# Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

Mögliche Konsequenzen und Weiterentwicklungsbedarf der planungsrelevanten Indikatoren

ANNE KATHRIN STICH, CORNELIA GLEISBERG, KATHARINA C. KOLTERMANN, PETER FOLLERT

Anne Kathrin Stich ist Referentin im Referat Qualitätssicherung in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Dr. med. Cornelia Gleisberg ist Referentin im Referat Qualitätssicherung in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Katharina C. Koltermann ist Referentin im Referat Qualitätssicherung in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin

Peter Follert ist Leiter des Referats Qualitätssicherung in der Abteilung Medizin beim GKV-Spitzenverband, Berlin Durch das Krankenhausstrukturgesetz werden qualitätsorientierte Entscheidungen in der Krankenhausplanung ermöglicht. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dazu eine Richtlinie sowie erste planungsrelevante Qualitätsindikatoren beschlossen. Der Beitrag beschreibt die wesentlichen Inhalte des Verfahrens sowie die möglichen Konsequenzen und die Grenzen bezogen auf die Marktbereinigung der Krankenhauslandschaft. Ferner werden sinnvolle Weiterentwicklungen für planungsrelevante Qualitätsindikatoren aufgezeigt.

#### 1. Einleitung

Durch das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde eine Reihe von Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern erheblich gestärkt. Dies spiegelt sich vor allem im Bereich der Krankenhausplanung wieder. Die bisherigen Ziele der Krankenhausplanung, die Bevölkerung bedarfsgerecht mit leistungsfähigen und wirtschaftlich selbständigen Krankenhäusern zu versorgen, wurden durch das Krankenhausstrukturgesetz um die Kriterien "qualitative Hochwertigkeit der Krankenhausleistungen" und "Patientengerechtigkeit" ergänzt. Damit werden erstmals die zwei bislang parallel existierenden Systeme Krankenhausplanung und Qualitätssicherung miteinander verbunden und qualitätsorientierte Entscheidungen in der Krankenhausplanung ermöglicht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung, wurde durch das Krankenhausstrukturgesetz damit beauftragt, Qualitäts-

indikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu beschließen, die für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sein sollen. Zudem werden sie nach § 6 Absatz 1a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) Bestandteil des Krankenhausplans. Allerdings lässt der Gesetzgeber die Möglichkeit zu, dass diese Indikatoren durch Landesrecht ganz oder teilweise ausgeschlossen werden können und folglich nicht planungsrelevant werden. Die Planungshoheit der Länder bleibt somit erhalten, die Verbindlichkeit wird dadurch jedoch wieder relativiert.

Zeigen die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach einer fachlichen Analyse und Bewertung eine "nicht nur vorübergehend unzureichende Qualität" an, können die Landeskrankenhausplanungsbehörden Änderungen in Feststellungsbescheiden bezogen auf Leistungen, Abteilungen oder Krankenhausstandorte veranlassen.

Ziel dieser Publikation ist es, den Hintergrund zu diesem neuen Verfahren darzustellen. Dies beinhaltet den Entwicklungsprozess der Richtlinie und den in der Richtlinie geregelten Ablauf des Verfahrens, die beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, sowie die möglichen Konsequenzen und Grenzen des Verfahrens. Ein weiteres Ziel ist es, besonders relevante Leistungsbereiche aufzuzeigen, zu denen bereits Strukturvorgaben oder Mindestmengenregelungen existieren, und die zur Weiterentwicklung für zukünftige planungsrelevante Qualitätsindikatoren sehr geeignet erscheinen.

#### 2. Entstehung und Sachstand der Richtlinie

Das am 01.01.2016 in Kraft getretene Krankenhausstrukturgesetz verpflichtete den G-BA, einen ersten Beschluss zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren schon bis zum 31.12.2016 zu treffen. Deshalb wurde das Institut nach § 137a SGB V (Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)) kurzfristig im März 2016

vom G-BA beauftragt, in einem ersten Schritt bereits vorhandene Indikatoren aus der etablierten externen stationären Qualitätssicherung auf ihre Eignung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu prüfen (G-BA 2016a). Die Qualitätsindikatoren für die externe stationäre Qualitätssicherung werden bereits seit dem Jahr 2005 von den Krankenhäusern entsprechend der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) auf Grundlage einer bundeseinheitlichen Datenerfassung ausgewertet. Weiterer Bestandteil des Auftrags an das IQTIG war es, auch ein Verfahren zur Übermittlung der Ergebnisse sowie zur Erfüllung der gesetzlichen Erfordernisse auch Maßstäbe und Kriterien zu deren Bewertung zu entwickeln.

Der G-BA hat am 15.12.2016 fristgerecht eine Richtlinie (G-BA 2016b), erste planungsrelevante Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser beschlossen. Die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden zukünftig regelmäßig an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt.

