



**Siebente Stellungnahme und Empfehlung
der Regierungskommission für eine moderne
und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung**

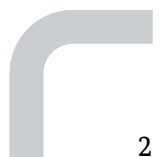
***Weiterentwicklung der Qualitäts-
sicherung, des Qualitäts- und
des klinischen Risikomanagements
(QS, QM und kRM)***

Mehr Qualität – weniger Bürokratie



INHALTSVERZEICHNIS

Zusammenfassung der Kernempfehlungen	3
1. Präambel	7
2. Grundsätzliche Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements sowie zur Entbürokratisierung	7
3. Ausgangslage, Ziele und Lösungsansätze für die Instrumente des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und des klinischen Risikomanagements	14
3.1 Strukturvorgaben.....	14
3.2 Qualitätsmanagement.....	16
3.3 Fach- oder prozedurenspezifische Zertifikate.....	18
3.4 Zertifikate für Gesundheitsregionen und Versorgungsnetzwerke.....	20
3.5 Datengestützte Qualitätssicherung.....	20
3.6 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....	29
3.7 Mindestmengen.....	30
3.8 Qualitätsverträge.....	32
3.9 Zweitmeinung.....	33
3.10 Qualitätsabhängige Vergütung durch Ab- und Zuschläge.....	34
3.11 Indikationsqualität.....	35
3.12 Patientenorientierung und -zentrierung.....	36
3.13 Transparenz.....	37
3.14 Prüfung von Qualitätsvorgaben.....	39
4. Weiterentwicklung der beteiligten Institutionen	39
5. Qualitätsabhängige Vergütung	41
Impressum	43





Zusammenfassung der Kernempfehlungen

Übergeordnete Empfehlungen

- › Value Based Health Care als Leitgedanke
- › Nationale Gesundheits- und Versorgungsziele als Basis für spezifische regionale und messbare Versorgungsziele
- › Grundsätze der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung als Basis für Maßnahmen von QS und kRM
- › Ergebnisindikatoren als präferierter Bewertungsmaßstab
- › Versorgungsnahe Daten als präferierte Datenquelle
- › PREMs und PROMs als zusätzliche Datenquelle
- › Instrumente der Qualitätssicherung dienen bevorzugt der Qualitätsverbesserung
- › Grundsätze der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung als Basis für Maßnahmen von Qualitätssicherung und klinischem Risikomanagement
- › Verringerung bürokratischer Aufwände für QM, QS und kRM durch Harmonisierung und Vereinfachung der Regelungen
- › Datensparsamkeit als Prinzip
- › Harmonisierung und Angleichung der Regelungen im ambulanten und stationären Bereich
- › Adäquatere Risikoadjustierung bei Qualitätsvergleichen
- › Transparenz verbessern und Patientenrisiken vermindern durch angemessenen und nicht überbordenden Datenschutz
- › Weiterentwicklung der für die Konzeptentwicklung zuständigen Strukturen: IQTIG in ein Bundesinstitut umwandeln

Strukturvorgaben

- › Standardisierte Vorgehensweise für die Entwicklung erarbeiten
- › Evidenz- und prioritätengeleitet vorgehen
- › Zunächst Mindestqualitätsvorgaben als Leistungsvoraussetzung festlegen
- › Danach weitere Qualitätsvorgaben erarbeiten, die zu qualitätsfördernden Maßnahmen führen können
- › Angemessene Ausstattung beschreiben



- › Notwendige Flexibilität bei Personaleinsatz berücksichtigen
- › Nachweise für die Einhaltung bürokratiearm gestalten
- › Nach initialer Prüfung erst nach drei Jahren erneute Prüfung

Qualitätsmanagement

- › Qualitätsmanagement-Richtlinie an DIN EN ISO 9001 orientiert „übersetzen“
- › Klare, prüfbare Anforderungen formulieren
- › Medizin- und pflegenähe Instrumente ergänzen
- › Vorhaltung von qualifiziertem Personal für Qualitätssicherung, Qualitätsmanagement und klinisches Risikomanagement
- › Freiwillige, auf Betreiben des Krankenhauses alle drei Jahre durchgeführte Auditierung
- › Grundlage für interne Audits aus der datengestützten QS nutzen

