vorbericht wurde die zusammenfassende Bewertung von QI-Sets auf Ebene der jeweiligen QI-Sets dargelegt, da dies dem empfohlenen Vorgehen des Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (IQTIG 2018 [unveröffentlicht]) entspricht. Das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung von mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis innerhalb eines QI-Sets definiert die Bewertung der Qualität. Dabei kann das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung auch über zwei oder drei QI-Sets angelegt werden, wenn aus den jeweiligen QS-Verfahren entsprechende Indikatorergebnisse vorliegen. Die durch das IQTIG nach dem Kriterium der zusammenfassenden Bewertung bei Beschluss des G-BA bereitzustellende Entscheidungshilfe bezieht sich auf die Leistungen je Standort.

Da es um die Bewertung mit Bezug auf Fachabteilungen für *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* geht, soll das Kriterium der zusammenfassenden Bewertung auf alle Indikatoren über die QI-Sets hinweg zur Feststellung, ob eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar ist, angelegt werden, sofern die entsprechenden Leistungen an dem Standort erbracht werden. Im Rahmen der Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit sollen die Landes-

planungsbehörden abklären, welche Qualitätsindikatoren für die jeweils relevante Planungseinheit zugrunde gelegt werden können. Das bedeutet, dass ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Mammachirurgie* und ein „unzureichendes“ Indikatorergebnis im QI-Set *Gynäkologische Operationen* zusammen bei der Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit durch die Landesplanungsbehörden zu einer Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen kann. Sollte eine konkrete Fachabteilung auch geburtshilflich arbeiten und unter derselben fachlich-organisatorischen Verantwortung stehen, so wären auch die Ergebnisse der geburtshilflichen Qualitätsindikatoren bei der Feststellung der Maßgeblichkeit einzubeziehen. Diese Ausarbeitung ist im Abschlussbericht in Abschnitt 4.2.6 dargestellt.

Wenn Leistungen aus allen drei QS-Verfahren in entsprechenden Planungseinheiten bzw. in einer konkreten Fachabteilung erbracht werden, sollen diese auch zuverlässig die Mindeststandards einhalten, weswegen alle Indikatoren in die Bewertung miteinbezogen werden sollen. Eine unzureichende Leistung kann nicht kompensiert werden. Die entsprechenden Leistungen müssen verbessert werden, insbesondere dort, wo diese relevant für die regionale Versorgung sind.

Das IQTIG teilt die Sicht, dass die Indikatoren voneinander unabhängig sein müssen, damit diese einzeln in die Bewertung eingehen können. Wo dies nicht gegeben war, wurden Indikatorengruppen gebildet (siehe Abschnitt 5.3 und Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.3). Zur Erläuterung der Festlegung der Anzahl „unzureichender“ Indikatorergebnisse siehe auch Abschnitt 5.2.

Es wurde kritisiert, dass es den Stellen auf Landesebene kaum möglich sei, ohne weitere Hilfsmittel „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ festzustellen (BÄK, S. 19). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurde der Vorschlag des IQTIG kritisiert, den Landesplanungsbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Entscheidungshilfe zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bereitzustellen. Dies wurde als „nicht notwendig“ und als eine unbegründete Einschränkung des „Bewertungsspielraums der Länder“ verstanden und es wurde eine Streichung dieses Vorschlags gefordert (DKG, S. 11, 36, 41). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wird wiederum ausdrücklich begrüßt, dass eine „Entscheidungshilfe“ zur Anwendung der Maßstäbe und Kriterien zur Verfügung gestellt werden solle, damit die „konkrete Anwendung der Kriterien“, welche „normativ im Verantwortungsbereich der verantwortlichen Institutionen der Landesebene“ liege, standardisiert und harmonisiert erfolgen könne (PatV, S. 7, 8). Von dieser und einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation werden die Konkretisierungen der Entscheidungshilfe erwartet (PatV, S. 7; GKV-SV, S. 12), da diese in der Richtlinie neben den Kriterien der zusammenfassenden Bewertung und der Maßgeblichkeit berücksichtigt werden müsste (GKV-SV,

S. 12). Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde gefordert, die vom IQTIG beschriebene Entscheidungshilfe als zusätzliches Kriterium konkret zu benennen (GKV-SV, S. 12).

IQTIG: Den Landesplanungsbehörden werden die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren je Standort übermittelt. Zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ können – bei einem entsprechenden Beschluss des G-BA – die Ergebnisse um eine Entscheidungshilfe des IQTIG ergänzt werden. Aus dieser Entscheidungshilfe wäre u. a. ersichtlich, ob bei Anwendung der Maßstäbe und des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung eine entsprechende Bewertung begründbar wäre. Da aber die Verwendung der Entscheidungshilfe optional ist und die Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit (ebenfalls) den Landesplanungsbehörden, den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen obliegt, kann das IQTIG keine Einschränkung des Ermessensspielraums der Landesplanungsbehörden erkennen. Zum Ermessensspielraum hinzu kommt die Feststellung, ob ein Ergebnis „nicht nur vorübergehend“ besteht. Eine Streichung dieses Vorschlags wird daher nicht vorgenommen.

Der Begriff der Entscheidungshilfe ist folgendermaßen zu verstehen: Die Entscheidungshilfe beinhaltet die Information, ob bei Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre und kann den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen als operative Unterstützung im Sinne einer Filterfunktion dienen. Diese Information wird in einem neu zu beschließenden Feld „Entscheidungshilfe“ nur eingefügt, sofern der G-BA dies in der Richtlinie ergänzt.

Die Konkretisierungen sind im Abschlussbericht in Abschnitt 4.5 eingearbeitet.