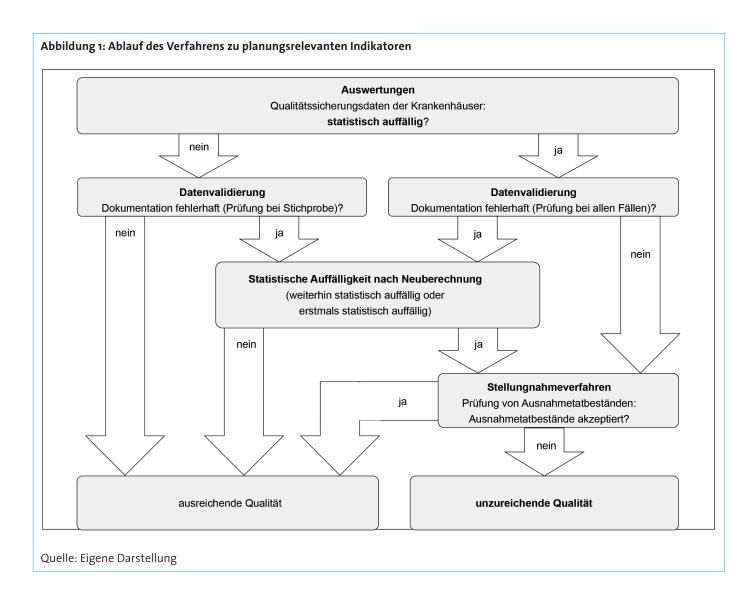
#### 3. Beschlossene planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Mit Inkrafttreten der Richtlinie ab 2017 wurden insgesamt 11 Qualitätsindikatoren aus der Geburtshilfe, der operativen Behandlung von Brustkrebs sowie von Operationen an den inneren weiblichen Geschlechtsorganen, planungsrelevant (G-BA 2016c). Sie messen, ob krankenhausinterne Prozesse dem Standard entsprechen und wie gut die erreichten Ergebnisse eines Krankenhauses sind. Mit ihnen werden typische Elemente des Spektrums einer Abteilung für Frauenheilkunde und Geburtshilfe abgedeckt. (siehe Tabelle 1). In Zukunft sollen, den gesetzlichen Vorgaben folgend, kontinuierlich weitere planungsrelevante Qualitätsindikatoren entwickelt und planungsrelevant werden.

Tabelle 1: Planungsrelevante Qualitätsindikatoren inkl. Anzahl der in den Jahren 2014 und 2015 statistisch auffälligen Krankenhäuser

Leistungsbereich Indikatorbezeichnung	Indikatortyp	Referenzwert	N	statistisch auffällig n (%)						
Gynäkologische Operationen										
Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	Indikationsstellung	≤ 20,00 %	781	8 (1,0 %)						
Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	Indikationsstellung	≤ 5,00 %	831	1 (0,1 %)						
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	Ergebnisindikator	≤ 4,18	938	0 (0,0 %)						
Geburtshilfe										
Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	Prozessindikator	≥ 90,00 %	467	43 (9,2 %)						
Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	Prozessindikator	≥ 95,00 %	293	7 (2,4 %)						
E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Prozessindikator	Sentinel-Event	646	8 (1,2 %)						
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	Prozessindikator	≥ 90,00 %	702	9 (1,3 %)						
Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	Ergebnisindikator	≤ 2,32	701	2 (0,3 %)						
Mammachirurgie										
Primäre Axilladissektion bei DCIS	Prozessindikator	Sentinel-Event	471	0 (0,0 %)						
Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	Prozessindikator	≥ 95,00 %	507	124 (24,5 %)						
Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	Prozessindikator	≥ 95,00 %	527	13 (2,5 %)						
O/E: Observed/Expected; E-E-Zeit: Entschluss-Entwicklungszeit; DC Ereignis	IS: duktales Carcinoma in s	itu; Sentinel Event: s	ehr seltenes, so	chwerwiegendes						

Quelle: Eigene Modifikation nach G-BA 2016c und Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen 2016: 120-134



#### 4. Ablauf des Verfahrens

Das in der Richtlinie geregelte Verfahren zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren setzt zu großen Teilen die Empfehlungen des IQTIG aus dem Abschlussbericht um (IQTIG 2016). Werden für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die dazugehörigen Referenzbereiche nicht eingehalten, so wird ein Verdacht auf eine Patientengefährdung festgestellt. Bestätigt sich dieser Verdacht im folgenden Stellungnahmeverfahren, wird ein Hinweis versandt, der den für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden Handlungsbedarf anzeigt. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, wird die Richtigkeit der Dokumentation (Datenvalidität) geprüft und das Krankenhaus hat die Möglichkeit darzulegen, ob und welche besonderen Bedingungen das Ergebnis ggf. erklären können. Abbildung 1 stellt den Ablauf des Verfahrens vereinfacht dar.

#### 4.1 Datenfluss und Auswertungen

Die Datenerfassung für die derzeit festgelegten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren basiert auf dem Datenfluss der QSKH-RL. Deshalb kommt es derzeit in der Dokumentation auch zu keinem Mehraufwand für die Krankenhäuser. Statt einer wie bisher jährlichen Datenlieferung wurde vorgegeben, dass die Krankenhäuser ihre Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vierteljährlich an die auf Landesebene mit der Qualitätssicherung beauftragten Stellen (LQS) liefern. Damit wird die gesetzliche Vorgabe der quartalsweisen Datenlieferung umgesetzt. Die LQS leiten die übermittelten Daten an das IQTIG zur Auswertung weiter. Im Gegensatz zu den anderen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung werden die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht mehr durch die LQS ausgewertet.

Die Krankenhäuser und die LQS erhalten vierteljährlich Zwischenberichte. Damit können die LQS weiterhin Qualitätssicherung und -förderung mit den Krankenhäusern vornehmen.