Fach- oder prozedurenspezifische Zertifikate

- › Als ergänzendes Instrument im Qualitätswettbewerb nutzen
- › Kriterien für die Beurteilung aus Patientensicht um Sicht der Leistungserbringer ergänzen
- › Clearingstelle für Information der Bevölkerung gründen
- › Finanzielle Ressourcen der Versichertengemeinschaft nur für aussagekräftige Zertifikate mit nachgewiesenem Patientennutzen verwenden

Zertifikate für Gesundheitsregionen und Versorgungsnetzwerke

- › Freiwillige Zertifizierung regional verbundener und strukturiert zusammenarbeitender Gesundheitseinrichtungen
- › Zertifikatsgegenstand:
 - › Erarbeitung geplanter Behandlungsabläufe und sektorunabhängiger klinischer Pfade
 - › Etablierung von Indikationsboards
 - › Durchführung von Peer Reviews und gemeinsamen regionalen Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
 - › Gegenseitige Unterstützung bei der Etablierung innovativer und leitliniengerechter Behandlungsmethoden



Datengestützte Qualitätssicherung

- › Nach wie vor wichtig
- › Zielkonflikte lösen bzw. mindern
- › Mit ohnehin vorhandenen Daten ein Qualitäts- und Versorgungsmonitoring aufbauen
- › Zeitnah um PREM und PROM erweitern
- › Ergebnisse nicht nur für Kontrolle, sondern auch für QM nutzbar machen
- › Datenerhebung bei stabil unauffälligen Einrichtungen aussetzen
- › Entwicklung von Qualitätsindikatoren für ambulante Leistungen, Leistungen der Pflege und weiterer Gesundheitsberufe fördern
- › Auch Qualität auf Regionsebene betrachten
- › Zweiklang aus statistischen Ergebnissen und Fachbewertung erhalten
- › Vorgehensweisen zur Qualitätsbewertung und Durchsetzung notwendiger Verbesserungsmaßnahmen in den Bundesländern harmonisieren
- › Vertiefte Ursachenanalyse durch Audits auf Systemebene entwickeln (harmonisiert mit QM-RL)

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

- › In der gegenwärtigen Form abschaffen

Mindestmengen

- › Ausgewogenes Verhältnis zwischen medizinisch wirkungsvoller Konzentration und Erreichbarkeit schaffen
- › Explizite Zuweisung von Leistungsgruppen zu Krankenhäusern mit nachgewiesener hoher Qualität nutzen, um sinnvolle Leitungskonzentration zu fördern

Qualitätsverträge

- › Indikationen durch Vertragspartnerinnen und -partner selbst auswählen lassen
- › Auch für regionale Versorgungsnetzwerke ermöglichen
- › Entbürokratisieren



Zweitmeinung

- › Nutzung evaluieren und ggf. abschaffen
- › Durch andere Instrumente (zum Beispiel Indikationsboards) ersetzen

Indikationsqualität

- › Formulierung von Leitlinien mit Indikationskriterien fördern
- › Gemeinsam-klug-entscheiden(Choosing-Wisely)-Initiative ausbauen und systematischer mit Leitlinienarbeit und Indikatorentwicklung verbinden

Patientenorientierung und -zentrierung

- › Shared Decision Making fördern
- › SHARE TO CARE-Zertifikat weiterentwickeln
- › Register für SEVer-Events einrichten und Präventionsmaßnahmen ableiten

Transparenz

- › Versorgungstransparenz durch Entwicklung von Qualitäts- und Versorgungsmonitoring auf Makro-, Meso- und Mikroebene fördern
- › Portalentwicklung patientenorientiert vorantreiben

