

Düsseldorf/Berlin, 31.07.2016

**Stellungnahme der
AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
Fachgesellschaften)
zum Vorbericht des Instituts für Qualität und Transparenz im
Gesundheitswesen (IQTIG): „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren -
Vorbericht zur Auswahl und Umsetzung“ vom 18. 07. 2016**

Die AWMF wurde am 18.07.2016 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 31.07.2016 bei der AWMF eingegangenen Stellungnahmen von 12 Fachgesellschaften sind der Stellungnahme der AWMF als Anlage beigelegt (s. Anlage 1). Wir verweisen zudem auf die sehr detaillierte Stellungnahme des DNVF, an der viele Fachgesellschaften mitgearbeitet haben.

I. Allgemeine Vorbemerkungen

1. Stellungnahmefrist/Stellungnahmen der Fachgesellschaften

Eine erhebliche Zahl von am Thema interessierten Fachgesellschaften konnten uns keine Stellungnahmen übermitteln und haben dies mit der sehr kurzen Stellungnahmefrist begründet. Auch die AWMF hält eine Frist von 14 Tagen für eine differenzierte Beurteilung und Abstimmung des Themas „Planungsrelevante Indikatoren“ innerhalb der Fachgesellschaften für unangemessen. Da hilft auch eine Vorankündigung des Stellungnahmezeitintervalls **ohne Kenntnisse der Inhalte** nicht weiter. Die Gesundheitspolitik, der Gemeinsame Bundesausschuss und das IQTIG sollten bei der Einholung von Stellungnahmen ihr Interesse an substanzieller inhaltlicher Qualität zeigen und diese durch das Setzen angemessener Bearbeitungszeiten ermöglichen.

Die Stellungnahmen der Fachgesellschaften basieren vielfach auf bereits vorhandenen Aktivitäten bzw. bekannten Lücken der Qualitätssicherung medizinischer Leistungen, die zu einem Teil in Eigeninitiative geschlossen wurden, z.B. in Form von Zertifizierungen, Peer Review-Verfahren oder Umsetzung von leitlinienbasierten Qualitätsanforderungen. Thematisiert werden u.a. die Akutversorgung von Schlaganfallpatienten, nosokomiale Infektionen und Palliativmedizin.

Wegen der Kürze der Zeit war es vielen Fachgesellschaften nicht möglich, auf die vom IQTIG entwickelte Methodik zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren aus bereits bestehenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) einzugehen. In vielen Stellungnahmen wird jedoch betont, dass die Fachgesellschaften gerne ihre Expertise zur Verfügung stellen werden, wenn es um das Ausarbeiten fachspezifischer Indikatoren geht v.a. im Hinblick auf spezifische Risiken oder klinische Konstellationen, die im jeweiligen Fachgebiet zu bedenken sind. Dies sollte ein Anlass mehr für das IQTIG und die es beauftragenden Gremien sein, frühzeitig und mit einer angemessenen Beratungszeit die Fachexpertise der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften einzubeziehen.

2. Grundsätzliche Anmerkungen zum Konzept planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Die AWMF vermisst ein übergeordnetes Konzept für ein planungsrelevantes qualitätsorientiertes Vorgehen sowohl für die Krankenhausversorgung generell als auch für die Versorgung in Spezialeinrichtungen und Leistungsbereichen.

In Bezug auf den Einsatz von Qualitätsindikatoren (QI) zur Planung geben wir grundsätzliche Aspekte in Bezug auf mögliche „Kollateralwirkungen“ zu bedenken:

- Die Hoffnung, dass durch die Einführung von einigen wenigen planungsrelevanten QI für die Planung von Krankenhäusern, Abteilungen, Leistungsbereichen oder einzelnen Leistungen ein relevanter Zusatznutzen erzielt wird, teilt die AWMF nicht. Zudem wird der Aufwand dazu, so die Einschätzung der AWMF, in keinem angemessenen Verhältnis zum eventuellen Nutzen stehen. Eine unabhängige Beobachtung und Evaluation von Zusatznutzen und Aufwand/Nutzen-Verhältnis ist unabdingbar.
- Gefahr der Überbetonung der Ausprägungen planungsrelevanter QI im Vergleich zu anderen Anforderungen an die „Krankenhaus“-planung wie wohnortnahe Sicherstellung der Basisversorgung, Ausstattung mit ausreichendem und entsprechend qualifiziertem Personal, abteilungsübergreifende Verbesserung der Patientensicherheit sowie Sicherstellung sektoren-übergreifender Vernetzung
- Gefahr der Überbewertung bundesweit entwickelter Indikatoren im Verhältnis zu qualitätssichernden regionalen, in Landeskrankenhausplänen verankerten Maßnahmen/Konzepten einzelner Bundesländer
- Mögliche negative Auswirkungen auf das interne Qualitätsmanagement, unterstützt von der externen stationären Qualitätssicherung, durch Fokussierung auf jene Bereiche, in denen planungsrelevante QI definiert wurden.
- Auswirkungen auf den Umgang mit Fehlern und den Ausbau des Fehlermanagements (u.a. CIRS)
- Erschwerung der Weiterbildung bzw. Weiterbildungsmöglichkeiten.

II. Kommentare zum Vorbericht

Zusammenfassend sind folgende systemische Hauptpunkte festzuhalten:

- Die vorgesehene Einführung planungsrelevanter QI muss in die vorhandenen Verordnungen, Richtlinien und Aktivitäten eingepasst werden, um nicht zu Kollateralschäden zu führen.
- Die Kritik der AWMF an den leitenden Aspekten Patientengefährdung und Repräsentativität ist so stark, dass wir dringend raten, ihnen nicht diese herausragende Bedeutung wie im Vorbericht beizumessen.
- Die Überbetonung einer schnellen Machbarkeit verhindert die sachgemäße Entwicklung von QI und führt wegen mangelnder Übertragbarkeit zu Fehlentwicklungen.
- Der Einsatz eines solchen Verfahrens kann nicht nach kurzer Vorbereitungszeit sofort erfolgen. Es bedarf einer evaluationsgesteuerten Erprobungs- und Verbreitungsphase. Das Argument „Hauptsache es geschieht schnell etwas“ darf in einem Geschäftsbereich vom Umfang der Krankenhausversorgung und mit dem Auftrag der Erbringung einer qualitativ hochstehenden Versorgung der Bevölkerung nicht gelten.

Im Folgenden äußert sich die AWMF detaillierter zum Auftrag des G-BA an das IQTIG, zur Methodik der vorgestellten Indikatorenauswahl und zur Evaluation des Vorgehens und der Ergebnisse.

1. **Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom März 2016 an das IQTIG, mit dem Ziel, planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus bestehenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung abzuleiten.**

Mit der Festlegung und Heraushebung planungsrelevanter Indikatoren auf Bundesebene wird der Erhebung und Bewertung von QI in Krankenhäusern eine Funktion zugeschrieben, für die die bisherigen, langjährig durchgeführten Verfahren der externen Qualitätssicherung und des klinikbezogenen und einrichtungsübergreifenden Qualitätsmanagements nicht konzipiert wurden. Die Tatsache, dass innerhalb eines dreiviertel Jahres (März bis Dezember 2016) Indikatoren mit stark normativer Funktion durch Rückgriff auf bestehende Erhebungen festgelegt werden sollen, zeigt den Fokus auf rasche Machbarkeit - nur eine der Eigenschaften, die an Qualitätsindikatoren gestellt werden. Vor den Folgen warnt die seit langem existierende Theorie und Praxis der QI in der Medizin. Offensichtlich wird dabei auch übersehen, dass die esQS keineswegs das ganze Spektrum der Krankenhausleistungen abdeckt, bei denen die Patienten eine hohe Versorgungsqualität erwarten. Die operativen Fächer bzw. Verfahren sind nach wie vor überrepräsentiert.

Die vom IQTIG ausgewählten Leistungsbereiche Perinatalogie/Geburtshilfe, operative Gynäkologie und Herzchirurgie sind seit über 35 Jahren im Einsatz. Es ist erstaunlich, dass deren Wirksamkeit im Vorbericht des IQTIG nicht schlüssig analysiert und stattdessen durch neue Vorschläge sogar angezweifelt wird. Hier sehen wir Widersprüche zu den vom G-BA herausgegebenen Krankenhausqualitätsberichten.

