

**Stellungnahme des Verbandes der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands e.V. (VLK)  
zu dem Vorbericht des IQTIG über „Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter  
Qualitätsindikatoren“**

**1. Vorbemerkungen**

- 1.1 Gemäß § 136c SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und Bestandteil des Krankenhausplans werden. Seine Beschlüsse übermittelt der G-BA an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Ein erster Beschluss ist bis zum 31.12.2016 zu fassen.

Durch Landesrecht kann die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise ausgeschlossen oder eingeschränkt werden.

- 1.2 Der G-BA hat vor diesem Hintergrund am 17. März 2016 das IQTIG damit beauftragt, aus den vorhandenen gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren planungsrelevante Indikatoren für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zu empfehlen.

Das IQTIG hat am 18.07.2016 einen Vorbericht zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Indikatoren vorgelegt, der insgesamt 22 Indikatoren aus den Fachbereichen „Gynäkologische Operationen“ (3), „Geburtshilfe“ (6), „Mammachirurgie“ (3) und „Herzchirurgie“ (10) empfiehlt.

- 1.3 Hierzu ist anzumerken, dass die Fokussierung der Auftragsstellung auf die Herausarbeitung von Qualitätsindikatoren aus bereits vorhandenen Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung (und der damit verbundene Verzicht auf die Erarbeitung völlig neuer Qualitätsindikatoren bis zum 31.12.2016) voll inhaltlich der Intention des Verordnungsgebers entspricht, der dieses bereits im Juli 2015 bei der Vorlage des Regierungsentwurfs zum KHSG in der amtlichen Begründung hierzu artikuliert hat.

- 1.4 Das IQTIG hat deshalb auf Qualitätsindikatoren aus dem Fundus der externen stationären Qualitätssicherung zurückgegriffen, die das Fallgeschehen eines Fachgebietes möglichst umfänglich abdecken.

Die Qualitätsindikatoren des esQS-Verfahrens sind keineswegs so erprobt und bewährt, wie sie im Vorbericht dargestellt werden: Eine Untersuchung des AQUA-Instituts gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und den Landesstellen für Qualitätssicherung von über 300 Indikatoren auf Relevanz, Verständlichkeit, Risiko

und Beeinflussbarkeit hat bei über 50% zu erheblichen Beanstandungen geführt. Zu hinterfragen ist deshalb, ob diese Beurteilungen bei der Auswahl der Indikatoren berücksichtigt wurden.<sup>1</sup>

## 2. Positionierung des VLK

Der VLK unterstützt ausdrücklich eine sachgerechte und mit Augenmaß geführte „Qualitätsoffensive“, die zu einer Verbesserung der qualitativen Standards bei der Versorgung der Bevölkerung im stationären Bereich führen kann. Dies sieht der VLK durch die vorgelegten Empfehlungen der 22 planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch das IQTIG nicht gegeben und nimmt nachfolgend zu dem Vorbericht des Instituts wie folgt Stellung:

### 2.1 Anmerkungen zur Methodik

#### 2.1.1 Selektionskriterium „Patientengefährdung“

Nach den Bestimmungen des KHSG scheiden Krankenhäuser, die die planungsrelevanten Qualitätsvorgaben nicht nur vorübergehend und in erheblichem Maße **nicht** erreichen, aus dem Krankenhausplan aus oder werden gar nicht erst in diesen aufgenommen.

Dies stellt einen schweren Eingriff in die freie Berufsausübung dar und bedarf zur Legitimation eines Grundes, der in der Güteabwägung noch schwerer wiegt.

Obwohl der neu eingeführte Begriff der „Patientengefährdung“ wissenschaftlich nicht akzeptiert ist, glaubt das IQTIG, in der Verhinderung erheblicher Patientengefährdung diesen Grund gefunden zu haben und stützt sich dabei auf die These von McLoughlin, der im Jahre 2006 feststellte, dass die vermeidbare erhebliche Patientengefährdung stets einen inakzeptablen Mangel der Versorgungsqualität anzeigt.

Patientengefährdung wird damit aus Sicht des IQTIG das entscheidende Selektionskriterium für die Beurteilung von planungsrelevanten Indikatoren, anhand derer unzureichende Qualität der Leistungserbringung im Krankenhaus gemessen werden soll.