5.7 Kriterium eines „unzureichenden“ Indikatorergebnisses

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde die Ansicht vertreten, dass aus der Beauftragung zur Entwicklung von Maßstäben und Kriterien zur Bewertung von Indikatorensets auch zusätzliche Maßstäbe und Kriterien auf Basis von einzelnen Indikatoren ableitbar gewesen wären (GKV-SV, S. 9, 13). Bei dieser stellungnahmeberechtigten Organisation bestünde die Vorstellung einer Liste mit indikatorindividuellen Kriterien, die beispielsweise auf nicht planungsrelevanten Qualitätsindikatoren oder Ergebnissen innerhalb des Referenzbereichs fußen könnten. Eine solche „Liste“ solle bereits im Stellungnahmeverfahren ausgefüllt und den Landesplanungsbehörden zur Verfügung gestellt werden (GKV-SV, S. 13). Von derselben Organisation wurde bemängelt, dass ein maximal schlechtes Einzelindikatorergebnis nicht zu einer Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen könne, wobei das IQTIG selbst die „Variante B“ im

Bericht zur Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren vorgestellt habe, wonach die Bewertung auf Einzelindikatorbasis möglich gewesen wäre (GKV-SV, S. 11, 13). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurde gefordert, ein solches Vorgehen als „willkürlich, intransparent und unwissenschaftlich“ auszuschließen. Darüber hinaus wurde in der Stellungnahme befunden, dass es nicht nachvollziehbar sei, aufgrund eines „intensiven Qualitätsmangels“ einen Hinweis an die Landesplanungsbehörden zu übermitteln (DKG, S. 37). Nach Auffassung der Organisation dürfe nicht „von einem einzelnen Fall auf die Qualität einer gesamten Leistung oder gar einer Fachabteilung“ geschlossen werden (DKG, ebd.). Von beiden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf eine nicht ganz kongruente Darstellung der Bewertungskriterien hingewiesen, wonach eine qualitativ begründete Abstufung innerhalb eines Indikatorergebnisses kaum begründbar wäre, die Planungsbehörden aber auf einen „intensiven Qualitätsmangel“ in nur einem Indikator hingewiesen werden sollten, damit diese „trotz Nichterreichen der Mindestanzahl von zwei ‚unzureichenden‘ Indikatorergebnissen eine ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ feststellen könnten (GKV-SV, S. 14; DKG, S. 37). In einer weiteren Stellungnahme wurde kritisch angemerkt, dass es „zumindest zu hinterfragen sei, ob ein einziger Fall zu einer Feststellung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ nach Ermessen [...] der Landesplanungsbehörde führen können sollte“ (DGK/DGPR, S. 4).

IQTIG: Für das IQTIG ergibt sich aus der Beauftragung vom 18. April 2019, dass die Maßstäbe und Kriterien „in der Zusammenschau der Indikatoren“ entwickelt werden sollten. Wie in Abschnitt 4.2.5 im Bericht weiter ausgeführt, ist die Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auch auf Basis eines Einzelindikators möglich. Dies wird als weiteres *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* neu eingeführt und dort erläutert.

Eine „Liste mit zusätzlichen indikatorindividuellen oder indikatorübergreifenden Kriterien“ ist aus Sicht des IQTIG nicht notwendig, würde einen weiteren erheblichen Dokumentationsaufwand bedeuten und die Entscheidungsgrundlage nicht vereinfachen. Vielmehr können die Prüfkriterien (innerhalb des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung*) für die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ auf Basis eines Einzelindikators nicht prospektiv bekanntgegeben werden, sondern werden den Landesplanungsbehörden, Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den Ergebnissen zusammen übermittelt: Sie müssen zunächst explorativ basierend auf dem ersten Stellungnahmeverfahren bzw. auch der Beratung durch die Fachkommissionen erarbeitet werden. Standort- und indikatorbezogen kann ein Hinweis auf das Vorliegen eines „ausgeprägten Qualitätsmangels“ im Feld „Ergänzender Kommentar“ neben Informationen aus den Stellungnahmen,

aus dem Strukturierten Dialog, Ergebnissen aus den Vorjahren übermittelt werden.

Ein sehr schlechtes Einzelindikatorergebnis, das auf einem einzigen Fall beruht, sollte dabei nicht zu einer Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ führen. Aber einem „unzureichenden“ Ergebnis, auch wenn es nur auf einem Fall beruht, kann und sollte in jedem Fall entschieden nachgegangen werden, da die Unterschreitung von Mindestanforderungen nicht hinzunehmen ist – und ggf. auch ein Einzelfall auf zugrunde liegende, erhebliche organisatorische und strukturelle Mängel hinweisen kann. Der anklingende Widerspruch, dass anhand eines sehr schlechten Indikatorergebnisses „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ nicht festzustellen sei, wurde durch Streichung einerseits (in der Erläuterung zur „Variante B“, Abschnitt 4.2.2) und durch erläuternde Ausführungen im *Kriterium des ausgeprägten Qualitätsmangels* (Abschnitt 4.2.5) aufgelöst.

5.8 Kriterium der Maßgeblichkeit

Das Kriterium der Maßgeblichkeit steht in vielfältiger Kritik. Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde angemerkt, dass es sich bei dem Kriterium der Maßgeblichkeit nicht um ein Kriterium handle, sondern um ein „Konstrukt“ (BÄK, S. 13) bzw. einen „Oberbegriff, der anhand konkreter Kriterien operationalisiert werden müsste“ (GKV-SV, S. 10). Die Anmahnung, das Kriterium der Maßgeblichkeit zu konkretisieren und zu operationalisieren, kam von mehreren Seiten und umfasste folgende Punkte:

- Durchführung einer Prüfung der Maßgeblichkeit durch die Behörden auf Landesebene ohne zusätzliche Expertise je Standort (GKV-SV, S. 12; BÄK, S. 13, 18; Länder, S. 3),
- Ermöglichung von vergleichbarer Kriterienanwendung „zwischen Landesbehörden und Krankenkassen oder zwischen verschiedenen Bundesländern“ (BÄK, S. 19) bzw. von „reproduzierbaren und verlässlichen Bewertungen“ von Fachabteilungen (GKV-SV, S. 11) „im Sinne einer Standardisierung / Harmonisierung des Verfahrens“ (PatV, S. 7) und somit Gewährleistung von rechtssicheren Entscheidungen (DGK/DGPR, S. 2, BÄK, S. 18)
- Ermöglichung der Aufnahme von geeigneten Kriterien in die Richtlinie (GKV-SV, S. 11).

In diesem Zusammenhang wurden die beispielhaften Fragen als „erläuterungsbedürftig“ und als „vage(n) Beschreibung dieses ‚Kriteriums‘ der Maßgeblichkeit“ (GKV-SV, S. 11; DKG, S. 39; BÄK, S. 19) bezeichnet. Zudem werde nicht beschrieben, ob „Indikatorensets einzeln oder übergreifend zu werten seien“, wenn eine Fachabteilung Leistungen in allen drei QS-Verfahren erbrächte, wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation angemerkt (BÄK, S. 13). Es wurde auch kritisch gesehen, dass durch die Prüfung der Maßgeblichkeit die Entscheidung

darüber, „ob die Ergebnisse der Indikatoren in einem konkreten Fall die Qualität einer betroffenen Fachabteilung widerspiegeln oder nicht“, auf die Landesbehörden und Landesverbände der Kassen und Ersatzkassen „verschoben“ werde (BÄK, S. 18).

