



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

zum Vorbericht des IQTIG „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse: Konzept für die Messung und Bewertung“

Berlin, 19.02.2021

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 18.01.2021 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 Nummer 5 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des IQTIG „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse: Konzept für die Messung und Bewertung“ aufgefordert.

## **1. Hintergrund**

Seit dem 01.01.2021 ist die „Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL) in Kraft.

Auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V werden mit dieser Richtlinie Mindestanforderungen festgelegt an die Struktur- und Prozessqualität bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur in nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern.

In der Richtlinie werden umfangreiche Vorgaben bezüglich der räumlichen, personellen, apparativen und organisatorischen Strukturen gemacht, welche ein Krankenhaus vorzuhalten hat, das an der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur teilnehmen will. Als Vorgaben zur Prozessqualität ist das Krankenhaus verpflichtet, die operative Versorgung möglichst innerhalb von 24 Stunden zu gewährleisten sowie zu Teilprozessen der Versorgung Standard Operating Procedures (SOP) zu erstellen.

In einer jährlichen Strukturabfrage müssen die Krankenhäuser nachweisen, dass sie die vorgenannten Mindestanforderungen zur Struktur- und Ergebnisqualität einhalten. Die Nichterfüllung der Mindestanforderungen führt zu einem Wegfall des Vergütungsanspruchs.

Gemäß § 9 Absatz 2 (Evaluation) QSFFx-RL beauftragt der G-BA das IQTIG „Kennzahlen zur Festlegung von standortbezogenen Mindestanforderung(en) an die Prozess- und Ergebnisqualität nach § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V zu entwickeln.“

Mit Beschluss des Plenums vom 14.05.2020 wurde dieser Auftrag als Teil A eines weiter gefassten Auftrags an das IQTIG vergeben. Das Institut soll im Einzelnen

1. prüfen, welche Voraussetzungen die Kennzahlen erfüllen müssen, um eine Unterschreitung einer Mindestanforderung an die Prozess- /Ergebnisqualität feststellen zu können,
2. mögliche Bezugsebenen/Aggregationsebenen für die Kennzahlen darstellen,
3. unterschiedliche Szenarien für eine konkrete Umsetzung darstellen,
4. die Ergebnisse anhand eines konkreten Anwendungsbeispiels veranschaulichen. Schließlich sollen konkrete Kennzahlen zu standortbezogenen Mindestanforderungen an die Prozess- und/oder Ergebnisqualität bei der Versorgung hüftgelenknaher Femurfrakturen“ entwickelt werden.

## **2. Inhalt des Vorberichts**

Mit dem Vorbericht sollen augenscheinlich die Punkte 1 bis 3 des Teils A des Auftrags vom 14.05.2020 vorgelegt werden. Ein Anwendungsbeispiel ist nicht enthalten. Es wird zudem darauf hingewiesen, dass die geforderte Entwicklung konkreter Kennzahlen im Zeitraum von einem Jahr nicht möglich gewesen sei.

Das Institut interpretiert den Auftrag so, dass es ein neues Steuerungsinstrument zur Qualitätssteigerung der Gesundheitsversorgung zu entwickeln habe, dessen zentrale Komponente der „Wegfall des Vergütungsanspruchs bei Nichterfüllung von Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“ sei.

Der Vorbericht beginnt mit einigen allgemeinen Ausführungen (Kapitel 2), in denen der retrospektive Wegfall des Vergütungsanspruchs als Anreizmechanismus für Leistungserbringer, die Qualität zu verbessern, und der prospektive Wegfall des Vergütungsanspruchs als Marktzutrittsbarriere interpretiert werden.

Nach dem Hinweis, dass - abweichend von der Formulierung im Auftrag - infolge des hohen methodischen Anspruchs nicht von Kennzahlen, sondern von Qualitätsindikatoren zu sprechen sei, folgen in Kapitel 3 Ausführungen zu den Eignungskriterien von Qualitätsindikatoren. Es handelt sich zum Teil um einen Auszug der Ausführungen, die schon in der Version 1.1. der methodischen Grundlagen gemacht wurden. Es werden allerdings folgende Eignungskriterien nicht erwähnt: „Übereinstimmung mit Qualitätsaspekt“ (des Qualitätsmodells), „Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen“ und „Zuschreibbarkeit der Verantwortung“.

Nach Abwägung einiger Vor- und Nachteile kommt man zu dem Schluss, dass sich sowohl Prozess- als auch Ergebnisindikatoren grundsätzlich zur Überprüfung der Einhaltung von Mindestanforderungen eignen.