Diese durch das IQTIG vorgenommene willkürliche Qualitätsdefinition erbrachter Krankenhausleistungen ist **aus VLK-Sicht einseitig, wissenschaftlich unbelegt, d.h. nicht sachgerecht und damit kontraproduktiv:**

Zum Einen definiert sich Patientensicherheit nicht nur durch die Vermeidung von in ihrem Schweregrad unterschiedlichen unerwünschten Ereignissen bei der Leistungserbringung sondern vor allem durch ein entsprechendes Präventionskonzept. Zum Anderen darf kritisch hinterfragt werden, ob denn

---

<sup>1</sup> s. auch Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung

die Qualität der Leistungserbringung eines gesamten Krankenhauses oder der gesamten Fachabteilung eines Krankenhauses wirklich zielgenau durch die Vermessung mit dem willkürlichen und ungenauen Konzept „Patientengefährdung“ dargestellt werden kann.

**Aus VLK-Sicht ist das Konzept „Patientengefährdung“ als planungsrelevanter Aspekt der medizinischen Versorgung nicht geeignet.**

### 2.1.2 Repräsentativität

Vor dem Hintergrund der Vorgabe, dass planungsrelevante Qualitätsindikatoren vornehmlich die Bewertung der Versorgungsqualität einer Abteilung ermöglichen sollen, hat sich das IQTIG darum bemüht, Leistungsbereiche auszuwählen, die sich einzeln oder gemeinsam auf einen wesentlichen Anteil der Versorgung einer Fachabteilung beziehen. Eine fallbezogene Repräsentativität wurde deshalb dann unterstellt, wenn für eine Krankenhausfachabteilung die von der esQS erfassten Fälle mindestens 50 % der Sollfälle der Bundesstatistik in dieser Fachabteilung abdecken.

Dieses „Repräsentationsprinzip“ ist in der internationalen Literatur zu Qualitätsverbesserung und Patientensicherheit unbekannt und führt dazu – wie die umfangreiche Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) hierzu detailliert ausführt - dass ein Drittel der Krankenhäuser aus den hier dargestellten krankenhauplanerischen Maßnahmen ausgeschlossen bleiben und bei Beibehaltung des Kriteriums „50 % der Sollfälle“ viele Leistungsbereiche auch in Zukunft nicht berücksichtigt werden können. Zudem führt – wie die Stellungnahme des DNVF ausführt – dieses „Repräsentationsprinzip“ im vorliegenden Falle dazu, dass für 2 Leistungsbereiche planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt werden, von denen klar vorhergesagt werden kann, dass sie für den Zweck des Unterfangens einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung in der Fläche (Grund- und Regelversorgung) und damit für das Thema des vorliegenden Vorberichtes eine allenfalls sehr geringe Aussagekraft und Relevanz aufweisen.<sup>2</sup>

**Aus VLK-Sicht ist demnach die Methodik**, nach der die Leistungsbereiche ausgewählt werden, für die planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorgegeben werden sollen, **wissenschaftlich nicht gesichert und vom Ergebnis her eher unbefriedigend**, da dadurch Qualitätsindikatoren für Leistungsbereiche vorgegeben werden, die nur begrenzt zur Grund- und Regelversorgung gehören.

---

<sup>2</sup> s. auch Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF)

### 2.1.3 Evidenz

Vor dem Hintergrund der möglichen essentiellen Folgen der Vermessung der Krankenhäuser mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist das IQTIG beim Nachweis des Zusammenhangs zwischen Prozessstandard und potentiell dem Schadensereignis mehrstufig vorgegangen: Zunächst wurde anhand von Recherchen geprüft, ob für einen Qualitätsindikator nationale gesetzliche oder untergesetzliche Normen existieren.

War dies nicht der Fall, dann erfolgte eine systematische Leitlinien- und Literatursuche. Die verwendeten Leitlinien mussten mindestens den Ansprüchen der S2e-Leitlinien entsprechen.

Falls diese Recherche erfolglos blieb, erfolgte die Suche nach internationalen Leitlinien.

Blieb auch dies erfolglos, erfolgte die Recherche nach Reviews der letzten 5 Jahre zu diesem Themenbereich.

Zwei Mitarbeiter des IQTIG haben die gefundenen Ergebnisse auf ihre Eignung und Relevanz für die Forschungsfrage überprüft. Bei Uneinigkeit wurden die Artikel diskutiert und Konsens angestrebt.

Wegen der möglichen existenzbedrohenden Folgen für Krankenhäuser und im Hinblick auf die Rechtssicherheit müssen aus VLK-Sicht die **planungsrelevanten Qualitätsindikatoren den höchsten Evidenz-Ansprüchen genügen**. Dies heißt, dass die mit der Akzentuierung „Patientengefährdung“ empfohlenen Qualitätsindikatoren ihre Bestätigung entweder in nationalen gesetzlichen oder untergesetzlichen Normen oder in Leitlinien mit dem Niveau S2e finden müssen.