IQTIG: Das IQTIG räumt ein, dass das *Kriterium der Maßgeblichkeit* im Vorbericht nicht hinreichend dargestellt wurde und wird es im Abschlussbericht (Abschnitt 4.2.6) in verbesserter Form nachholen.

Eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ von Leistungen beispielsweise in einer Fachabteilung liegt dann vor, wenn bei mehr als einem „unzureichenden“ Indikatorergebnis auch das Kriterium der Maßgeblichkeit erfüllt ist. Da die Indikatorergebnisse lediglich standortbezogen vorliegen, müssen die Landesplanungsbehörden, Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen anhand von einer Checkliste (siehe Abschnitt 5.9 und im Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6) prüfen, ob die indikatorbasierte Qualitätsbewertung auf eine konkrete Fachabteilung entsprechend einer fachlich-organisatorischen Verantwortung oder auf andere Planungseinheiten (konkrete Leistungen) bezogen werden kann und ob ggf. weitere Prüfkriterien der Maßgeblichkeit erfüllt sind. Die Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ einer Fachabteilung ist dann begründet, wenn die Landesplanungsbehörde in ihrer Prüfung feststellen kann, dass die leistungsbezogenen Einzelergebnisse maßgeblich sind für die Qualitätsbewertung der planungsrelevanten Einheiten Standort, Fachabteilung oder Leistungsbündel – je nach der Differenziertheit der zur Verfügung stehenden planerischen Instrumente.

Anhand der vorliegenden standortbezogenen Daten kann das IQTIG keinen direkten Bezug zwischen Indikatorergebnissen und konkreten Planungseinheiten (Fachabteilungen, Leistungen) herstellen. Diesen direkten Bezug können nur die Behörden auf Landesebene mit dort vorhandenen oder noch einzuholenden Informationen herstellen. Die Landesplanungsbehörde kann dabei durch die Anwendung der Checkliste zur Prüfung der Maßgeblichkeit (siehe Abschnitt 5.9) zu einem entsprechenden und nachvollziehbaren Ergebnis kommen – je nach Einschätzung der Lage vor Ort.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde dem Grundgedanken zur Herstellung eines konkreten Fachabteilungsbezugs durch die Prüfung der Maßgeblichkeit auf Landesebene positiv gefolgt, da es den „notwendigen und angemessenen Ermessensspielraum für die Bewertung“ auf Landesebene gebe (DGK/DGPR, S. 2; DKG, S. 4, 29, 33), allerdings mit Einschränkungen. So wurde in der einen Stellungnahme darauf verwiesen, dass „länderspezifisch die ‚Maßgeblichkeit‘ je nach regionaler Versorgungslage unterschiedlich beurteilt werden dürfte“ und dadurch ein „nicht unerhebliches Risiko für zukünftige Rechtsstreitigkeiten“ in sich berge (DGK/DGPR, S. 2). In der anderen Stellungnahme wurde die

Prüfung der Maßgeblichkeit als nicht hinreichend bezeichnet – es müsse um ein leistungsübergreifendes, organisatorisches bzw. systemisches Kriterium, wie eine Begehung, ergänzt werden (DKG, S. 4, 9, 29, 33, 37), da die „Extrapolation“ einer leistungsbezogenen „unzureichenden“ Qualität „auf alle anderen Leistungen der Fachabteilung“ nicht zu rechtfertigen sei (DKG, S. 4, 29). Daraus wurde abgeleitet, dass nur nach Feststellen eines systemischen Defizits in einer Fachabteilung durch eine Begehung überhaupt eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einer Fachabteilung feststellbar sei. Sollte sich „kein systemisches Qualitätsdefizit“ feststellen lassen, dürfte sich „die Bewertung sowie eventuelle Konsequenzen stets nur auf die jeweils betroffene Leistung“ beziehen (DKG, S. 29, 33). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine zusätzliche Verknüpfung mit §21-Daten und einem Peer Review gefordert, um „die tatsächliche Qualität der Leistungserbringung einer Abteilung zu erfassen“ (DGK/DGPR, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde das Kriterium der Maßgeblichkeit derart aufgefasst, dass „lediglich nachvollzogen“ werden könne, „ob ein maßgebliches Qualitätsdefizit“ vorläge, nicht aber, ob dieses „auf die gesamte Fachabteilung übertragbar“ sei (DKG, S. 33).

IQTIG: Das IQTIG begrüßt die Zustimmung zum Kriterium der Maßgeblichkeit.

Es wird nicht vermeidbar sein, dass Planungsbehörden in verschiedenen Ländern bei gleichen Qualitätsergebnissen auf Standortebene zu divergierenden Ergebnissen bei der Feststellung der Maßgeblichkeit bezogen auf Fachabteilungen bzw. andere Planungseinheiten (Leistungen) kommen können. Dies kann durch Anlegen derselben Prüfkriterien bei der Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit transparent gemacht und ggf. reduziert werden (siehe Abschnitt 5.9). Gleichzeitig ist es vom Gesetzgeber aber gewollt, dass die Landesplanungsbehörden einen Ermessungsspielraum haben, damit standortbezogene Besonderheiten berücksichtigt werden können und weil Krankenhausplanung Ländersache ist.

Bei der Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ geht es nicht darum, von einem Einzelergebnis einer Leistung auf die übrigen Leistungen einer Fachabteilung zu „extrapolieren“. Die planungsrelevanten Indikatoren haben nicht den Anspruch, die Leistungen der Fachabteilungen repräsentativ abzubilden (siehe Abschnitt 4.3), vielmehr geht es darum festzustellen, ob die zugrunde liegenden Leistungen in einer konkreten Abteilung erbracht wurden oder die Ergebnisse sich auf planerisch zugängliche Einheiten wie Leistungen beziehen und die Prüfkriterien des *Kriteriums der Maßgeblichkeit* erfüllt werden.

Die Forderung nach einem zusätzlichen Kriterium – dem einer Begehung oder einem Peer Review – welches ein systemisches Qualitätsdefizit offenbaren müsste, um eine ganze Fachabteilung als „in erheblichem Maß unzureichend“

bewerten zu dürfen, teilt das IQTIG nicht. Zum einen steht es den Landesplanungsbehörden frei, weitere Informationen der Standorte bzw. Fachabteilungen einzuholen sowie Begehungen durchzuführen, um eine entsprechende Bewertung der jeweiligen Fachabteilungen vorzunehmen. Zum anderen sind Begehungen aber nicht zwingend erforderlich, um „systemische Qualitätsdefizite“ zu entdecken. Diese lassen sich bereits in einem Stellungnahmeverfahren zur Prüfung von ATB bei statistischen Auffälligkeiten erkennen, wie Erfahrungen aus den Stellungnahmeverfahren der letzten beiden Jahre zeigen.

