



# **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a Absatz 7 SGB V

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

Berlin, den 29.03.2018

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

## **Inhaltsverzeichnis**

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

## 1. Einleitung

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

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

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

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

## 2. Vorbemerkungen

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

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

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

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

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

#### **Zur Zusammenfassung**

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

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

##### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

##### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

##### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

## **Zu 1 Einleitung**

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

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

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

#### **Anmerkung der BÄK:**

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

## **Zu 2 Methodisches Vorgehen**

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

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

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

#### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

**Seite 16, zweiter Absatz:**

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

**Seite 16, zweiter Absatz:**

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

**Seite 17, zweiter Absatz**

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

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

**Seite 17, erster Absatz:**

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

- Patientengefährdung [...]

### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

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

### **Anmerkung der BÄK:**

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

Redaktioneller Hinweis: Der zitierte Satz ist unvollständig.

## **Zu 3 Anforderungen aus Strukturrichtlinien**

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

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

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

### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

**Seite 26, dritter Absatz:**

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

**Anmerkung BÄK**

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

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

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

**Zu 3.2.1 Prüfung der Legitimität**

**Seite 29, erster Absatz:**

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

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



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

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

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

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

#### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

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

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

### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

### **Seite 31, fünfter Absatz:**

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

### **Anmerkung der BÄK:**

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

## **Zu 3.3 Ergebnis der Prüfung**

### **Anmerkung der BÄK:**

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

## **Zu 4 Anforderungen aus Mindestmengenregelungen**

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

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

#### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

#### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

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

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

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

###### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

###### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

###### **Anmerkung der BÄK:**

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

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

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

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

**Seite 60, fünfter Absatz:**

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

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

**Zu 4.9 Umsetzung**

**Zu 4.9.2 Datenvalidierung**

**Seite 77, erster Absatz:**

„Ein Abgleich mit den Daten des zukünftigen Transplantationsregisters kann zukünftig erwogen werden.“

**Anmerkung der BÄK:**

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

**Zu 4.11 Diskussion**

**Seite 84, dritter Absatz:**

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

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

**Anmerkung der BÄK:**

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

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

**Zu 5 Schritte zum Regelbetrieb**

**Anmerkung der BÄK:**

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

## 4. Anmerkungen zum Anhang B

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

### KiHe-RL

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



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

#### KiOn-RL

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

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

#### MHI-RL

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

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

### QBAA-RL

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

### QFR-RL Level 1

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

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

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

#### QFR-RL Level 2

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

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

### QFR-RL Level 3

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

## 5. Zusammenfassung der wesentlichen Kritikpunkte

### Einführung neuer Begriffe und Konstrukte

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Fragmentierte Betrachtung von Qualitätsanforderungen**

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



## 6. Fazit

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

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

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

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

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

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

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