Qualitätsabhängige Vergütung

Aufstockung des Vorhaltebudgets um bis zu 2% für

- › Freiwillige Zertifizierung des QM-Systems auf der Basis der weiterentwickelten QM-RL
- › Freiwillige Zertifizierung für Gesundheitsregionen und Versorgungsnetzwerke
- › Rücklaufquoten und Ergebnisse aus Befragungen mit PREMs und PROMs
- › Wirksame Etablierung von Indikationsboards
- › Einführung von Instrumenten und Methoden des Shared Decision Making





1. Präambel

In ihrer dritten Stellungnahme „Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung“ hat die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung bereits darauf hingewiesen, dass mit den dort vorgeschlagenen Leistungsgruppen Mindestvoraussetzungen im Sinne einer mindestens erforderlichen Strukturqualität als Voraussetzung für die Leistungserbringung verknüpft werden müssen. Durch eine klare, bundeseinheitliche Zuweisung von Leistungsgruppen mit Mindestqualitätsvoraussetzungen entstehen für die vorgeschlagenen Level Versorgungstufen, die zu mehr Qualitätstransparenz für die Bevölkerung führen. Diese wird in die Lage versetzt, den Nutzen der Reform zu erkennen und selbständiger die Wahl eines für ihre Behandlung geeigneten Krankenhauses zu treffen.

Bereits durch die Zuweisung von Leistungsgruppen zu den entsprechend ausgestatteten Krankenhäusern wird eine qualitätsverbessernde Wirkung erzielt. Ergänzend dazu hat die Regierungskommission bereits angekündigt: „Je nach Leistungsgruppe sollen geeignete Kriterien der Prozess- und Ergebnisqualität die Höhe des Vorhalteanteils beeinflussen und damit gute Qualität fördern.“ In ihrer siebenten Stellungnahme legt die Regierungskommission nun Empfehlungen vor, wie Bürokratie abgebaut und Qualität durch neue, aber auch durch die Weiterentwicklung bestehender Instrumente der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements einschließlich der Patientensicherheit gefördert werden soll.

2. Grundsätzliche Empfehlungen zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements sowie zur Entbürokratisierung

Qualität als Erfüllung von Anforderungen muss sich an den Patientinnen und Patienten und im Weiteren an den Bedarfen der Bevölkerung ausrichten. Dazu wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche Instrumente durch den Gesetzgeber definiert und durch den G-BA ausgestaltet. Trotz dieser Anstrengungen bestehen weiterhin relevante Unterschiede in allen Qualitätsdimensionen (Struktur-, Prozess-, Indikations- und Ergebnisqualität) zwischen Einrichtungen, Leistungserbringern und Regionen. Um die bestehenden Potenziale für die Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit zu heben, hat die Regierungskommission bereits Vorschläge unterbreitet. Diese liegen in einer Reduktion der Mengenanreize, einer besseren Versorgungssteuerung, einer intensiveren Vernetzung von Leistungserbringern sowie der Überwindung von Schnittstellenproblemen durch eine Ausweitung der sektorenüber-





greifenden und sektorunabhängigen Versorgung. Jedoch müssen auch die bestehenden Instrumente der Qualitätssicherung auf den Prüfstand gestellt und ggf. weiterentwickelt werden. Wo notwendig und sinnvoll müssen diese abgeschafft oder neue hinzugenommen werden. Durch die Empfehlungen soll eine weitreichende Entbürokratisierung erreicht werden.

Das in den letzten Jahren häufig besprochene Konzept der Value Based Health Care bietet dazu geeignete Denkanstöße. Value Based Health Care postuliert einen Gesundheitswettbewerb, in dem sich Leistungserbringer in Netzwerken organisieren und dafür belohnt werden, dass sie für definierte Patientengruppen besonders gute Gesundheitsergebnisse zu möglichst niedrigen Kosten erzielen (Value = Gesundheitsergebnisse im Verhältnis zu den Kosten zum Erreichen dieser Ergebnisse). Der Wettbewerb um Value hat vor allem Konsequenzen für die Versorgungsstrukturen und die Vergütung. Bestimmte Patientengruppen sollen nur in Abteilungen versorgt werden, die über die dafür notwendige Infrastruktur, das Personal und die Erfahrung verfügen. Und Vergütung soll nicht allein mengenbezogen erfolgen, sondern sie soll basierend auf kontinuierlicher Ergebnismessung Qualitätsaspekte berücksichtigen. In diesem Sinne sind das Konzept von Leistungsgruppen, deren Zuordnung zu geeigneten Krankenhaus-Leveln sowie eine an Qualität und Vorhaltung orientierte Vergütung wichtige Schritte in Richtung Value Based Health Care.