Die Deutung der stellungnahmeberechtigten Organisation hinsichtlich des Kriteriums der Maßgeblichkeit muss dahingehend vom IQTIG korrigiert werden, als dass es dazu dient, die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren einzelnen Fachabteilungen oder auch anderen Planungseinheiten (definierten Leistungen) zuzuweisen (siehe Ausführungen im Abschlussbericht, Abschnitt 4.2.6).

Eine weitere grundsätzliche Kritik am Kriterium der Maßgeblichkeit wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation dahingehend geäußert, dass es „praktisch ausschließlich zur Herstellung eines Fachabteilungsbezuges“ diene und die begründete Feststellung einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ nur dann erlaube, wenn ein Fachabteilungsbezug durch die Landesplanungsbehörde hergestellt werden würde (GKV-SV, S. 10). Entsprechend wird auch in einer anderen Stellungnahme gefragt, ob sich dadurch alles im Kriterium der Maßgeblichkeit bei den Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen „auflösen“ würde (DGIM, S. 2).

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde eine „Koppelung von ‚in erheblichem Maß unzureichender Qualität‘ an einen Fachabteilungsbezug [...] in einem sektorenübergreifenden Verfahren“ als nicht anwendbar in einem – wie gefordert – abgestimmten Gesamtkonzept von Bewertungskategorien für gesetzliche QS-Verfahren angesehen (GKV-SV, S. 11, 14). Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation hingegen wurden die „vorgeschlagenen Maßstäbe und Kriterien“ mit „denen anderer Verfahren als auftragsgemäß abgestimmt“ angenommen (DKG, S. 9).

IQTIG: Das Kriterium der Maßgeblichkeit dient nicht dem Widerruf einer anhand der zusammenfassenden Bewertung getroffenen qualitativen Entscheidung oder der Herstellung eines Fachabteilungsbezugs allein. Bei der Prüfung der Maßgeblichkeit wird entschieden, ob das Qualitätsergebnis maßgeblich ist für eine Planungseinheit der entsprechenden länderspezifischen Krankenhausplanung und somit planerisch berücksichtigt werden muss. Diese Entscheidung ist eine planerisch-administrative und keine Entscheidung darüber, ob überhaupt eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ gegeben ist.

Die Landesplanungsbehörde hat also zu entscheiden, ob die begründbare Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bezogen auf die abgebildeten Einzelleistungen übertragbar ist auf die ganze Fachabteilung oder auf die der Planungseinheit zugrunde liegenden Leistungen. Dies muss die Behörde anhand der ihr vorliegenden Daten und Informationen (Ergebnisse, Entscheidungshilfe, Hinweise, ggf. weitere Informationen aus anderen Quellen) entsprechend der Prüfkriterien entscheiden (siehe Abschnitt 5.9).

5.9 Kriterium der Maßgeblichkeit: Checkliste

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurden die im Vorbericht enthaltenen Fragen zur Beschreibung der Maßgeblichkeit einzeln adressiert, teilweise kommentiert und nach der jeweiligen Aussagekraft gefragt (GKV-SV, S. 11):

- Die Bedeutung von „unzureichenden“ Ergebnissen in unterschiedlichen Fachabteilungen / organisatorischen Bereichen sei unklar.
- Akzidentell auftretende Mängel könnten auf systematische Fehler hinweisen.
- Besonders schwerwiegende Mängel bei einer Leistung bestünden unabhängig von der Häufigkeit ihrer Durchführung.
- Es gäbe keine Auffälligkeiten aufgrund von Dokumentationsfehlern, da diese entweder ausgeschlossen oder nicht anerkannt werden würden (Verfahrensfehler).

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde hervorgehoben, dass die Akteure auf Landesebene analysieren müssten, „ob in betroffenen Krankenhäusern systematische und organisatorische Defizite in der Fachabteilung vorliegen oder ob Mängel nur „akzidentell“ auftraten“ (BÄK, S. 19). Einzelfallprüfungen seien begrüßenswert, allerdings wird ohne Hilfestellungen eine Überforderung der Akteure bei der Analyse komplexer Konstellationen befürchtet.

IQTIG: Im Einzelnen ist folgendes unter den einzelnen Fragen zu verstehen:

- Im Rahmen der Prüfung soll geklärt werden, unter welcher fachlichen Verantwortung „unzureichende“ Ergebnisse erbracht wurden. Dabei wird geprüft, in welcher konkreten Organisationseinheit die „unzureichenden“ QI-Ergebnisse aufgetreten sind bzw. in welchen Einheiten Fälle versorgt wurden, bei denen die Qualitätsanforderung nicht eingehalten wurden.
- Akzidentelle Fehler können ein Hinweis auf systemische Fehler sein, müssen es aber nicht. Systemische Fehler sind einerseits schwerwiegender, da sie vermeidbar sind, andererseits im Sinne der Förderung von Qualität zugänglicher, da diese – sobald die Ursache entdeckt worden ist – verhindert oder deutlich verringert werden können.
- Schwerwiegende Fehler spielen auch bei kleiner Fallzahl eine Rolle. Ob der Fehler allerdings hinsichtlich des Versorgungsspektrums einer Organisa-

tionseinheit maßgeblich ist, muss die Landesplanungsbehörde prüfen. Verfahrensfehler können von den Landesplanungsbehörden erneut geprüft und anders bewertet werden. Gibt beispielsweise ein Standort dem IQTIG keine Stellungnahme ab, wird eine Bewertung des QI-Ergebnisses mit „unzureichender“ Qualität vorgenommen. Im Rahmen des Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung geht dieses Ergebnis mit zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ein. Liegt dann später der Landesplanungsbehörde eine akzeptable Begründung zu dem QI-Ergebnis vor, kann sie feststellen, dass das QI-Ergebnis nicht maßgeblich ist. Dabei ist streng darauf zu achten, dass Verfahrensfehler nicht strategisch genutzt werden, um der Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu entgehen.