Zum 01.09. des auf die Datenerfassung folgenden Jahres übermittelt das IQTIG dem G-BA dann einrichtungsbezogene Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren. Der G-BA wiederum stellt diese Ergebnisse den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und die Ersatzkassen zur Verfügung.

#### 4.2 Dokumentationsqualität

Ein zentrales Element in der neuen Richtlinie stellt die Überprüfung der Richtigkeit der Dokumentation dar. Da die Ergebnisse für Planungsentscheidungen genutzt werden und damit relevante Konsequenzen für die Krankenhäuser haben

können, sind besonders hohe Anforderungen an ihre Dokumentationsqualität zu stellen. Eine aktuelle Analyse von Döbler et al. zeigte, dass die bisherige Dokumentationsqualität verbesserungsbedürftig ist. Vor allem schwerwiegende unerwünschte Ereignisse werden bis zu einem Drittel unterdokumentiert (Döbler et al. 2016). Deshalb wird die Prüfung der Dokumentationsqualität für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Vergleich zur bisherigen Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung, bei der nur bei einer Zufallsstichprobe von Krankenhäusern die Dokumentationsqualität vor Ort überprüft wurde, deutlich erweitert. Ein Abgleich von Patientenakte und den für die Qualitätssicherung übermittelten Daten erfolgt für planungsrelevante Indikatoren in folgenden Fällen:

- Bei Krankenhäusern mit statistischen Auffälligkeiten,
- bei Krankenhäusern mit statistischen Auffälligkeiten im Vorjahr,
- bei einer Zufallsstichprobe von Krankenhäusern sowie
- mindestens in einer Stichprobe von Krankenhäusern, die Daten nachgeliefert haben.

Sofern bei diesen Prüfungen Dokumentationsfehler festgestellt werden, werden diese für die Auswertungen der jeweiligen Krankenhäuser mit den korrigierten Daten neu berechnet. Sind die Ergebnisse nach den Neuberechnungen weiterhin oder erstmals statistisch signifikant auffällig, erfolgt ein Stellungnahmeverfahren.

Die Prüfung der Dokumentationsqualität zu den jetzt beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt durch die LQS und das IQTIG. Sie kann jedoch, sofern beauftragt, auch durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) erfolgen.

## 4.3 Stellungnahmeverfahren für auffällige Ergebnisse

Krankenhäuser mit Ergebnissen, die statistisch signifikant von den Referenzbereichen abweichen, werden durch das IQTIG zu einer Stellungnahme aufgefordert. Darin können die Krankenhäuser erläutern, welche Ursachen für das auffällige Ergebnis ggf. verantwortlich sind. Zudem wird bei den LQS angefragt, was

mit den betreffenden Krankenhäusern in der Vergangenheit an qualitätsverbessernden Maßnahmen vereinbart wurde. Anhand der Stellungnahme der Krankenhäuser sowie, sofern vorhanden, auf Basis weiterer Informationen der LQS, erfolgt eine Bewertung. Gegenstand der Bewertung ist, ob relevante Ausnahmetatbestände vorliegen, die das auffällige Ergebnis erklären. Diese Bewertung wird durch das IQTIG vorgenommen, wobei es Fachexperten beratend hinzu ziehen kann.

### 5. Konsequenzen und Grenzen des Verfahrens

Um die möglichen Konsequenzen und Grenzen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufzuzeigen, hilft ein Blick auf die Rahmenbedingungen der Krankenhausplanung:

#### 5.1 Rahmenbedingungen der Krankenhausplanung

Die Krankenhausplanung in Deutschland liegt in der Verantwortung der Bundesländer. Grundlage der Planung ist das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) sowie landesspezifische Krankenhauspläne. Ziel ist es, "eine qualitativ

hochwertige, patienten- und bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, qualitativ hochwertig und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern zu gewährleisten [...]" (§1 Abs. 1 KHG). Die Planung erstreckt sich meist über Zeiträume von vier Jahren. Sie soll sich bedarfsgerecht weiterentwickeln und sowohl beschreiben, welche Häuser

im Krankenhausplan aufgenommen werden, welche verbleiben und welche ausgeschlossen werden.

Bei der Erstellung der Krankenhauspläne sind der jeweilige Landesausschuss für Krankenhausplanung sowie die Landeskrankenhausgesellschaft und die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen beteiligt. Die Krankenkassen und die Ersatzkassen können zwar einen Antrag zur Kündigung eines Plankrankenhauses stellen, z. B. bei dauerhaft in einem erheblichen Umfang unzureichender Qualität. Das Land hat aber weiterhin einen Geneh-

migungsvorbehalt und bei unterschiedlichen Einschätzungen hat es das letzte Wort. Deshalb ist der Einfluss der Krankenkassen auf die Krankenhausplanung praktisch gering.

#### 5.2 Konsequenzen für die Krankenhausplanung

Ob sich die jetzt beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Krankenhausplanung auswirken, hängt entscheidend davon ab, ob sie, wie vom Gesetzgeber intendiert, auch von den Landesplanungsbehörden und anderen Akteuren mit Einfluss auf die Krankenhauslandschaft, überhaupt genutzt werden. Dies wiederum hängt zweifellos auch davon ab, wie sich die ausgewählten Indikatoren und festgelegten Bewertungsmaßstäbe in der Praxis bewähren. Eine entscheidende Frage hierbei wird sein, ob tatsächlich "unzureichende Qualität" sozialgerichtsfest festgestellt werden kann - in Bezug auf Abteilungen oder auf bestimmte Leistungen.