### 2.1.4 Umsetzung des Verfahrens (Verifizierung und Validierung)

Die Krankenhäuser erfassen die Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Rahmen der esQS. Diese Daten werden quartalsweise an die Datenannahmestelle des jeweiligen Bundeslandes weitergeleitet.

Werden statistische Auffälligkeiten in den Quartalsauswertungen festgestellt, soll dies die Krankenhäuser zur Verbesserung ihrer Ergebnisse veranlassen. Wenn darüber hinaus noch in der Jahresauswertung erhebliche Auffälligkeiten auftreten, leitet das IQTIG eine Verifizierung sowie eine umfassende Datenvalidierung ein: In der Phase der Verifizierung soll das Krankenhaus gegenüber IQTIG eine Stellungnahme zu den Gründen dieser Auffälligkeiten abgeben. Darüber hinaus wird der MDK im Auftrag des IQTIG die Dokumentationsqualität prüfen (Datenvalidierung).

IQTIG verpflichtet einen Pool an medizinisch-fachlichen Experten zu den Leistungsbereichen mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Dieser Experten-Pool kann bei der Verifizierung hinzugezogen werden.

Aus VLK-Sicht ist hierzu anzumerken, dass die **Datenverifizierung** den sonst bei Auffälligkeiten üblichen **strukturierten Dialog ersetzen** soll. Der VLK bedauert den Wegfall des strukturierten Dialogs im Rahmen der Datenvalidierung. Als akzeptablen Kompromiss sieht der VLK den Vorschlag an, ein Expertenteam bei der Datenverifizierung einzusetzen, bevor planungsrelevante Entscheidungen getroffen werden. **Der Einsatz des Expertenteams ist aus VLK-Sicht aber nicht fakultativ sondern zwingend erforderlich.**

Darüber hinaus plädiert der VLK dafür, bei der vorgesehenen Datenvalidierung durch den **MDK ausschließlich Fachärzte und – wo entsprechend der Weiterbildungsordnung gegeben – Fachärzte mit Schwerpunkt einzusetzen.**

Zudem müssen bei der Auswahl und Zusammenstellung des angedachten Experten-Pools, der als beratendes Gremium bei der Verifizierung mitwirken soll, auch die Fachgesellschaften ein entsprechendes Besetzungsrecht (mindestens 50%) erhalten.

**Aus Sicht des VLK muss der Procedere-Vorschlag des IQTIG eine Präzisierung im Sinne der vorstehenden VLK-Anmerkungen erhalten.**

### **3. Bewertung der empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren**

Der Vorbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren empfiehlt 3 Qualitätsindikatoren für gynäkologische Operationen, 6 Indikatoren für Geburtshilfe, 3 Indikatoren für die Mammachirurgie und 10 Indikatoren für das Gebiet der Herzchirurgie.

Der VLK nimmt zu diesen empfohlenen Qualitätsindikatoren wie folgt Stellung:

#### **3.1 Indikatoren aus dem Bereich „Geburtshilfe“<sup>3</sup>**

- Qualitätsindikator 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

**VLK-Bewertung: Die Anwesenheit eines qualifizierten Pädiaters sollte bei 100 % aller Frühgeburten – und nicht wie beim empfohlenen Indikator in 90 % - gefordert werden. Die personellen Ressourcen hierfür müssen zur Verfügung gestellt werden.**

---

<sup>3</sup> s. auch Stellungnahme zu „Planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ in der Gynäkologie und Geburtshilfe von PD Dr. Holger Maul und Prof. Dr. Gerhard Gebauer vom 22.07.2016

- Qualitätsindikator 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens 2 Kalendertagen

**VLK-Bewertung: Es ist dringend davor zu warnen, Kortikosteroidgaben zu großzügig vorzunehmen. 60 % der Lungenreifeinduktionen, die derzeit vorgenommen werden, sind schon heute unnötig. Vor langfristigen negativen Folgen der (überflüssigen) Kortikosteroidgabe wird gewarnt!**

- Qualitätsindikator 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

**VLK-Bewertung: Dieser Parameter ist allgemein akzeptiert.**

- Qualitätsindikator 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

**VLK-Bewertung: Dieser Parameter ist allgemein akzeptiert. Allerdings ist dieser Parameter als Qualitätsindikator für die geburtshilfliche Versorgung eher nicht geeignet.**

- Qualitätsindikator 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

**VLK-Bewertung: Es ist falsch, die Rate an höhergradigen Dammrissen in die Qualitätsbeurteilung einfließen zu lassen. Der Parameter ist veraltet und nach aktuellem Stand des medizinischen Wissens obsolet. Er sollte grundsätzlich nicht verwendet werden.**