Patientenorientierung als eine der Dimensionen im WHO-Qualitätsmodell für die Gesundheitsversorgung¹ erfordert neben adäquaten Maßnahmen zur Sicherstellung der Angemessenheit der Gesundheitsversorgung im Sinne einer hohen Struktur- und Prozessqualität einschließlich der Indikationsqualität auch und insbesondere die Bewertung der Effekte der Gesundheitsversorgung anhand von Ergebnisindikatoren. Hier sollte neben klinischen, durch versorgungsnahe Daten abbildbaren Indikatoren sehr viel stärker als bisher die Patientenperspektive mittels Messung des von Patientinnen und Patienten berichteten Outcomes (PROMs) und ihrer Erfahrungen mit Prozessen im Rahmen der Gesundheitsversorgung (PREMs) abgebildet werden.² Diese Messungen sind eine wertvolle Quelle von Informationen zu den WHO-Qualitätsdimensionen einer wirksamen, sicheren, menschenzentrierten, rechtzeitigen, gerechten und integrierten Gesundheitsversorgung.

Eine stärkere Patientenorientierung muss daher auch ein wesentliches Ziel der Digitalisierung des Gesundheitswesens sein. Die Erfassung von PROMs und PREMs verbessert nachweislich die Behandlungsqualität und das Patienten-

1 <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/quality-health-services>.

2 PREM: Patient Reported Experience Measures; PROM: Patient Reported Outcome Measures.





Outcome^{3,4}, stellt jedoch auch einen gewissen Aufwand dar^{5,6}, der incentiviert werden muss, etwa durch die Einführung einer Dokumentationspauschale. Weitere zukünftig relevante versorgungsnahen Daten für eine bürokratiearme Qualitäts- und Patientensicherheitsbewertung beinhalten insbesondere die elektronische Patientenakte (ePA) und medizinische Register. Bei angemessener Validität und Vollständigkeit stellen Register- und ePA-Daten eine hochwertige Quelle für eine bürokratiearme Qualitätssicherung dar und sind daher zu fördern. Auch die Verknüpfung von unterschiedlichen versorgungsnahen Daten (zum Beispiel GKV-Daten und klinische Register) für die Zwecke der Versorgungs- und Qualitätsforschung soll zukünftig leichter ermöglicht und unangemessene Datenschutzvorgaben sollen abgebaut werden. Ganz allgemein liegt ein Schlüssel zu mehr Qualitätstransparenz bei geringem bürokratischem Aufwand in einem ermöglichenden Datenschutz. Datenschutz muss in Zukunft zur Verbesserung der Versorgungsqualität beitragen und dabei die Chancen der Datennutzung für das Patientenwohl angemessen, transparent und nachvollziehbar gegen mögliche Datenschutzbedenken abwägen.

Qualität und damit Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und klinisches Risikomanagement gewinnen mit der Forderung der Koalition nach einem sehr viel stärker als bisher an Patientinnen und Patienten auszurichtenden Gesundheitssystem immer mehr an Bedeutung. Vergleichbar mit der Krankenhaushygiene sollten deshalb Vorgaben dazu erarbeitet werden, welcher Mindestpersonaleinsatz jeweils mit welcher Qualifikation in den Krankenhäusern für diese Aufgabengebiete vorzuhalten und zu finanzieren ist. Dies könnte sich an der Zahl betriebener Fachabteilungen bzw. Leistungsgruppen bemessen.