Aus Sicht der AWMF kann es so nicht gut gelingen, vordringliche Qualitätsprobleme in der Patientenversorgung, die in Zusammenhang mit krankenhausbzw. versorgungsplanerischen Aspekten gebracht werden könnten, zu identifizieren und zu priorisieren. Vielmehr wird die Aufmerksamkeit ausschließlich auf das bereits gut Etablierte gelegt. Dabei ist zu hinterfragen, inwieweit die Krankenhausplanung in den Ländern diese gut etablierten und offen zugänglichen QI der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) schon für Planungszwecke genutzt haben?

Der Auftrag berücksichtigt darüber hinaus in keiner Weise bereits getroffene Maßnahmen einzelner Bundesländer zur qualitätsorientierten Krankenhausplanung. Auf Landesebene wird im Unterschied zu den im Auftrag des G-BA adressierten Einzelindikatoren zum Teil ein abteilungsbezogenes Qualitätsmanagement verpflichtend gemacht, wie z.B. im Saarland: positiver Feststellungsbescheid von gefäßchirurgischen Zentren oder ‚Stroke Units‘ nur mit entsprechender Zertifizierung^{1, 1}, oder in Nordrheinwestfalen: positiver Feststellungsbescheid nur für zertifizierte Brustzentren. Auch die erfolgreichen Peer Review Verfahren verschiedener Krankenhaus-gruppierungen gehören zu diesen Maßnahmen^{2,3}.

2. Methodik der Indikatorenauswahl

Das IQTIG präsentiert eine Auswahlmethodik für planungsrelevante Qualitätsindikatoren unter Verwendung der Kriterien (potentielle) Patientengefährdung, Repräsentativität für das Behandlungsspektrum einer Abteilung, Reife im Regelbetrieb der externen stationären Qualitätssicherung (esQS), Risikoadjustierung (für Ergebnisindikatoren), Evidenz und abschließende inhaltliche Beurteilung.

- **Patientengefährdung und deren Evidenzdarlegung als planungsrelevanter Versorgungsaspekt**

Im Sinne der erforderlichen Rechtssicherheit planungsrelevanter Qualitätsindikatoren erscheint das Primat der Patientengefährdung nach Aussagen des Vorberichts notwendig, um ggf. eine Einschränkung von Therapiefreiheit zu begründen. Allerdings ist sowohl die

¹ Zur positiven Korrelation der Einrichtung von Stroke Units und Senkung von Mortalität und Morbidität siehe Literaturzitat 1: Jung et al, 2015

inhaltliche Herleitung als auch das Vorgehen zu deren Messung und Bewertung zu hinterfragen. Zur inhaltlichen Begründung der „vermeidbaren erheblichen Patientengefährdung“ als führendes Kriterium wird auf zwei Quellen verwiesen, in denen das Konzept des QI-Projekts der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) sowie darauf aufbauend (allgemeine) OECD-Patientensicherheitsindikatoren beschrieben werden. „Vermeidbare erhebliche Patientengefährdung“ als Auswahlkriterium für indikationsspezifische QI wird dort nicht erwähnt^{4,5}. Das eigentliche Konzept der Patientensicherheit wird vom IQTIG nicht verfolgt (zu diesem Konzept siehe auch die Stellungnahme des DNVF). Es wird eine abweichende „de novo“ Begriffsbestimmung vorgenommen.

Das IQTIG bewertet anschließend - ebenso „de novo“ - das Ausmaß der Patientengefährdung mit Bezugnahme auf das Risiko-Akzeptanz-Modell zur Bewertung gesundheitlicher Gefahren am Arbeitsplatz (speziell krebserregender Stoffe) der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)⁶, das erkennbar nicht für den Zweck der Beurteilung von Patientenbehandlungen erstellt wurde. Dabei wird zwar prospektiv die Art und Weise der Prüfung der Evidenz für das vermeintliche Gefährdungspotential der einzelnen QI dargelegt, aber diese erscheint nicht stringent und im Detail nachvollziehbar u.a. da die Analyse der Studienevidenz nicht nach vorab festgelegten Kriterien der Evidenzgüte (z.B. Biasrisiko, Präzision) erfolgt. So werden z.B. in Studien erhobene Korrelationen (z.T. von Surrogatparametern) von QI-bezogenen Prozessen und Schadenendpunkten (Morbidität/Mortalität) nicht mit ausreichenden Angaben der zugrundeliegende Evidenzsicherheit angegeben und dem kausalen Nachweis bei anderen QI gleichgestellt.