Kapitel 4 enthält Ausführungen zur Bezugsebene (z. B. Fachabteilung oder Standort) und zur Aggregationsebene (einzelne Indikatoren oder Indikatorensets).

In Kapitel 5 wird ausgeführt, dass ein Stellungnahmeverfahren genutzt werden können, um die Spezifität einzelner Indikatorergebnisse zu erhöhen.

Nach Überlegungen zur Art des Wegfalls des Vergütungsanspruchs und zu einem möglichen „Duldungszeitraum“ (Kapitel 6) folgen in Kapitel 7 einige Ausführungen zur Umsetzbarkeit und zu Kosten und Nutzen des Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“. Bezüglich des Nutzens wird postuliert, dass der de-facto-Ausschluss von Leistungserbringern aus der Versorgung aus Sicht der Patientinnen und Patienten“ der einzige Weg sei, um sicherzustellen, dass die Versorgung die Mindestanforderungen erfüllt. Als Kosten werden eine mögliche Einschränkung des Leistungserbringerangebots für die Patientinnen und Patienten, die Einschränkung der Berufsfreiheit der „Versorgenden“ im Falle prospektiven Leitungsverbots und eine „gegebenenfalls“ bestehende „Beeinflussung der betriebswirtschaftlichen Tragfähigkeit“ der Einrichtung beim retrospektiven Leistungsverbot eingeräumt.

In Kapitel 8 folgen Überlegungen, wann sich der Einsatz des Steuerungsinstruments besonders anbiete. Festgestellte Qualitätsdefizite in der Versorgung hätten nach Meinung des IQTIG zumindest drei Kategorien von Ursachen:

- mangelndes Wissen und Können bei den Leistungserbringern,
- Fehlanreize,
- andere bekannte oder unbekannte Ursachen.

Insbesondere dann, wenn Fehlanreize als Ursache identifiziert werden, sei der Einsatz des Steuerungsinstruments sinnvoll.

In Kapitel 9 stellt das IQTIG sein Konzept zur grundsätzlichen Vorgehensweise vor. Der G-BA möge zu einem Qualitätsthema eine Kosten-Nutzen-Abwägung zum Einsatz des Steuerungsinstruments vornehmen. Bei Entscheidung für das Instrument werde das IQTIG ein Qualitätsmodell entwickeln und einzelne Qualitätsdefizite der Versorgung benennen. Es

werde dann eine Ursachenanalyse für die Qualitätsdefizite vornehmen. Sollte es Fehlanreize als Ursache identifizieren, folge im Weiteren die Entwicklung konkreter Qualitätsindikatoren.

Der G-BA habe dann zu entscheiden, ob und wie ein Stellungnahmeverfahren eingebunden werde.

### **3. Stellungnahme der Bundesärztekammer**

#### **3.1 Stellungnahme zum Auftrag**

Für eine angemessene Beurteilung des Berichts ist nach Auffassung der Bundesärztekammer der Auftrag, der dieser Berichterstellung zugrunde liegt, besonders zu berücksichtigen.

Die Historie der Qualitätssicherung der hüftgelenknahen Femurfraktur in Deutschland reicht mittlerweile zwei Jahrzehnte zurück. Seit 2001 (in einzelnen Bundesländern schon seit den 90er Jahren) befindet sich die datengestützte Qualitätssicherung der hüftgelenknahen Femurfraktur in Betrieb. Eine zentrale Erkenntnis aus den Indikatorergebnissen dieses QS-Verfahrens über die Jahre hinweg war es, dass die in den einschlägigen Leitlinien geforderte zügige operative Versorgung der Fraktur (innerhalb von 24 bis 48 Stunden) in der Versorgungspraxis nicht immer gelingt. Die Indikatorergebnisse und Optimierungspotenziale in der Versorgung wurden in der Fachwelt intensiv diskutiert. Der G-BA sah schließlich die Notwendigkeit, für diesen Versorgungsbereich mit der QSFFx-RL eine eigene Richtlinie mit detaillierten Struktur- und Prozessvorgaben zu beschließen. Wie bei anderen Strukturrichtlinien des G-BA üblich, wird den Krankenhäusern ein ausführliches Nachweis- und Berichtsverfahren auferlegt. Der Vergütungsausschluss bei Nichteinhaltung der Mindestanforderungen ist Bestandteil der Richtlinie. Die Überprüfung der Einhaltung durch den Medizinischen Dienst ist zudem in der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) geregelt.