Grundlegend für die Qualität in der Krankenhausversorgung ist die Ausrichtung auf nationale Gesundheits- und Versorgungsziele (Makroebene), aus denen regional unter Berücksichtigung lokaler Gegebenheiten und Besonderheiten spezifische regionale Versorgungsziele definiert werden (Mesoebene).⁷ Für Patientengruppen und Leistungserbringer sollten daraus messbare Versorgungsziele abgeleitet (Mikroebene) und durch Qualitätsindikatoren operationalisiert werden. Um das Gesundheitssystem – wie im Koalitionsvertrag propagiert – sehr viel stärker als bisher an Patientinnen und Patienten auszurichten, sollten die Gesundheits- und Versorgungsziele unter breiter Beteiligung von Bürgerinnen und Bürgern, Patientenvertretung, Selbstverwaltung und Politik konsentiert werden. Auf der Mesoebene bieten hierzu Gesundheitskonferenzen oder Gesundheitsregionen mögliche Foren.

Die vorgeschlagene Ausrichtung der Gesundheitsversorgung an konsentierten Versorgungszielen auf Makro-, Meso- und Mikroebene erfordert ein

3 DOI: 10.1200/JCO.2004.06.078 Journal of Clinical Oncology 22 (2004). 714–724. PMID: 14966096.

4 <https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/epos-ergebnisqualitaet-durch-patient-reported-outcome-measures-proms-bei-schlaganfallpatienten-in-der-klinischen-routine.24>.

5 Support Care Cancer. 2016; 24:3391–9. DOI: 10.1007/s00520-016-3163-9. Epub 2016 Mar 16. PMID: 26984243.

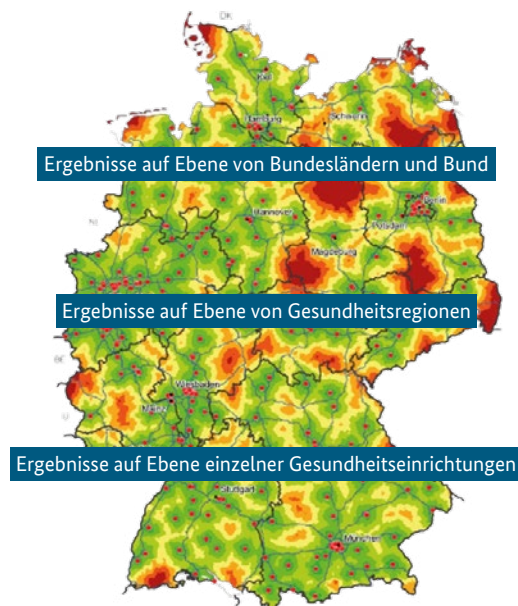
6 Support Care Cancer. 2016; 24:3047–56. DOI: 10.1007/s00520-016-3127-0. Epub 2016 Feb 18. PMID: 26887586.

7 Gesundheitswesen. 2022; 84:971–978. Published online 2022. DOI: 10.1055/a-1911-8605.





hohes Maß an Versorgungstransparenz. Sektorübergreifende Versorgungstransparenz, also die Abbildung der Patientenbehandlung und ihrer Ergebnisse über die Sektorengrenzen hinweg, und sektorgleiche Versorgungstransparenz, also im ambulanten und stationären Bereich gleichartig erhobene und dargestellte Versorgungstransparenz, sind dabei als ein wesentlicher Schlüssel für die Gestaltung eines qualitätsbewussten, patientenorientierten und bedarfsgerechten Gesundheitssystems anzusehen. Neben Ergebnissen einzelner Versorgungseinrichtungen können so auch Unterschiede in den regionalen Leistungsmengen sichtbar gemacht werden. Die gesetzlichen Krankenversicherungen, die KVen sowie perspektivisch das Forschungszentrum Gesundheit am BfArM (FDZ Gesundheit) müssen daher dazu verpflichtet werden, umfassende versorgungsnahe Daten mit möglichst geringem Zeitverzug für das Monitoring der Gesundheitsversorgung bereitzustellen. Abbildung 1 zeigt die vorgeschlagenen Ebenen für eine sinnvolle Versorgungstransparenz, auf denen jeweils geeignete Qualitätsindikatoren entwickelt, ausgewählt und abgebildet werden müssen.