Die Zuweisung des Ausmaßes von Patientengefährdung erfolgte schließlich durch wenige Mitarbeiter/Experten des IQTIG. Dass die thematischen Fachexperten bei der Beurteilung des Gefährdungspotentials des Kaiserschnitts zu einer anderen Einschätzung kommen, zeigt exemplarisch die Limitation eines solchen Vorgehens (siehe Stellungnahmen der DGPM und der DGHWi).

- Repräsentativität der ausgewählten QI für das Behandlungsspektrum einer Abteilung

Da Krankenhausplanung fachabteilungsbezogen vorgenommen wird, es aber bisher kaum Bezug von einzelnen QI zur Struktur oder dem Leistungsgeschehen von Abteilungen gibt, war vorauszusehen, dass das IQTIG nur wenige Beispiele vorlegen kann. Im Vorbericht wurden lediglich Indikatoren für die operative Gynäkologie, Mammachirurgie und Geburtshilfe sowie zu Herzchirurgie als einsetzbar beurteilt, was die davon betroffenen Fachgesellschaften nicht ohne Weiteres mittragen können. Zwar wird mehrfach darauf hingewiesen, dass bei künftigen Beauftragungen eine Ausweitung erfolgen könne, nach welchen Prinzipien diese konkret erfolgen soll wird jedoch nicht ausgeführt, sondern nur auf mehrere Prinzipien verwiesen.

Es wird im Vorbericht angegeben, dass zum Zwecke des Erreichens von Repräsentativität ein Rückgriff auf das bereits zu Anfang der externen QS in der Chirurgie diskutierten Tracer-Konzepts erfolgt, ohne dass im Sinne vorliegender Evidenz dargelegt wird, aus welchen Gründen dieses zwischenzeitlich in der verpflichtenden externen Qualitätssicherung verlassen wurde bzw. mit welchen Erfahrungen dies weiterhin (zum Beispiel im Rahmen der QSR- und IQM-Initiativen) genutzt wird. Die Tracer-Überlegungen gehen auf David Kessner zurück, der selbst wenige Jahre später von einer Kognitiven Dissonanz sprach: man würde es gerne so sehen, aber es gibt keine Belege dafür^{7,8}. In den Anfängen der externen QS in der Chirurgie Ende der 1970er Jahre wurde bei der Auswahl der Diagnosen (Leistenhernie, Cholecystektomie und Oberschenkelhalsfraktur) der gedankliche Tracer Ansatz zwar einbezogen, aber seine Wirkungen in wissenschaftlichen Studien nicht hinterfragt.

- Risikoadjustierung

Gute Qualität einer Krankenhausversorgung zeigt sich besonders bei komplexen Fällen. Die Verteilung dieser Fälle in den Krankenhäusern soll durch eine Risikoadjustierung vergleichbar gemacht werden. Da dies nur unvollständig gelingen kann und in der Regel auch nicht juristisch akzeptiert wird, sind Ergebnisse mit Risikoadjustierung nur beschreibend und nicht kausal zu verwenden. Eine Kausalbetrachtung der Versorgung komplexer Fälle bleibt unerlässlich.

In dem Vorbericht wird korrekt betont, dass trotz Nutzung von QI aus dem Regelbetrieb die Verfahren der Risikoadjustierung nicht umfänglich ausgereift erscheinen, insbesondere nicht im Hinblick auf die Berücksichtigung stochastischer Effekte. Aus diesem Grund wird ein Verfahren von Spiegelhalter für die Beurteilung von Auffälligkeiten in Bezug auf einzuhaltende Referenzwerte gewählt, das u.a. diesen stochastischen Effekten Rechnung tragen soll⁹. Obwohl in großem Detail dargestellt, wird nicht deutlich, inwieweit dieses Verfahren bereits empirisch zu diesem Zweck zum Einsatz kam und in Bezug auf das Feststellen von Qualitätsmängeln zu überzeugenden Ergebnissen beigetragen hat.