Daneben können aber auch andere Faktoren eine Rolle spielen. Eine Studie von Preusker et al. (2014) zeigt auf, dass ein Marktaustritt eines Krankenhauses von unterschiedlichsten Interessenvertretern beeinflusst wird (Abbildung 2).

Das angestrebte Ziel der verbesserten Versorgungsstrukturen wird kaum auf direktem Wege über die Krankenhausplanungsbehörden erreicht werden.

Den Krankenhausplanungsbehörden wurde dabei eine mehr oder weniger aktive Rolle zugeschrieben. Im Untersuchungszeitraum von 2003 bis 2013 waren lediglich 13 (17,6 %) der Marktaustritte auf Vorgaben der Landeskrankenhausplanung zurückzuführen. Zuweiserinnen und Zuweiser spielen nur eine indirekte Rolle, können aber wirtschaftliche Schwierigkeiten aufgrund von Belegungsproblemen verschärfen. Und auch Kostenträger vor Ort oder in der Region fördern den Marktaustritt von Krankenhäusern eher hinter den Kulissen (Preusker et al. 2014). Natürlich haben



Krankenhäuser aufgrund von ökonomischen Aspekten wenig Interesse, selbst einen Marktaustritt zu forcieren. Somit kommen die Autoren insgesamt zu dem Fazit, dass "der deutsche Krankenhausmarkt [...] durch sehr hohe Marktaustrittschranken gekennzeichnet [ist]" (Preusker et al. 2014: 78).

Das IQTIG hat in seinem Bericht zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren modellhaft berechnet, wie viele Krankenhäuser nach dem neuen Verfahren unzureichende Qualität aufgewiesen hätten. Gemäß dieser Analyse waren in den Jahren 2014 und 2015 zwischen 0 (0 %) und 124 (24,5 %) Krankenhäuser bei mindestens einem dieser Qualitätsindikatoren statistisch auffällig (Tabelle 1). Offen bleibt bei dieser ersten Analyse, wie viele Krankenhäuser bei mehr als einem Qualitätsindikator statistisch auffällig waren. Wenn man der These der Patientengefährdung des IQTIG folgt, spielt diese Frage jedoch nur eine untergeordnete Rolle. Demnach besteht bei iedem Oualitätsindikator im Fall der Nichterfüllung der Anforderungen ein Bezug zu einer "Patientengefährdung im Sinne eines schweren Patientenschadens" (IQTIG 2016: 138), der durch die Abteilung im Sinne ihrer Gesamtverantwortung beseitigt werden sollte. Anders formuliert: Krankenhausplanungsbehörden sollten bereits dann handeln, wenn nur einer dieser Qualitätsindikatoren in zukünftigen Analysen "eine nicht nur vorübergehend qualitativ unzureichende Qualität" aufweist.

Erste Ergebnisse des Verfahrens sind Anfang September 2018 zu erwarten und werden bis spätestens 31.10.2018 durch den G-BA veröffentlicht. Konsequenzen durch die Planungsbehörden aufgrund wiederholter ("nicht nur vorübergehender") unzureichender Qualität wären damit frühestens im Jahr 2019 möglich. Es bleibt zu befürchten, dass die Intention des Gesetzgebers, ein zusätzliches Steuerungsinstrument in der Krankenhausplanung zur Verfügung zu

stellen zwar gut gemeint ist. Aber das angestrebte Ziel der verbesserten Versorgungsstrukturen wird wohl kaum auf direktem Wege über die Krankenhausplanungsbehörden erreicht werden.

#### 5.3 Konsequenzen durch Veröffentlichung der Ergebnisse

Bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren handelt es sich um Informationen, die gerade auch für Patientinnen und Patienten eine besondere Bedeutung haben. Der G-BA hat sich daher dazu entschlossen, die Ergebnisse zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf zwei Wegen zu veröffentlichen: Künftig werden die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, wie schon bisher die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung, in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser dargestellt.

Darüber hinaus sollen die Ergebnisse aber auch einrichtungsbezogen in einem eigenen Bericht auf den Internetseiten des G-BA veröffentlicht werden. Dieser Bericht erscheint deutlich früher als die Qualitätsberichte der Krankenhäuser. In ihm werden die Bewertungskriterien und Maßstäbe sowie die bewerteten Ergebnisse der auffälligen Krankenhäuser dargestellt, so dass Patientinnen und Patienten sowie Zuweiserinnen und Zuweiser einfacher Schlüsse auf die Behandlungsqualität ziehen und eine Krankenhauswahl treffen können. Es bleibt zu hoffen, dass diese Informationen rege genutzt werden wird.

Die Veröffentlichung der Ergebnisse schafft zukünftig auch Transparenz darüber, welche Konsequenzen von den zuständigen Landesbehörden bei problematischer Qualität getroffen worden sind. Damit kann der Frage nachgegangen werden, ob Abteilungen mit problematischer Qualität in der Realität doch erhalten werden.