Den Behörden auf Landesebene wird eine Checkliste zur Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit zur Verfügung gestellt (siehe Abschlussbericht Abschnitt 4.2.6). Anhand der zur Verfügung gestellten Kriterien (mehr als ein „unzureichendes“ Ergebnis, der zur Verfügung stehenden Informationen aus den Stellungnahmen und Strukturierten Dialogen, der Entscheidungshilfe, ob eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre und der Möglichkeit, selbst zusätzliche Informationen zu erheben, sollte eine Einschätzung der Situation vor Ort möglich sein.

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden weitere konkrete Hilfsmittel in Form von „Checklisten“ oder „ergänzendes standardisiertes Datenmaterial“ (BÄK, S. 13) angemahnt bzw. die Konkretisierung zusätzlicher Kriterien (GKV-SV, S. 12) erwartet. Durch das Fehlen konkreter Prüfaspunkte zur Feststellung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ bezogen auf eine Fachabteilung werden von einigen stellungnahmeberechtigten Organisationen inkonsistente Bewertungen in verschiedenen Ländern befürchtet (GKV-SV, S. 11; BÄK, S. 19; DGK/DGPR, S. 2).

Außerdem wurde bemängelt, dass zum einen die vorgeschlagenen Kriterien in dieser Form noch nicht geeignet seien, um reliable und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in verschiedenen Bundesländern zu erreichen“ (GKV-SV, S. 12). Zum anderen wurde kritisiert, dass die aufgeführten Kriterien der zusammenfassenden Bewertung und der Maßgeblichkeit den Landesplanungsbehörden und den Krankenkassen auf Landesebene keine hinreichenden Mittel („systematische Unterstützung“, BÄK, S. 18) an die Hand geben, um „ohne medizinische oder statistische Kenntnisse“ (GKV-SV, S. 12) entscheiden zu können, ob die „unzureichenden“ Indikatorergebnisse von Leistungen auf eine ganze Fachabteilung übertragbar seien (Länder, S. 2; GKV-SV, S. 11; BÄK, S. 2, 13; DKG, S. 39).

IQTIG: Die Hinweise aus den verschiedenen Stellungnahmen zu den noch zu konkretisierenden Prüfkriterien bezogen auf das Kriterium der Maßgeblichkeit werden im Abschlussbericht ergänzt (Abschnitt 4.2.6). Im Folgenden wird das Kriterium der Maßgeblichkeit konkretisiert, damit die Landesplanungsbehörden, Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen bei ihren Prüfungen gleich vorgehen und sich unterschiedliche Prüfergebnisse auf unterschiedliche lokale Gegebenheiten, nicht aber auf die Bewertung der Qualität an sich beziehen. Dies ist einerseits notwendig, um die Behörden in die Lage zu versetzen, handhabbar Qualitätsbewertungen vorzunehmen, und andererseits, um nachvollziehbare und vergleichbare Bewertungen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ in verschiedenen Bundesländern zu erhalten.

Das Kriterium der Maßgeblichkeit prüft die qualitative Bewertung auf Standortebene anhand folgender Prüfkriterien:

- Berücksichtigung der Planungseinheit: Eine Planungseinheit kann eine oder mehrere Leistungen oder eine bzw. mehrere konkrete Fachabteilung(en) sein. Dabei kann es konkret auch Fachabteilungen zu Teilgebieten, z. B. Geburtshilfe geben. Die Planungseinheiten sind in den Ländern verschieden definiert. Bei der Herstellung des Bezugs zu einer konkreten Fachabteilung ist die fachlich-organisatorische Verantwortlichkeit für den Qualitätsmangel zu berücksichtigen. In Ländern, in denen Leistungen in den Feststellungsbescheiden differenziert adressiert werden können, ist der Bezug der PlanQI-Ergebnisse zu den entsprechenden Leistungen durch die Länder zu prüfen.
- Berücksichtigung der inhaltlichen Prüfung der QI-Ergebnisse: Um die unzureichenden QI-Ergebnisse in Bezug zu setzen zu den für die Planung besonders maßgeblichen Indikatoren bzw. zu konkreten Fachabteilungen sind die vorliegenden statischen Ergebnisse, das Kriterium der Zusammenfassenden Bewertung, Hinweise zu Stellungnahmen, dem Strukturierten Dialog aus dem Vorjahr und ggf. bei Vorliegen eines „ausgeprägten Qualitätsmangels“ ein Vermerk zu dem entsprechenden Indikator einzubeziehen. Hierfür können Informationen aus den vorliegenden Daten herangezogen werden, insbesondere Aussagen zur Nicht-Gewährung von Ausnahmetatbeständen (ATB). Ebenso besteht die Möglichkeit, zusätzliche Informationen aus eigenen Stellungnahmen oder Gesprächen oder Begehungen zur Klärung einzuholen. Diese können/sollen herangezogen werden, um sowohl auf Ebene der Qualitätsindikatoren für planungsrelevante Leistungen als auch auf Ebene einer konkreten Fachabteilung möglicherweise systematische oder organisationale Mängel zu identifizieren und zu einer Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zu kommen.
- Berücksichtigung der Abwägung von Verfahrensfehlern (fehlende Stellungnahmen, Dokumentationsfehler, fehlende Datenvalidierung): Wenn sich

ein QI-Ergebnis im Nachhinein insofern erklären lässt, als dass kein medizinisch-pflegerischer Qualitätsmangel vorliegt, für die sich im Nachgang nachvollziehbare Gründe finden lassen, könnte das Kriterium der Maßgeblichkeit nicht erfüllt sein.

5.10 Indexbildung

Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen konnte inhaltlich nachvollzogen werden, warum das IQTIG von einer Indexbildung abrät (BÄK, S. 18, DKG, S. 32). In einer weiteren Stellungnahme wurde hingegen hinterfragt, ob es bereits als Indexbildung anzusehen sei, wenn „unzureichende Qualität‘ bei mehr als einem Indikator als mögliche ‚in erheblichem Maß unzureichende Qualität‘ betrachtet wird“ (GKV-SV, S. 15).

IQTIG: Das IQTIG sieht sich dadurch bestätigt, dass der Argumentation, eine Gewichtung der in die Bewertung eingehenden Indikatoren untereinander nicht vorzunehmen, von mehreren Organisationen gefolgt wird.