› **Abbildung 1:**
Ebenen für eine sinnvolle Versorgungstransparenz

Die Moderation der Entwicklung und Konsentierung von Versorgungszielen und die Verantwortung für das Qualitäts- und Versorgungsmonitoring auf der Makroebene sollten beispielsweise bei einem neu zu gründenden Bundesinstitut für Öffentliche Gesundheit liegen. Dies unterstützt die Integration von Versorgungsmonitoring und Gesundheitsberichterstattung. Die Verantwortung für qualitätsbezogene Auswertungen und deren Darstellung auf der Meso- und Mikroebene sollte beim IQTIG und später bei einem zu gründenden Bundesinstitut für Qualität, Patientensicherheit und Transparenz angesiedelt sein.



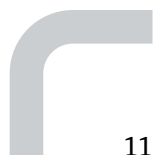
Eine Voraussetzung für das Erkennen von Qualitätsunterschieden und das Erreichen von Qualitätszielen ist die Transparenz auf verschiedenen Ebenen (Patientinnen und Patienten, Leistungserbringende, Region) in Bezug auf die verschiedenen Qualitätsdimensionen. Im Rahmen der Qualitätssicherung, des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements entstehen wertvolle Daten, die im Rahmen eines Qualitäts- und Versorgungsmonitorings genutzt und der Versorgungsforschung verfügbar gemacht werden sollten. Transparenz wird im deutschen Gesundheitssystem häufig – und so auch im Rahmen der Qualitätssicherung – durch einen überbordenden Datenschutz behindert, der sinnvolle und notwendige Datenflüsse und -zusammenführungen verhindert und inzwischen als Risiko für die Patientensicherheit angesehen werden muss. Abhilfe können hier gesetzliche Regelungen zur Nutzung von GKV-Routinedaten und insbesondere von weiterentwickelten § 21-Daten (KHEntgG) für das Qualitäts- und Versorgungsmonitoring schaffen – etwa im Rahmen des vorgesehenen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes.

Der Einsatz von Maßnahmen der Qualitätssicherung und des klinischen Risikomanagements sollte sich an den Grundsätzen der evidenzbasierten Gesundheitsversorgung ausrichten. Dies impliziert den Abgleich mit internationaler Studienevidenz, ggf. die gezielte Schließung von Evidenzlücken durch Qualitäts- und Patientensicherheitsforschung und die frühzeitige und regelmäßige Evaluation der Wirkungen der eingesetzten Maßnahmen. Entsprechend sollten Leitlinien – insbesondere evidenzbasierte Leitlinien der Stufe S3 – eine zentrale Rolle für die Bewertung der Qualität und Angemessenheit der Gesundheitsversorgung spielen. Qualitätsindikatoren sollten möglichst auf Empfehlungen von S3-Leitlinien beruhen, die bereits im Rahmen der Leitlinienarbeit entwickelt und nach Veröffentlichung und Implementierung der Leitlinie in der Regelversorgung gemonitort werden, um die Versorgungstransparenz frühzeitig zu gewährleisten.⁸ Bei Instrumenten des Qualitätsmanagements sollte auf evidenzinformiertes Erfahrungswissen zurückgegriffen werden.

In den letzten Jahren hat der Gesetzgeber zahlreiche Instrumente insbesondere der Qualitätssicherung und in Ansätzen auch des Qualitäts- und des klinischen Risikomanagements – hier mit besonderem Fokus auf Patientensicherheit – vorgegeben. Der G-BA hat vieles davon in zahlreichen Richtlinien spezifiziert, die in den Gesundheitseinrichtungen ausgestaltet und umgesetzt werden müssen. Zu nennen wären hier

- › Struktur- und Prozessanforderungsrichtlinien
- › Mindestmengen
- › Qualitätsverträge
- › Zweitmeinungen
- › MD-Qualitätskontrollen

⁸ Deckert et al. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2020.11.008>.