Wie alle Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA ist die Umsetzung und die Auswirkung dieser im Januar 2021 in Kraft getretenen Richtlinie zu evaluieren. Allerdings enthält der einschlägige § 9 (Evaluation) der Richtlinie in Absatz 2 zusätzlich den Auftrag an das IQTIG, Kennzahlen zur Festlegung von Mindestanforderungen an die Prozess- und Ergebnisqualität zu entwickeln.

Zum einen ist ein solcher Auftrag unter „Evaluation“ fehlverortet, da es sich nicht um eine Evaluation, sondern um die Entwicklung eines komplett neuen Instruments der Versorgungssteuerung handelt. Zum anderen wird durch die zügige Erteilung dieses Auftrags nicht die eigentlich notwendige Evaluation der Richtlinie abgewartet, sondern ein paralleles Verfahren eröffnet.

Der Kerngedanke des neuen „Steuerungsinstruments“ (nach Sprachgebrauch des IQTIG) beinhaltet eine neue Sichtweise auf die datengestützte externe Qualitätssicherung. So sollen für Kennzahlen (bzw. Qualitätsindikatoren) die in § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V aufgeführten „Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ quasi wörtlich genommen werden. Krankenhausabteilungen, deren Kennzahlergebnisse die „Mindestanforderungen“ nicht erfüllen, sollen keine Vergütung erhalten bzw. aus der Versorgung genommen werden.

Die Bundesärztekammer lehnt es ab, ausgehend von einer einzelnen Richtlinie wie der QSFFx-RL ein neues Steuerinstrument für die Versorgung im deutschen Gesundheitswesen zu entwickeln bzw. einzuführen. Sie spricht sich vielmehr dafür aus, weiterhin die externe

Qualitätssicherung primär zur Qualitätsförderung und nur abgestuft zur Sanktionierung einzusetzen.

Evidenzbasierte Kennzahlen, welche eine Herausnahme von Krankenhäusern aus der Versorgung rechtfertigen, dürften zudem grundsätzlich kaum zu finden sein. Es sei verwiesen auf die Erfahrungen mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (planQI). Hier ist es dem IQTIG in mittlerweile fünf Jahren seit Umsetzung des KHSG nicht gelungen ist, Qualitätsindikatoren zu entwickeln, die rechtssicher die Qualität einer Fachabteilung erfassen und eine Herausnahme eines Krankenhauses aus dem Krankenhausplan bei in erheblichem Maß unzureichender Qualität rechtfertigen.

Eine Diskussion eines solchen neuen Steuerungsinstruments wäre zudem in den methodischen Grundlagen des IQTIG zu verorten und nicht pars pro toto in einer fachspezifischen Richtlinie.

Völlig unklar – und im Bericht auch überhaupt nicht erwähnt – ist, wie ein weiteres datengestütztes Verfahren neben der bereits bestehenden, in der DeQS-RL geregelten QS der Hüftfrakturversorgung zu verorten wäre. Ein paralleler Betrieb von zwei, bzw. mit der Strukturhebung drei verschiedenen Datenverfahren des G-BA zur Hüftfraktur ist weder gegenüber den Krankenhäusern noch gegenüber der Öffentlichkeit vermittelbar.

### **3.2 Stellungnahme zum Bericht**

Der Vorbericht beinhaltet drei von vier Teilaufgaben des G-BA-Auftrags vom 14.05.2020. Er enthält vor allem allgemeine Abwägungen zu einem möglichen Einsatz eines neuen Steuerungsinstruments „Mindestanforderungen an Prozesse und Ergebnisse“. An vielen Stellen bleibt der Bericht vage. Auch erscheinen über die Kapitel hinweg einzelne Argumentationen redundant. Die auszugsweise Zitation der Eignungskriterien aus den methodischen Grundlagen bringt wenig zusätzliche Information. Da nicht – wie eigentlich beauftragt – ein konkretes Beispiel einer Kennzahl/eines Indikators diskutiert wird, bleiben die Überlegungen insgesamt wenig anschaulich.

An mehreren Stellen im Bericht, vor allem in Kapitel 5, spiegelt sich das grundsätzliche Verständnis des Instituts zur Funktion eines Stellungnahmeverfahrens wieder, das auch jüngst dem Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs zu entnehmen war: Die klassische (und bewährte) Vorstellung von einem Dialog zwischen medizinischen Fachexperten mit Würdigung der Indikatorergebnisse im Gesamtkontext wird ersetzt durch eine mechanistisch anmutende Vorgehensweise, einzelne Indikatorergebnisse mithilfe von Experten immer präziser zu berechnen.