- Qualitätsindikator 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

**VLK-Bewertung: Dieser Indikator ist allgemein akzeptiert. Er sollte trotzdem nicht als ein „in Stein gemeißelter“ Parameter betrachtet werden, weil er nicht gemessen, sondern erhoben wird.**

### 3.2 Qualitätsindikatoren im Bereich „Gynäkologische Operationen“<sup>3</sup>

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

**VLK-Bewertung: Dieser Indikator erscheint ungeeignet, um in der pauschalen Form Aussagen über die operative Qualität einer Einrichtung zu treffen.**

- Qualitätsindikator 12874: Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebesentfernung

**VLK-Bewertung: Es ist zu hinterfragen, in welchem Umfang und in Bezug auf welche Parameter eine histologische Untersuchung durchzuführen oder anzustreben ist.**

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

**VLK-Bewertung: Unter qualitativen Aspekten ist dieser Parameter keine sinnvolle Alternative.**

### 3.3 Qualitätsindikatoren aus dem Bereich der „Mammachirurgie“<sup>3</sup>

- Qualitätsindikator 2163: Primäre Axilladisektion bei DCIS

**VLK-Bewertung: Dieser Indikator ist nach aktuellem Stand des medizinischen Wissens überholt.**

- Qualitätsindikator 52279: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung

**VLK-Bewertung: Dieser Indikator stellt eine etablierte Selbstverständlichkeit dar und ist grundsätzlich ausnahmslos zu fordern.**

- Qualitätsindikator 52330: Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung

**VLK-Bewertung: Dieser Indikator ist eine etablierte Selbstverständlichkeit und grundsätzlich ausnahmslos zu fordern.**

### 3.4 Qualitätsindikatoren aus dem Fachbereich „Herzchirurgie“

Der Bereich der Herzchirurgie ist in den Krankenhäusern durch Vorgaben der Landesbehörden bzgl. der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität bereits extrem durchgeplant. Dies und die im Vergleich zur Gesamtzahl aller stationär behandelten Fälle geringe Anzahl der erbrachten Versorgungsleistungen lassen die Entwicklung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren für dieses Gebiet nicht sachgerecht erscheinen.

Der VLK verzichtet demgemäß auf eine Bewertung der vom IQTIG für diesen Bereich empfohlenen planungsrelevanten Indikatoren.

## 4. Fazit

- 4.1 Das Konzept „Patientengefährdung“ steht im Gegensatz zu dem international üblichen Prinzip der Prävention, das nicht auf der Suche nach Schuld und Strafe basiert. Der Begriff „Patientengefährdung“ stammt aus dem Katastrophenschutz und ist nach Expertenmeinung rechtsunsicher.
- 4.2 Durch das für die Auswahl der mit Qualitätsindikatoren zu überziehenden Fachbereiche gewählte Repräsentationsprinzip wurden 2 Leistungsbereiche ausgewählt, die für qualitätsorientierte Krankenhausplanung eine allenfalls geringe Aussagekraft und Relevanz aufweisen.
- 4.3 Vor dem Hintergrund der existenzbedrohenden Konsequenzen der Anwendung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Krankenhäuser ist eine stark ausgeprägte Evidenzbasierung notwendig, auch um die Rechtssicherheit der empfohlenen Qualitätsindikatoren zu gewährleisten. Der Nachweis des Zusammenhangs zwischen Prozessstandard und potentiellem Schadensereignis muss demnach wissenschaftlich hochgradig abgesichert sein.
- 4.4 Bei der Validierung der von den Krankenhäusern an die Daten-Annahme-Stelle gelieferten Daten der esQS bedarf es der qualitativen Aufrüstung des MDK, indem ausschließlich Fachärzte und – wo entsprechend der Weiterbildungsordnung gegeben – Fachärzte mit Schwerpunkt eingesetzt werden.

Das für die Verifizierung geplante Expertenteam muss einerseits zwingend vor jeder planungsrelevanten Entscheidung eingesetzt werden und bedarf andererseits eines Besetzungsrechts durch die Fachgesellschaften (mindestens 50 %).

- 4.5 Die für den Bereich der Frauenheilkunde und Geburtshilfe vom IQTIG empfohlenen Qualitätsindikatoren sind aus VLK-Sicht für den geplanten Zweck teilweise veraltet, teilweise ungeeignet bzw. nach derzeitigem Stand des medizinischen Wissens obsolet und nur zu einem geringen Teil akzeptabel.

Für den bereits durch stringente Vorgaben durchgeplanten Bereich der Herzchirurgie machen die empfohlenen Qualitätsindikatoren überhaupt keinen Sinn, weil bereits die politisch gewollten Vorgaben der Zentralisierung erfüllt sind.