- › datengestützte, einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung
- › planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Trotzdem entfalten sie bisher nicht die angestrebten Systemeffekte hin zu einer primär an der Qualität und Angemessenheit (im Gegensatz zur Quantität) der Leistungserbringung ausgerichteten Gesundheitsversorgung.

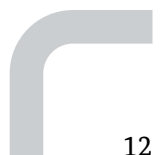
In den verschiedenen Richtlinien sind teilweise gleichlautende, aber auch abweichende oder missverständliche Festlegungen getroffen worden. Dies betrifft zum Beispiel Personalvorgaben. Dadurch ist eine nahezu unübersehbare Menge an Regelungen entstanden, die entsprechende bürokratische Aufwände für alle an der Gesundheitsversorgung Beteiligten nach sich zieht. Diese sollten im Sinne einer Entbürokratisierung durch Rahmenkonzepte und die Vernetzung von Richtlinien übersichtlicher gestaltet und deutlich entschlackt werden.


Viele dieser Instrumente sind nur mit umfangreichen Dokumentationspflichten umzusetzen. Für alle Maßnahmen zur Qualitätssicherung sollte das Gebot der Datensparsamkeit beachtet werden, die lediglich für die notwendige Transparenz durchbrochen werden darf. Versorgungsnahe Daten – insbesondere solche, die im Rahmen der Digitalisierung in den Einrichtungen ohnehin IT-gestützt vorliegen – bilden daher eine zu präferierende Quelle für das Qualitätsmanagement und die Qualitätssicherung.⁹ Um die Eignung insbesondere von GKV-Routinedaten für die Qualitätsbewertung der medizinischen Versorgung weiter zu verbessern, ist unter anderem eine Weiterentwicklung der aktuellen ICD-Klassifikation notwendig. Bei stationärer Aufnahme müssen vorbestehende Erkrankungen von Komplikationen während der Krankenhausbehandlung abgrenzbar sein. Im ICD-10-System müssen deshalb eine „**Present on Admission**“-Kennzeichnung¹⁰ sowie eine Schweregrad-Kennzeichnung bei Tumor- und anderen Erkrankungen eingeführt werden, um eine adäquatere Risikoadjustierung für Qualitätsvergleiche zu unterstützen. Nur so können doppelte Datendokumentation vermieden und die Bürgerinnen und Bürger valider über die Qualitätsergebnisse von Kliniken informiert werden. Damit Datensätze über einzelne, ggf. auch in verschiedenen Krankenhäusern erfolgte Krankenhausbehandlungen zusammengeführt werden können, sollte eine entsprechende Kennzeichnung eingeführt werden. Zu all diesen Änderungen sollte das IQTIG Vorschläge zur Umsetzung unterbreiten.

Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und klinisches Risikomanagement sollten in einer nach Leveln strukturierten Gesundheitsversorgung mit harmonisierten Strukturen im ambulanten und stationären Bereich die Erbringung von qualitativ hochwertiger Patientenversorgung unterstützen und dabei

⁹ Veit et al. 2022, DOI: 10.1055/a-1966-0104.

¹⁰ Triche EW et al. 2021, Incorporating Present-on-Admission Indicators in Medicare Claims to Inform Hospital Quality Measure Risk Adjustment Models. JAMA Netw Open 2021;4:e218512. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.8512.



- 
- › zur Transparenz insbesondere für die Allgemeinheit beitragen,
 - › Nachhaltigkeit fördern und
 - › keine unangemessene Bürokratie erzeugen.