#### 5.4 Grenzen des Verfahrens

Bisher sind die zu erwartenden Auswirkungen der beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren inhaltlich noch sehr begrenzt. Der aktuelle Beschluss des G-BA hat zwar 11 Qualitätsindikatoren als planungsrelevant ausgewiesen. Diese Qualitätsindikatoren stammen, wie oben bereits beschrieben, aus den drei Leistungsbereichen Geburtshilfe, operative Behandlung von Brustkrebs sowie Operationen an den inneren weiblichen Geschlechtsorganen der externen stationären Qualitätssicherung. Damit wird derzeit aus einer Vielzahl von möglichen Krankenhausbereichen nur das Fachgebiet Gynäkologie und Geburtshilfe durch die Richtlinie abgedeckt.

Die externe stationäre Qualitätssicherung umfasst Qualitätsindikatoren zur Ergebnis-, Prozess- und Indikationsqualität. Sie sind geeignet für die Frage, welche Krankenhäuser im Krankenhausplan verbleiben oder ausgeschlossen werden sollen. Allerdings ermöglichen die vorliegenden Qualitätskriterien keine Bewertung von Neuaufnahmen in den Krankenhausplan. Dies wäre mit Strukturqualitätskriterien möglich, die beispielsweise Anforderungen an Maßzahlen zur Personalausstattung oder an die apparative oder bauliche Ausstattung regeln.

#### 6. Erforderliche Weiterentwicklung des Verfahrens

Der Gesetzgeber sieht vor, dass die pla-

nungsrelevanten Qualitätsindikatoren kontinuierlich um weitere Indikatoren ergänzt werden, wobei offen bleibt, wie dies erfolgen soll. Die Autorinnen dieses Beitrags schlagen daher vor, für die Themenerschließung bzw. Identifizierung von weiteren planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die in Box 1

genannten Voraussetzungen heranzuziehen.

Dabei sind für die Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren folgende Fragen handlungsleitend, die gemeinsam betrachtet werden sollten:

In welchen Bereichen bestehen Qualitätsdefizite?

Box 1: Voraussetzungen für die Themenerschließung neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

- Gesetzliche Grundlagen
- Bestehende G-BA Richtlinien außerhalb der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (OSKH-RL)
- Möglicher Aufbau eines Sets von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
- Auswahl von Bereichen mit definierten Qualitätsstandards und einer großen Qualitätsspanne
- Eindeutiger Fachgebietsbezug
- Abbildung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität
- Einsatz der Qualitätsindikatoren für Planungsentscheidungen in Bezug auf Verbleib, Aufnahme (Neuzulassung oder Auswahl), Ausschluss (Intervention)

Quelle: Eigene Darstellung

Welche Qualitätsindikatoren sind zielführend (Verbleib, Ausschluss, Aufnahme, Fachgebietsbezug) und von besonderem Interesse für die Krankenhausplanung?

Welche Qualitätsindikatoren werden bereits jetzt in manchen Bundesländern für die Krankenhausplanung eingesetzt?

In der Begründung des Krankenhausstrukturgesetzes wird bereits ausdrücklich auf die Strukturqualität hingewiesen. Es existieren seit Jahren verschiedene Richtlinien zur Strukturqualität und zu Mindestmengen, die durch den G-BA festgelegt werden. Zudem gibt es Bundesländer, die Strukturqualitätskriterien längst für ihre Krankenhausplanung nutzen. So gibt es in zwölf Bundesländern Qualitätsvorgaben zu Strukturkriterien in den Bereichen Neonatologie bzw. Geburtshilfe (DKI 2015). Beispielsweise

Der Bereich der Transplantationsmedizin ist von hoher Versorgungsrelevanz und weist bekannte Qualitätsdefizite auf.

gibt es in Brandenburg, Rheinland-Pfalz, Saarland und in Sachsen-Anhalt für eine Aufnahme in den Krankenhausplan die Mindestmenge von regelmäßig mindestens 300 Geburten pro Jahr und Abteilung (DKI 2015).

Von manchen Landeskrankenhausbehörden werden Strukturvorgaben sogar für die Krankenhausplanung genutzt.

Beispielsweise werden in den Krankenhausplänen von 12 Bundesländern Strukturvorgaben getroffen. In sieben Bundesländern wird explizit auf die Qualitätssicherungsrichtlinie für Früh- und Reifgeborene (QFR-Richtlinie, G-BA 2017a) verwiesen und Regelungen zur Prozess- und Ergebnisqualität getroffen (DKI 2015).

#### 6.1 Qualitätssicherungsrichtlinie für Früh- und Reifgeborene als Grundlage für weitere planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Die QFR-Richtlinie eignet sich besonders als Quelle für weitere planungsrelevante Qualitätsindikatoren, da hier ein klarer Fachgebietsbezug besteht. Zudem weist das Thema eine hohe Versorgungsrelevanz auf, zumal die Richtlinie teilweise nicht umgesetzt wird, vor allem was die Personalvorgaben betrifft (DKI 2016). Mit neu entwickelten Qualitätsindikatoren aus der QFR-Richtlinie könnten die ersten beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus der Geburtshilfe sinnvoll zu einem Set erweitert werden

# 6.2 Mindestmengenregelungen als Grundlage für weitere planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Auch die Transplantationsmedizin findet sich in einigen Krankenhausplänen wieder (Mecklenburg-Vorpommern und Sachsen-Anhalt) (DKI 2015). Die Zulassung als Transplantationszentrum nach § 10 Transplantationsgesetz (TPG) ist