Man geht sogar davon aus, dass bei hoher methodischer Güte der Indikatoren „eine Gleichsetzung des quantitativen Indikatorergebnisses mit einer abschließenden Qualitätsbewertung erfolgen“ (Seite 25) könne und der „Bedarf für diesen Prüfschritt (gemeint ist das Stellungnahmeverfahren) entfiel“.

#### **Einzelanmerkungen**

Seite 5 dritter Absatz

Es ist die Rede von negativen Konsequenzen bei der Anwendung eines Qualitätssicherungskonzepts durch „Eingriff in die Berufsfreiheit der Versorgenden“. Im Kontext der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Hüftfraktur geht es um die Berufsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte. Dies sollte auch so benannt werden.

Seite 9 vierter Absatz

Zu den vom IQTIG postulierten Eignungskriterien eines Qualitätsindikators wird postuliert: „Werden Qualitätsindikatoren verwendet, die die Eignungskriterien nicht ausreichend erfüllen, bleiben Qualitätsverbesserungen aus, und die Ressourcen zur Steigerung der Versorgungsqualität werden fehlgeleitet“. Diese Behauptung zeugt von einer gewissen Selbstüberschätzung des Instituts bezüglich der Bedeutung der von ihm entwickelten Eignungskriterien. Dass ihre Nichteinhaltung zu dem beschriebenen Effekt führe, ist nicht bewiesen und dürfte sich wohl auch nicht beweisen lassen. Hier sollten relativierende Formulierungen gewählt werden, wie z. B. „besteht die Gefahr, dass (...)“.

Seite 11 letzter Absatz

Zum Eignungskriterium der Datenqualität wird unterstellt, dass bei der Verwendung von durch die Leistungserbringer selbst berichteten Daten die „Gefahr der bewussten oder unbewussten Fehldokumentation der Daten“ bestehe, „um an der Qualitätsmessung hängende Auswahlentscheidungen zu beeinflussen oder Vorteile bei Anreizsystemen zu erzielen“.

Um Fehldokumentationen entgegenzuwirken, wird empfohlen „zusätzliche externe Prüfungen, Anreize zur korrekten Dokumentation oder verstärkt nicht dokumentationsbasierte Datenquellen wie Sozialdaten und Patientenbefragungen“ einzusetzen.

Diese Interpretation der Fehldokumentationen in den datengestützten QS ist tendenziös. Sie unterstellt ergebnismanipulierende Absicht. Zwei Jahrzehnte Erfahrungen mit der Datenvalidierung in der datengestützten QS mit zahlreichen vor-Ort-Überprüfungen der QS-Dokumentation haben gezeigt, dass Fehldokumentationen in der Regel ungerichtet sind, d. h. sowohl zugunsten als auch zuungunsten der Krankenhäuser auftreten. Die Ursachen für Fehldokumentation sind mannigfaltig, wie z. B. schwer- oder missverständliche Dokumentationsvorgaben, Überlastung der Dokumentierenden oder schlicht Flüchtigkeitsfehler.

Zum Verweis des IQTIG auf Sozialdaten und Patientenbefragungen ist anzumerken: Im Kontext der externen Qualitätssicherung des G-BA liegen bis dato zur Datenqualität der Sozialdaten (der Krankenkassen) keinerlei Erkenntnisse vor, obwohl immerhin schon seit vier Jahren Daten erhoben werden. Zur Datenqualität von Patientenbefragungen schließlich können noch keine Ergebnisse vorliegen, da ihr Einsatz zwar seit über zehn Jahren geplant ist, ein Echtbetrieb vom G-BA bis jetzt aber noch nicht realisiert werden konnte.

Seite 13, 14, 20, 21, 34

Schon in früheren Stellungnahmen hat die Bundesärztekammer darauf hingewiesen, dass die Verwendung des Begriffs der „Kompetenz“ im Kontext der externen Qualitätssicherung nicht angemessen ist. Die Kompetenz ist ein Konstrukt der Pädagogik, Fort- und Weiterbildung und spielt zum Beispiel in der Ärztlichen Weiterbildungsordnung eine zentrale Rolle. Unter der IQTIG-Wortschöpfung „Kompetenzparameter“ (Seite 14/15) ist, wie schon im früheren Bericht des Instituts zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs, eine Variable in einem statistischen Modell gemeint. Während die Benennung von Variablen noch im Ermessen des Autors stehen mag, wird nun aber beginnend auf Seite 20 das Narrativ entwickelt, dass tatsächlich die Kompetenz des Leistungserbringers durch Qualitätsindikatoren zu messen sei. Dies erfolgt ohne jegliche wissenschaftliche Ableitung. Die Verwendung des Begriffs „Kompetenz“ im Kontext der Qualitätssicherung sollte nach Auffassung der Bundesärztekammer unterbleiben.