3. Evaluationsgesteuerte Einführung und Verbreitung des Verfahrens

Der Vorbericht betont, dass die ausgewählten Indikatoren nach Abnahme durch den G-BA sofort angewendet werden können. Dabei ist es nicht nachvollziehbar, warum der etablierte strukturierte Dialog dazu ausgesetzt werden soll, wird doch das neue Verfahren die Effekte des strukturierten Dialogs aufnehmen und kein Zusatznutzen erkennbar sein. Um zu einem adäquaten Studienplan zu kommen, wäre die Anwendung von Methoden der Versorgungsforschung unabdingbar. Finanziert werden könnten solche Evaluationen ggf. aus den Mitteln des Innovationsfonds.

Der Vorbericht thematisiert nicht, wann und wie die erzielten Ergebnisse in Bezug auf die Verbesserung von gemessener Ausprägung von Indikatoren oder eingeschätzter Qualität in Krankenhäusern und der Sinnhaftigkeit für die Krankenhaus- bzw. die Versorgungsplanung evaluiert werden sollen. Dies erscheint vor dem Hintergrund der Tatsache, dass absolutes Neuland betreten wird, jedoch dringend geboten, sollten die jetzt ausgewählten Indikatoren wirklich angewendet werden. Ein geeignetes Design und die erforderlichen Zielparameter sind festzulegen, dabei sind die eingangs genannten „Kollateralwirkungen“ unbedingt mitzubedenken und mitzubeobachten. Empfohlen wird in jedem Falle ein Probebetrieb über mindestens eine komplette Auswertungsperiode. Denkbar ist ein stufenweiser Rollout mit Zwischenevaluation (stufenweise Anwendung in verschiedenen Bundesländern). Dabei sind die Evaluationsfragen sehr konkret zu stellen und qualitative Aspekte aus Patienten- und Versorgersicht mitzuerheben.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. rer. biol. hum. Hans Konrad Selbmann selbmann@awmf.org

Dr. med. Monika Nothacker, MPH nothacker@awmf.org

Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, kopp@awmf.org

Anlage 1: Stellungnahmen der Fachgesellschaften (in beigefügter Zip-Datei)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGWHi)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft Neurochirurgie (DGNC)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)
 Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP)
 Stellungnahmen der Deutschen Gesellschaft für Perinatalmedizin (2) (DGPM)
 Stellungnahme der Deutschen Transplantationsgesellschaft (DTG)
 Stellungnahme der Deutsche Vereinten Gesellschaft für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin (DGKL)
 Stellungnahme der Paul Ehrlich Gesellschaft für Chemotherapie (PEG)

Literatur:

1. Jung S, Stapf C, Arnold M. Stroke unit management and revascularisation in acute ischemic stroke. *Eur Neurol.* 2015;73(1-2):98-105.
2. Krahwinkel W, Rink O, Liebetrau M, Günther M, Schuler E, Kuhlen R. [10 years of Peer Reviewing: improving treatment by quality indicators from administrative data]. *Dtsch Med Wochenschr.* 2011;136(41):2083-2088.
3. Krahwinkel W, Schuler E, Liebetrau M, Meier-Hellmann A, Zacher J, Kuhlen R; HELIOS Medical Board and HELIOS Working Group on Peer Reviewing. et al. The effect of peer review on mortality rates. *Int J Qual Health Care.* 2016.
4. Arah OA, Westert GP, Hurst J, Klazinga NS. A conceptual framework for the OECD Health Care Quality Indicators Project. *Int J Qual Health Care.* 2006;18 Suppl 1:5-13.
5. McLoughlin V, Millar J, Mattke S, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Health Care.* 2006;18 Suppl 1:14-20.
6. Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA). Das Risikokzept für krebserzeugende Stoffe des Ausschusses für Gefahrstoffe. Von der Grenzwertorientierung zur Maßnahmenorientierung. Dortmund, 2012: http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/A82.pdf?_blob=publicationFile.
7. Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing health quality - The case for tracers. *N.Engl.J.Med.* 1973;288:189-194.
8. Kessner DM. Quality assessment and assurance: early signs of cognitive dissonance. *N Engl J Med.* 1978;298(7):381-386.
9. Spiegelhalter D, Sherlaw-Johnson C, Bardsley M, Blunt I, Wood C, Grigg O. Statistical methods for healthcare regulation: rating, screening and surveillance. *J. R. Statist. Soc. A.* 2012;175, Part 1, pp. 1–47.