Tabelle 2: Transplantationshäufigkeit in Transplantationszentren (2011 vs. 2014)

Tx-Zentrum	Niere		Leber		Herz		Lunge		Pankreas	
G-BA Mindestmenge oder kleine Menge:	(25)		(20)		<=5		<= <b>5</b>		<= <b>5</b>	
	2011	2014	2011	2014	2011	2014	2011	2014	2011	2014
Universitätsklinikum Aachen	28	26	50	41	7	<4				
Zentralklinikum Augsburg	31	39								
Kerckhoff-Klinik Bad Nauheim					4	9				
Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen					77	84		6		
Deutsches Herzzentrum Berlin	<4	0			34	16	28	14		
Charite Universitätsmedizin Berlin	240	242	96	64					8	13
Knappschafts-Krankenhaus Bochum	100	52							31	24
Universitätsklinikum Bonn	34	35	20	30						4
Klinikum Bremen-Mitte	34	35								
Universitätsklinikum Dresden	69	91							6	5
Herzzentrum Dresden GmbH					<4	0				
Universitätsklinikum Düsseldorf	97	95			12	13				
Klinikum der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg	104	87	17	6	9	13			11	4
Universitätsklinikum der Gesamthochschule Essen	155	109	144	95	7	0	14	17	7	6
Klinikum der Universität Frankfurt	70	77	30	19		<4			8	<4
Universitätsklinikum Freiburg	101	125					15	22	<4	<4
Universitäts-Herzzentrum Freiburg					19	12				
Klinikum Fulda	13	25								
Uniklinikum Gießen	35	40			10	14	14	20		
Kliniken der Georg-August-Universität Göttingen	<4	0	33	8	<4	<4				
Martin-Luther-Universität Halle	57	53								
Universitäts-Krankenhaus Eppendorf Hamburg	90	87	80	74					7	<4
Universitäres Herzzentrum Hamburg					16	10	12	17		
Nephrologisches Zentrum Niedersachsen Hann. Münden	100	74								
Medizinische Hochschule Hannover	197	168	87	90	26	10	131	132	16	13
Universitätsklinikum Heidelberg	152	131	101	94	21	14			8	6
Universitätskliniken des Saarlandes Homburg	28	24	15				23	16		
Klinikum der Friedrich-Schiller-Universität Jena	89	35	68	40	10	6	6	9	11	
Westpfalz-Klinikum Kaiserslautern	38								<4	
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Kiel	33	50	53	42	6	9	<4			
Kliniken der Stadt Köln - Betriebsteil Merheim	57	63							<4	
Klinikum der Universität Köln	92	84			6					
Universitätsklinikum Leipzig	47	36	97	29					<4	
Herzzentrum Leipzig					32	24	20	23		
Univeritätsklinikum Lübeck	59	67							<4	
Otto-von-Guericke Universität Magdeburg			21							
Klinikum der Johann Gutenberg-Universität Mainz	23		44	48			6	10		<4
Klinikum der Stadt Mannheim	28									
Klinikum Universität Marburg	33								5	
Klinikum der Universität München Innenstadt- Großhadern	109	107	43	49	33	15	58	52	8	7
Klinikum rechts der Isar der technischen Universität München	77	78	37	o					7	<4
Universitätsklinikum Münster	107	129	37	26	14	<4	5	5	5	
Klinikum der Universität Regensburg	72	68	63	67	13	11			10	4
Universitätsklinikum Rostock	56	28	<4	6					<4	<4
Klinikum Stuttgart	73	91								
Klinikum der Eberhard-Karls-Universität Tübingen	59	62	45	49					7	<4
Klinikum der Universität Würzburg	49	45	<4		7	4				

Quelle: Leber & Reinermann 2012 und ergänzt mit Daten aus den Tätigkeitsberichten der Transplantationszentren für das Jahr 2014, veröffentlicht über die Deutsche Stiftung Organtransplantation

eine originäre Aufgabe der Planungsbehörden. Dies setzt eine eindeutige und ausdrückliche Entscheidung der zuständigen Stelle voraus, dass in einem Krankenhaus die Übertragung genau bezeichneter Organe vorgenommen werden darf.

Der Bereich der Transplantationsmedizin ist von hoher Versorgungsrelevanz und weist bekannte Qualitätsdefizite auf. In keinem Krankenhausplan wird ausdrücklich Bezug zu Mindestmengenregelungen des G-BA (G-BA 2017b) abgesehen von der QFR-Richtlinie - genommen (DKI 2015). Möglicherweise auch deshalb werden diese Vorgaben von den Krankenhäusern nach wie vor nicht flächendeckend umgesetzt. Transplantationszentren unterschreiten nach wie vor für Leber-und Nierentransplantationen festgelegte Mindestmengen (Tabelle 2). Eine Mindestanzahl an durchgeführten Eingriffen ist für die Ergebnisqualität auch im Transplantationsbereich jedoch hoch relevant (Nimptsch et al. 2016).

Obwohl die Anzahl der Eingriffe aufgrund der sinkenden Bereitschaft zur Organspende immer geringer wird bleibt die Anzahl der Transplantationszentren beinahe konstant. Das bedeutet, dass eine hohe Anzahl an Transplantationen in Abteilungen erbracht wird, die weniger als fünf Eingriffe im Jahr durchführen oder unter der festgelegten Mindestmenge bleiben (Tabelle 2). Die Ergebnisqualität dieser Einrichtungen ist in Bezug auf die Sterblichkeit auffällig (Nimptsch et al. 2016).

