

Berlin, 30.03.2018

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **II. Kommentare zum Vorbericht**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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

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

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung.

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

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

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

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

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

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)

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

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie (DGKCH)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU)

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

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

Stellungnahme der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft (DOG)

Stellungnahme der Gesellschaft für pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung (GPGE)