## Fazit

Eine kritische Würdigung des Vorberichts muss nach Auffassung der Bundesärztekammer auch und vor allem eine Würdigung des dem Vorbericht zugrunde liegenden Auftrags des G-BA einschließen. Das für die Krankenhäuser in Deutschland vom Gesetzgeber vorgesehene Konzept der Pay-for-Performance-Indikatoren (Qualitätszu- und -abschläge nach § 136b Absatz 1 Nummer 5 SGB V) ist bekanntermaßen gescheitert. Nun sollen mit dem Auftrag durch die Hintertür – plakativ gesprochen – „Non-Pay-for-Non-Performance“-Indikatoren eingeführt werden, d. h. Kennzahlen/Indikatoren, bei denen für die Krankenhäuser bei Ergebnissen unterhalb eines bestimmten Schwellenwertes automatisch eine Nichtvergütung einer kompletten stationären Versorgung erfolgt. „Durch die Hintertür“ ist dieses Vorhaben deshalb, weil es in der Evaluation einer fachspezifischen Strukturrichtlinie fehlverortet ist. Wenn überhaupt, wäre der Einsatz neuer Qualitätssicherungsinstrumente in den methodischen Grundlagen des IQTIG zu diskutieren.

Anstatt eine Evaluation der Richtlinie QSFFx-RL, die gerade erst am 01.01.2021 in Kraft getreten ist, abzuwarten, soll nun parallel zur bereits seit über 20 Jahren bestehenden datengestützten Qualitätssicherung der Hüftfrakturversorgung ein weiteres QS-Verfahren mit neuen „Spielregeln“ entwickelt werden. Die Bundesärztekammer spricht sich entschieden gegen dieses geplante Vorgehen aus. Vielmehr sollte das bestehende QS-Verfahren hüftgelenknahe Femurfraktur in der DeQS-RL kontinuierlich weiterentwickelt werden.

Die Bundesärztekammer hält auch die mit dem Vorbericht vorgelegte Auftragsinterpretation durch das Institut für dringend überarbeitungsbedürftig. Das IQTIG sollte seine Verantwortung wahrnehmen, sich als wissenschaftliches Institut mit Werturteilen im Zusammenhang mit Aufwand-Nutzen-Betrachtungen zurückzuhalten und die Grundprinzipien des deutschen Systems der gesetzlichen Krankenversicherung zu beachten. Auch sollte es bei seinen methodischen Überlegungen den bereits bestehenden, von ihm selbst maßgeblich mitgestalteten Rahmen nicht ohne Grund verlassen.

So erschließt es sich nicht, wieso der Vorbericht einerseits Kriterien für Qualitätsindikatoren erläutert, als handle es sich um neue Erkenntnisse in der gesetzlichen Qualitätssicherung, und andererseits den Eindruck vermittelt, die Ursachen für Qualitätsdefizite in der medizinischen Versorgung abschließend erkannt (und kategorisiert) zu haben.

Bewährte Instrumente, wie der fachliche Dialog, werden als entbehrlich dargestellt und das Prinzip der Qualitätsförderung nur als eine Option geschildert. Mit dem alleinigen Vertrauen auf eine in der Literatur (Berwick et al. 2003) propagierte „accountability“-Strategie wird unterstellt, dass sich Qualitätsverbesserungen in der Versorgung in stark vereinfachten theoretischen Regelkreisen abspielen. Der zentrale Wirkmechanismus des neuen „Steuerungsinstruments“, die Nichtvergütung bereits erbrachter Leistungen oder das Leistungserbringungsverbot, wird verharmlosend als eine Art erzieherische Maßnahme dargestellt, bei denen „Kosten“ in Gestalt von Einschränkungen der Berufsfreiheit und „gegebenenfalls die betriebswirtschaftliche Tragfähigkeit beeinflussen Umsatzeinbußen“ entstehen.

Die Diskussion zur Umsetzung bleibt im Vorbericht zudem sehr vage und vertröstet auf eine spätere konkrete Ausgestaltung des Instituts, sobald dies vom G-BA gewünscht werde.