Im August 2016 zeigte sich dazu ein aktuelles Beispiel. Auf Grund von wiederholten Auffälligkeiten im Hinblick auf verstorbene Patientinnen und Patienten nach Herztransplantationen und sehr kleinen Fallzahlen in der Universitätsklinik Frankfurt am Main traf der G-BA in seiner Funktion als Lenkungsgremium für die transplantationsmedizinischen Leistungsbereiche der externen stationären Qualitätssicherung eine Vereinbarung mit diesem Krankenhaus. Folglich hat die Klinik daraufhin ihr Transplantationsprogramm für die Herzchirurgie eingestellt. In einer Presseerklärung betonte die unparteiische Vorsitzende des G-BA, Regina Klakow-Franck, dass sie aufgrund der Sachlage keine andere Entscheidungsmöglichkeit hatte (G-BA 2016d). In diesem Zusammenhang zeigt sich die hohe Relevanz von Mindestanforderungen, Transparenz und guter Qualität. Das Thema Transplantationsmedizin eignet sich damit hervorragend für planungsrelevante Qualitätsindikatoren – nicht zuletzt wegen des klaren Fachgebietsbezugs. Der aktuelle Krankenhausreport betont ebenfalls, dass Mindestmengen dazu beitragen "die Patientensicherheit und die Behandlungsqualität sicherzustellen bzw. zu erhöhen" (Bauer 2017: 125).

#### 6.3 Richtlinien des G-BA zu Strukturqualität und Mindestmengenregelungen gelten weiterhin

Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren des G-BA haben einen empfehlenden Charakter. Wie oben beschrieben, können sich die auf Landesebene zuständigen Planungsbehörden Ausnahmeregelungen schaffen. Im Gegensatz dazu sind die Richtlinien des G-BA zu Strukturqualität und Mindestmengenregelungen verbindlich. Deshalb könnte sich die Frage ergeben, wenn planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus Strukturrichtlinien ausgewählt werden, ob die Verbindlichkeit der Strukturrichtlinien dadurch ggf. "unterminiert" wird.

Der Gesetzgeber hat im Krankenhausstrukturgesetz in dem Sinne vorgesorgt, dass er in der Begründung ausführt: "Die Regelung in Absatz 1 Satz 2 [hat] keinen Einfluss auf die Verbindlichkeit von Qualitätsanforderungen durch den G-BA gemäß §91 Abs. 6 insbesondere für die Leistungs-

erbringer – in diesem Fall die Krankenhäuser – [...]. Der empfehlende Charakter der vom G-BA zu beschließenden Qualitätsindikatoren gilt ausschließlich im Verhältnis zu den für die Krankenhausplanung zuständigen Ländern." (Deutscher Bundestag 2015: 89-90). Das bedeutet, dass der für die Krankenhäuser verpflichtende Charakter der Strukturrichtlinie unberührt

bleibt. Dennoch bleibt zu hoffen, dass die Aufnahme von Strukturvorgaben und Mindestmengenregelungen als planungsrelevante Indikatoren die Planungsbehörden dabei handlungsleitend unterstützt, hier die notwendigen Konsequenzen zu ziehen, wenn Mindestanforderungen nachweislich und offensichtlich nicht gegeben sind.

#### 7. Ausblick

Es ist damit zu rechnen, dass sich die jetzt beschlossenen ersten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren voraussichtlich eher indirekt auswirken werden. Möglich und wünschenswert ist, dass Patientinnen und Patienten sowie Zuweiserinnen und Zuweiser diese Informationen für eine Krankenhauswahl nutzen. Direkte Konsequenzen der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sind derzeit noch nicht zu erwarten.

Zwei Bundesländer, Bayern und Nordrhein-Westfalen (NRW), haben die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits per Landesgesetzgebung ausgeschlossen (Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen 2017: § 13 Abs. 2; Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG) Art. 4 Abs. 1 und Art. 5 Abs. 2). Als Begründung zumindest für Bayern - wird angeführt, dass die beschlossenen Qualitätsindikatoren nicht automatisch ungeprüft übernommen werden sollen (Bayerischer Landtag 2016). Möglicherweise trifft dieses Argument auch auf NRW zu. Allerdings haben weder Bayern noch NRW bislang aktiv gezielt planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt und in ihre Gesetzgebung verpflichtend eingeschlossen. Unklar ist, wie sich die anderen Bundesländer positionieren. Es bleibt abzuwarten, welche weiteren Länder von der Ausnahmeregelung Gebrauch machen werden.

Trotz der bislang fehlenden Umsetzungsbereitschaft ist es äußerst relevant, weitere planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln.