Bei der zusammenfassenden Bewertung aller planungsrelevanten Indikatoren dahingehend, dass mehr als ein „unzureichendes“ Ergebnis vorliegen muss für „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“, wird erstens keine Gewichtung der Indikatorergebnisse untereinander vorgenommen, zweitens keine neue Variable geschaffen und drittens keine Aggregation von Indikatorergebnissen in Form von neuen Zahlen oder Schwellenwerten vorgenommen. Durch Zusammenführung der Indikatorergebnisse wird eine Differenzierung von „unzureichender“ Qualität dahingehend vorgenommen, dass mehrfach vorkommende „unzureichende“ Indikatorergebnisse in voneinander unabhängigen Indikatoren dazu führen müssen, den „unzureichenden“ Ergebnissen nachzugehen und für eine Verbesserung der Qualitätsergebnisse im Einzelnen zu sorgen bis hin zu einer Unterbindung der Leistungserbringung, wenn keine Besserung der Qualität über die Zeit möglich ist („nicht nur vorübergehend“).

5.11 Empirische Auswertungen

Zur Abschätzung der Anzahl an Standorten, bei denen bei Anwendung des *Kriteriums der zusammenfassenden Bewertung* eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre, wurden im Vorbericht die Methoden empirischer Analysen dargelegt. Ergebnisse konnten erst im Abschlussbericht unter Abschnitt 4.4.2 aufgegriffen werden. Diese Ergebnisse wurden mindestens von einer stellungnahmeberechtigten Institution „mit Spannung [...] erwartet (PatV, S. 8) – von einer Organisation wurden die fehlenden Auswertungen bedauert (DKG, S. 36).

Allerdings wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation vorgeschlagen, statt bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren das Bewertungsergebnis „unzureichend“ zu verwenden, sowohl bei bestehenden als auch neu vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren die statistische Auffälligkeit zu verwenden (BÄK, S. 14).

Von einer Organisation wurde eine Analyse der Effizienz der vorgeschlagenen Indikatoren gewünscht: es bedürfte einer Abschätzung des IQTIG, ob es alle mit dem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* in Zusammenhang stehenden Prozesse wie Datenvalidierung und fachliche Bewertung einschließlich Berücksichtigung der Empfehlungen der Fachkommissionen sicherstellen könne. Aufgrund perzentilbasierter Referenzbereiche und Sentinel-Event-Indikatoren sei mit einer „erheblichen Zunahme des Aufwands zu rechnen“. (DKG, S. 36)

IQTIG: Das IQTIG hatte sich bei seinen empirischen Analysen für die Verwendung der statistischen Auffälligkeiten bei neu vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und für das Bewertungsergebnis „unzureichend“ bei bestehenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entschieden. Dabei wurde in Kauf genommen, dass unterschiedliche Ebenen vermischt werden, um ein genauere Näherung an die tatsächliche Zahl an Standorten zu identifizieren, bei denen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ begründbar wäre. Im Abschlussbericht hat das IQTIG die vorgeschlagene Vorgehensweise zur Analyse zusätzlich übernommen, sodass nun bei neu vorgeschlagenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren jeweils sowohl mit statistischen Auffälligkeiten als auch mit dem Bewertungsergebnis „unzureichend“ gerechnet wird.

Eine Analyse der Effizienz von Verfahren obliegt nicht dem IQTIG, vielmehr müssen die zusätzlichen Aufwände auch beim IQTIG im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung des G-BA berücksichtigt werden. Perzentilbasierte Referenzbereiche werden im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* nicht verwendet. Bei Sentinel-Event-Indikatoren ist nach den Erfahrungen der in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Verfahren eingeschlossenen entsprechenden Indikatoren nicht von einem erhöhten Aufwand auszugehen.

6 Diskussion und Empfehlungen

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde empfohlen, die Konsequenzen der Überführung der Verfahren nach QSKH-RL in die Richtlinie zur daten-gestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu betrachten und gefragt, ob die planungsrelevanten Indikatoren nur für gesetzlich Versicherte gelten. Eine solche Eingrenzung solle mit allen Folgen diskutiert werden (GQMG, S. 2f.).

Für die „Schritte zur Umsetzung“ (Abschnitt 5.2) wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation dazu geraten, die Ausführung des IQTIG zur Verortung des Fachabteilungsbezugs zu präzisieren (GKV-SV, S. 17). Auch von einer weiteren stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass die Aufführung des Fachabteilungsbezugs zu den Indikatoren nicht eindeutig sei. Ein allgemeingültiger Bezug könne nicht ausgeführt werden, nur ein wahrscheinlicher. Die zuständigen Abteilungen könnten je nach Krankenhaus variieren. Es solle daher diskutiert werden, ob ein eindeutiger Bezug der Leistungen zu den Indikatoren in Betracht gezogen werden sollte. (DKG, S. 41)

IQTIG: Die Überführung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in die DeQS-RL war nicht Thema des vorliegenden Berichts. Die Weiterführung des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* muss im G-BA beraten werden. Das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* ist Teil der gesetzlichen Qualitätssicherung nach SGB V. Damit ist die Teilnahme von Leistungserbringern nur für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten obligatorisch. Würde die plan. QI-RL in die DeQS-RL überführt werden, würde sich an diesem Prinzip nichts ändern.

Die Verortung des Fachabteilungsbezugs in den Anlagen zur plan. QI-RL als Alternative zur Verortung in der „Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren“ wurde im Abschlussbericht präzisiert. Mit der Herstellung des Fachabteilungsbezugs der Indikatoren (indem der Fachabteilungsbezug der den Indikatoren zugrunde liegenden Leistungen ermittelt wurde) wird keine Aussage darüber getroffen, in welcher *konkreten* Fachabteilung welchen Gebiets eine Leistung tatsächlich erbracht wird. Vielmehr weist die Leistung als solche einen Bezug zu einer Abteilung des Fachgebiets der *Frauenheilkunde und Geburtshilfe* auf. Bei Anwendung des Kriteriums der Maßgeblichkeit sollen die Landesbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen feststellen, auf welche *konkrete* Fachabteilung innerhalb des Standorts sich der Qualitätsmangel bezieht. Wird beispielsweise ein Qualitätsmangel bei einer gynäkologischen Leistung in einer Fachabteilung des Gebiets *Chirurgie* festgestellt, bedeutet dies nicht, dass dieser dort nicht berücksichtigt werden muss. Vielmehr gelten Qualitätsanforderungen unabhängig vom Fachabteilungsbezug.

Erhöhung Aufwand

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation bzw. Person wurde darauf hingewiesen, dass die Zunahme der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum einen dazu führe, dass mehr Krankenhäuser statistisch signifikant auffällig werden und zum anderen aufgrund der vermehrten relevanten Feldern die Datenvalidierung aufwendiger werde. Daher seien Überlegungen zur Durchführung der Datenvalidierung – insbesondere bei Einzelfällen in einem Standort – sinnvoll. (Schmitt-Reißer, S. 1 f.)