> Trotz oder gerade wegen dieser bislang fehlenden Umsetzungsbereitschaft ist es aus Sicht der Autorinnen äußerst relevant, weitere planungsrelevante Qualitätsindikatoren zu entwickeln. Zusätzlich zu einer kurzfristigen Identifizierung von weiteren Qualitätsindikatoren aus bestehenden Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen

des G-BA muss das IQTIG mit der Neuentwicklung eines Konzeptes für planungsrelevante Qualitätsindikatoren beauftragt werden. Auf Grundlage des neuen Konzeptes könnten dann weitere maßgeschneiderte Qualitätsindikatoren, welche die bisher festgelegten ggf. zu einem Indikatorenset ergänzen, entwickelt werden. Damit könnten einerseits schnellstmöglich weitere planungsrelevante Qualitätsindikatoren vorgelegt werden und andererseits die Entwicklung spezifischer Qualitätsindikatoren eingeleitet werden. Deshalb ist eine parallele Entwicklung von Qualitätsindikatoren sinnvoll. Besonders im Bereich der Früh- und Reifgeborenenversorgung sowie im Bereich Transplantationsmedizin sind kurzfristig planungsrelevante Qualitätsindikatoren umsetzbar und vielversprechend.

#### Literatur

**Bauer H.** Mindestmengen in der Chirurgie – sind wir weit genug? In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J. Krankenhaus-Report 2017. Schwerpunkt: Zukunft gestalten. Schattauer 2017: 108-131

**Bayerisches Krankenhausgesetz (BayKrG) 2016** Eingesehen am 21.03.2017 unter http://www. gesetze-bayern.de/Content/Document/BayKrG

Bayerischer Landtag Gesetzentwurf der Staatsregierung zur Änderung des Gesetzes zur Ausführung des Transplantationsgesetzes, des Bayerischen Krankenhausgesetzes und einer weiteren Rechtsvorschrift. Drucksache 17/13227. 2016. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://www.bayern.landtag.de/ www/ElanTextAblage\_WP17/Drucksachen/ Basisdrucksachen/0000008000/0000008276.pdf

Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) Tätigkeitsberichte der Transplantationszentren nach § 11 Abs. 5 Transplantationsgesetz für das Jahr 2014. Veröffentlicht über die Deutsche Stiftung Organtransplantation. 2014. Eingesehen am 24.03.2017 unter https://

www.dso.de/servicecenter/krankenhaeuser/transplantationszentren.html

**Deutscher Bundestag** Drucksache 18/5372 18. Wahlperiode Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). 30.06.2015. eingesehen am 21.03.2017 unter http://dipbt.bundestag.de/doc/btd/18/053/1805372.pdf

**Deutsches Krankenhausinstitut (DKI)** 

Qualität als Entscheidungskriterium in der Krankenhausplanung. 2015. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://www.dki.de/ sites/default/files/downloads/2015\_09\_ qualitaet\_als\_entscheidungskriterium\_der\_ krankenhausplanung\_-\_finale\_fassung.pdf

**Deutsches Krankenhausinstitut (DKI)** 

2. Perinatalbefragung zur pflegerischen Strukturqualität. 2016. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://www.dki.de/sites/ default/files/downloads/2016\_09\_08\_zweite\_ perinatalbefragung finale fassung.pdf

Döbler K., Boukamp KB., Nguyen TT.

Dokumentationsqualität in der externen stationären Qualitätssicherung nach § 136 SGB V. Gesundh ökon Qual manag. 2016;21:250–57

2/2017

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V. 2016a. Eingesehen am 05.01.2017 unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17\_IQTIG-Beauftragung\_planungsrelv\_QI.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Ab-satz 1 und Absatz 2 SGB V Erstfassung (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL) 2016b. Eingesehen am 24.03.2017 unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2812/2016-12-15\_PlanQI-RL\_Erstfassung-PlanQI-RL\_BAnz.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V: Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. 2016c. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2816/2016-12-15\_PlanQI-RL\_Liste-planQI\_BAnz.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Pressemitteilung. Ergebnis des Strukturierten Dialogs: Künftig keine weiteren Herztransplantationen im Universitätsklinikum Frankfurt am Main. 2016d. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://www.g-ba.de/institution/presse/ pressemitteilungen/634/ 4. August 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL) 2017a. Eingesehen am 24.03.2017 unter https:// www.g-ba.de/downloads/62-492-1353/QFR-RL 2016-12-15 iK-2017-03-02.pdf

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) 2017b. Eingesehen am 24.03.2017 unter https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1329/Mm-R 2016-12-07 iK-2017-01-01.pdf

Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze (Krankenhausfinanzierungsgesetz - KHG)

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31. August 2016. Berlin: 2016. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG\_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren Abschlussbericht.pdf

Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen (KHGG NRW) 2017

Eingesehen am 21.03.2017 unter https://recht. nrw.de/lmi/owa/br\_text\_anzeigen?v\_id=1000 00000000000000483#det378079

**Leber WD., Reinermann F.** Finanzierung von Organspende und Organtransplantation. In: Repschläger U, Schulte C, Osterkamp N, BARMER GEK Gesundheitswesen aktuell 2012. Beiträge und Analysen. 2012: 158-183

Nimptsch U., Peschke D., Mansky T.

Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. Gesundheitswesen. Online-Publikation: (efirst 16.04.2016): http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-100731. 2016

Preusker UK., Müschenich M.,

Preusker S. Darstellung und Typologie der Marktaustritte von Krankenhäusern Deutschland 2003 – 2013. Preusker Health Care OY. 2014. Eingesehen am 21.03.2017 unter https://www.gkv-spitzenverband.de/ media/dokumente/krankenversicherung\_1/ krankenhaeuser/gutachten\_marktaustritt\_ krankenhaeuser/Gutachten\_Marktaustritte\_ KH\_07-2014\_gesamt.pdf