IQTIG: Eine Berücksichtigung des entstehenden Aufwands erfolgt im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung des G-BA. Dadurch, dass keine neuen Datenfelder erfasst werden müssen, steigt der Aufwand nur aufseiten der auf Landesebene zuständigen Stellen und beim IQTIG durch Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren nach plan. QI-RL. Das IQTIG ist sich darüber bewusst, dass Aufwände bei der Datenvalidierung und im Stellungnahmeverfahren bei einer Erweiterung des Indikatorensets steigen. Das IQTIG wird entsprechende Vorschläge hierzu im Rahmen der Systempflege einbringen. Im Rahmen des vorliegenden Berichts waren Änderungsvorschläge am Verfahren nicht beauftragt.

6.1 QI-Neuentwicklung

Von einer stellungnahmeberechtigten Organisation wurde für eine vollständige Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für einen vom G-BA vorgegebenen Versorgungsbereich plädiert, bei dem das Qualitätsmodell relevante Aspekte der Versorgung umfasst. Führe dieser Prozess nicht zu einer repräsentativen Abbildung einer Abteilung, so sei als Alternative die im KHSG beschriebene Bildung von Grundleistungsbereichen hinzuzuziehen oder ein Leistungsbereichsbezug zu erwägen (BÄK, S. 2, 20). Neue Indikatorensets sollten eine bessere Abbildung des Spektrums eines Fachgebiets und das Abdecken relevanter Aspekte der Versorgung gewährleisten. Auch Strukturmerkmale seien einzubeziehen (BÄK, S. 14). Von zwei stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde geschrieben, dass eine Notwendigkeit für eine zeitnahe Entwicklung von eigenständigen Indikatoren für die Krankenhausplanung bestehe (PatV, S. 8; Länder, S. 2). Auch eine weitere stellungnehmende Organisation forderte dieses und schrieb, dass es Voraussetzung für die Beurteilung einer „in erheblichen Maß unzureichenden Qualität“ sei und die bisherigen Indikatoren die Leistungen nicht vollständig abbilde (DKG, S. 4, 42). Es sei eine systematische Neuentwicklung erforderlich. Ohne diese bliebe „ein Rückschluss einzelner Indikatoren auf Leistungen stets eine Annäherung mit methodischen Schwächen“ (DKG, S. 33). Zudem reiche die vom IQTIG vorgeschlagene Feststellung der Anzahl unzureichender Indikatorergebnisse nicht aus (DKG, S. 33).

IQTIG: Das IQTIG stimmt allen stellungnehmenden Organisationen zu, dass eine Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren einige Probleme insbesondere der Bewertung lösen könnte: Durch die Bildung von Grundleistungsbereichen kann eine Entwicklung von QS-Verfahren für typische Leistungen eines Fachgebiets (Grundleistungsbereiche) befördert werden, womit wiederum die Abbildung einer gesamten Fachabteilung gewährleistet werden soll. Durch die Entwicklung eines Qualitätsmodells können relevante Aspekte der Versorgung abgebildet werden. Allerdings werden auch dabei nur Qualitätsaspekte mit Verbesserungsbedarf selektiert – sofern der Planungszweck Intervention im Vordergrund einer Entwicklung steht. Auch Strukturmerkmale sowie Indikatoren, mit deren Hilfe „gute“ Qualität gemessen werden kann, können aufgegriffen werden.

Hinsichtlich einer Neuentwicklung ist jedoch darauf hinzuweisen, dass grundsätzlich keine andere Art als die bisher bestehenden Indikatoren zu erwarten ist. Vielmehr kann ggf. ein Set geschaffen werden, das unter Berücksichtigung aller relevanten Dimensionen der Qualität den gesamten Behandlungspfad einer Patientin oder eines Patienten bzw. verschiedene relevante Prozesse oder patientenrelevante Ergebnisse abbildet.

Von einer weiteren stellungnahmeberechtigten Organisation wurde angemerkt, dass die Gesamtzahl der neuen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren begrenzt bleiben müsse und bei ihrer Entwicklung der Kostendruck und die personellen Ressourcen der stationären Versorgung beachtet werden müssen (DGGG/DGS, S. 6). Zudem solle die Entwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine enge Kooperation mit Bundesfachgruppen sowie Expertinnen und Experten vorweisen (DGPGM, S. 2).

IQTIG: Das IQTIG ist stets darauf bedacht, die Anzahl zu erhebender Datenfelder gering zu halten. Jedoch spielen Überlegungen zum Aufwand bei einer Neuentwicklung von Indikatoren eine untergeordnete Rolle, sondern werden im Rahmen der Bürokratiekostenermittlung des G-BA betrachtet.

Bei Neuentwicklungen von Indikatoren werden in der Tat Expertinnen und Experten über das Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V hinaus eingebunden. Jedoch werden statt der Bundesfachgruppen zu den bestehenden QS-Verfahren im Rahmen der Indikatorenentwicklung Expertengremien gebildet, die bis zur viermal tagen.

6.2 QI-Weiterentwicklung

Es wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation gesagt, dass die aktuell verwendeten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht geeignet seien und somit ein Überarbeitungs- und Weiterentwicklungsbedarf gesehen wird (DGGG/DGS, S. 1).

Von einer anderen stellungnahmeberechtigten Organisation wurde kritisiert, dass die vom IQTIG angedeuteten Bedarfe zur methodischen Weiterentwicklung teilweise nicht bei der Eignungsprüfung berücksichtigt würden (DKG, S. 8). Die Weiterentwicklungsbedarfe sollten laut dieser Organisation als Ausschlussgrund für die kurzfristige Nutzung als planungsrelevanter Qualitätsindikator dienen, wenigstens temporär (DKG, S. 15).

Es wurde zudem betont, dass auf eine Vorbeugung falscher Anwendung und Interpretation durch eine gemeinsame Weiterentwicklung der spezifischen Indikatoren gehofft werde (GNPI, S. 2). Darüber hinaus werde sich gewünscht, dass die Krankenhausplanung nicht ersetzt werde, sondern diese weiterentwickelten Indikatoren für sie vorteilhaft seien (GNPI, S. 2).

Andererseits wurde von einer stellungnahmeberechtigten Organisation die Befürchtung geäußert, dass die notwendige Neu- und Weiterentwicklung der Indikatoren der QSKH-RL methodisch behindert werde, da eine Zwecksetzung von bisherigen Indikatoren im Leistungsbereich *Gynäkologische Operationen* als planungsrelevante Qualitätsindikatoren gegeben sei (PatV, S. 5).

IQTIG: Auch das IQTIG sieht bei einigen Indikatoren Weiterentwicklungsbedarf. Jedoch betrifft dieser Weiterentwicklungsbedarf in keinem Fall die zugrunde liegende medizinische Anforderung. Stattdessen bezieht sich der Änderungsbedarf aus Sicht des IQTIG auf kleinere Änderungen an den Ein- und Ausschlusskriterien eines Indikators bzw. seiner Rechenregeln. Solche Änderungen können im Rahmen der Systempflege im laufenden Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vorgenommen werden, wie es bei den bestehenden Indikatoren auch regelhaft geschehen sollte.

Einige konkrete Weiterentwicklungsvorschläge wurden bezogen auf die Geburtshilfe genannt: Es wurde vorgeschlagen, bei der Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren medizinische Parameter wie die Frühgeborenenrate, die „Notwendigkeit der Hypothermiebehandlung des Neugeborenen“ und dessen Entlassungsstatus miteinzubeziehen (DGKJ, S. 2; GNPI, S. 2). Es sollten Parameter Verwendung finden, die den Zeitpunkt der Entbindung berücksichtigen. Dem Parameter „Nabelschnurarterien-pH bei Frühgeborenen < 37 SSW“ sollten ebenfalls zusätzliche neonatologische Outcome-Parameter hinzugefügt werden und beim Parameter „Antibiotikaphylaxe unter der Geburt“ der Zeitpunkt der Applikation sowie die Aufklärung der Mutter berücksichtigt sein (GNPI, S. 2). Auch die zukünftige Betrachtung des Zeitraums der Schwangerschaftsverlängerung bei vorzeitigem Blasensprung wurde empfohlen (DGGG Perinatalogie, S. 3). Die aktuellen Outcome-Parameter benötigen darüber hinaus risikoadaptierte Berücksichtigung, so diese stellungnahmeberechtigte Organisation (DGGG Perinatalogie, S. 3). Es wurde verlangt, die sich zurzeit in der Erarbeitung befindenden S3-Leitlinien zu „Sectio caesarea“ und „vaginale Geburt am Termin“ stetig einzubinden

(DGGG Perinatalogie, S. 2). Es sei eine engere Betrachtung von geburtshilflichen und neonatologischen Daten erforderlich, um im Sinne der Ganzheitlichkeit Perinatalmedizin zu betrachten (DGKJ, S. 2). Medizinische Begründungen, die als ATB akzeptiert werden, sollten im Rahmen der Systempflege als potenzielle Weiterentwicklungsmöglichkeiten der Qualitätsindikatoren angedacht werden (DKG, S. 10 f.).

IQTIG: Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und wird sie bei der weiteren Systempflege erwägen. Bei der im Rahmen dieses Berichts vorgenommenen Eignungsprüfung konnten keine neuen Datenfelder oder Indikatoren (weiter-) entwickelt werden.

Das IQTIG schlägt dem G-BA im Rahmen der Systempflege Änderungen an den Rechenregeln der Indikatoren vor. Dabei wurden in der Vergangenheit bereits Sachverhalte aufgegriffen, die sich aus der fachlichen Bewertung ergeben. Das IQTIG stimmt jedoch zu, dass diese Vorschläge vom G-BA auch beschlossen werden sollten.

Literatur

- Arah, OA; Westert, GP; Hurst, J; Klazinga, NS (2006): A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *International Journal for Quality in Health Care* 18(Suppl. 1): 5-13. DOI: 10.1093/intqhc/mzl024.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): [Nichtbeanstandung mit Auflage. Brief des BMG an den G-BA. Betreff:] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Dezember 2016. Hier: Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Erstfassung. [Stand:] 24.02.2017. Berlin: BMG. AZ 213-21432-67. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).
- BT-Drucksache 18/9528 vom 05.09.2016 Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG). Berlin: Bundesanzeiger Verlag. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/095/1809528.pdf> (abgerufen am: 08.03.2017).
- BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 26.09.2019).
- Döbler, K; Geraedts, M (2018): Ausgewogenheit der Qualitätsindikatorensets der externen Qualitätssicherung nach §136 SGB V. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 134: 9-17. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.11.004.
- Donabedian, A (1980): The Definition of Quality and Approaches to its Assessment. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring, Volume I). Health Administration Press: Ann Arbor, US-MI. ISBN: 0-914904-47-7.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Begleitevaluation gemäß § 16 plan. QI-RL. [Stand:] 19.04.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3298/2018-04-19_IQTIG-Beauftragung_Begleitevaluation_planQI.pdf (abgerufen am: 31.07.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2019): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit einer Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.04.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3756/2019-04-18_IQTIG-Beauftragung_Weiterentwicklung_plan-QI.pdf (abgerufen am: 26.04.2019).
- Gould, CV; Umscheid, CA; Agarwal, RK; Kuntz, G; Pegues, DA (2017): Guideline for Prevention of Catheter-Associated Urinary Tract Infections (2009). Last update: 15.02.2017. Atlanta, US-GA [u. a.]: CDC [Centers for Disease Control and Prevention], HICPAC [Healthcare

Infection Control Practices Advisory Committee]. URL: <https://www.cdc.gov/infection-control/pdf/guidelines/cauti-guidelines.pdf> (abgerufen am: 12.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitätsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung. Abschlussbericht. Stand: 21.12.2018. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Geburtshilfe. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Mammachirurgie. Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL. Erfassungsjahr 2018. Stand: 11.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/18n1mamma/QSKH_18n1-MAMMA_2018_QIDB_V02_2019-04-11.pdf (abgerufen am: 03.06.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 18.04.2019).

Kolip, P (2013): Einflussfaktoren auf den Geburtsmodus: Kaiserschnitt versus Spontangeburt. In: Böcken, J; Braun, B; Repschläger, U: *Gesundheitsmonitor 2012. Bürgerorientierung im Gesundheitswesen. Kooperationsprojekt der Bertelsmann Stiftung und der BARMER/GEK*. Gütersloh: Bertelsmann Stiftung, 182-204. ISBN: 978-3-86793-436-7. URL: http://gesundheitsmonitor.de/uploads/tx_itaoarticles/201209_Beitrag.pdf (abgerufen am: 16.09.2019).

KRINKO [Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention] (2015): Prävention und Kontrolle Katheter-assoziiertes Harnwegsinfektionen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz* 58(6): 641-650. DOI: 10.1007/s00103-015-2152-3.