Für jedes Verfahren sollte deshalb explizit der Zweck festgelegt werden, zu dem es entwickelt und durchgeführt wird, etwa Information, Benchmarking, Qualitätsverbesserung, Kontrolle oder Regulation. Für den Fall der Nichtanwendung bzw. Nichterfüllung gesetzter Ziele von Verfahren zum Zweck der Kontrolle und Regulation sollten wirksame Sanktionsmechanismen entwickelt bzw. vorhandene Sanktionsinstrumente zielführender angewendet werden. Die Bewertung und die Ursachensuche sollten sich dabei bevorzugt auf der Ebene des Qualitätsmanagementsystems bewegen und nicht nur „am Symptom kurieren“. Gerade in der datengestützten Qualitätssicherung erstreckt sich die Ursachensuche heute lediglich auf einzelne verfehlte Zielwerte einzelner Qualitätsindikatoren, ausgelöst durch wenige Behandlungsfälle, ohne das dazu führende Qualitätsmanagementsystem zu betrachten.

In einer nach Levels strukturierten Krankenhausversorgung müssen die Instrumente des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und des klinischen Risikomanagements an die geänderten Rahmenbedingungen angepasst werden. Durch diese Gliederung der Versorgungslandschaft müssen QS-Instrumente ihre Zielrichtung verändern oder werden gar überflüssig – etwa durch die Definition von Mengen-, Struktur- und anderen Qualitätsvorgaben auf Ebene von Versorgungsaufträgen für differenzierte Leistungsgruppen. Aus Gründen der Datensparsamkeit und des Bürokratieabbaus muss für jedes qualitätssichernde Instrument nunmehr explizit bestimmt werden, für welche Einrichtungen welchen Levels es notwendig erscheint.

Entsprechend der Empfehlung einer zukünftig sektorunabhängigeren Gesundheitsversorgung sollten die Maßnahmen der Qualitätssicherung und des klinischen Risikomanagements insgesamt im ambulanten und stationären Bereich zunehmend harmonisiert und angeglichen werden. Dabei ist von Anfang an darauf zu achten, dass vergleichbare Anforderungen an Dokumentation und Datenqualität sowie an den Umgang mit den Ergebnissen und daraus entstehende Konsequenzen gestellt werden. Vor dem Hintergrund einer intensivierten Ambulantisierung ist eine sektorgleiche QS für stationär oder ambulant durchgeführte Prozeduren und behandelte Leistungsgruppen zu entwickeln. Dies erfordert eine adäquate Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren, die patientenbezogene Faktoren (Alter, Erkrankungsschwere etc.) wie auch kontextbezogene Faktoren (Zuverlegung, Notaufnahme, Eingriff am Wochenende etc.) und Komorbiditäten im Sinne des IGES-Gutachtens¹¹ berücksichtigen sollte.

¹¹ IGES, Gutachten nach § 115b Abs. 1a SGB V (AOP-Gutachten); https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e27603/e27841/e27842/e27844/attr_objs27932/IGES_AOP_Gutachten_032022_ger.pdf.



3. Ausgangslage, Ziele und Lösungsansätze für die Instrumente des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung und des klinischen Risikomanagements

3.1 Strukturvorgaben

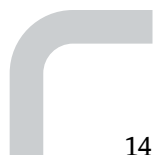
Strukturvorgaben des G-BA nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V existieren bisher für

- › die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen,
- › Bauchaortenaneurysma,
- › minimalinvasive Herzklappeninterventionen,
- › Kinderherzchirurgie,
- › Kinderonkologie und
- › hüftgelenknahe Femurfraktur

sowie aus einer anderen gesetzlichen Grundlage heraus für Psychiatrie und Psychosomatik. Daneben gibt es Strukturvorgaben des G-BA im Rahmen der Methodenbewertung, der Bedarfsplanung (Notfallversorgung, Zentren) und der Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien. Der Nachweis der Einhaltung der Strukturvorgaben ist aufwändig und verursacht umfangreiche bürokratische Belastungen.

Strukturvorgaben sollten als Instrument eingesetzt werden, um in einer nach Leveln strukturierten Krankenhausversorgung die angemessene Ausstattung derjenigen Einrichtungen zu umreißen, die definierte Leistungsgruppen erbringen wollen. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass Personalvorgaben zwar wünschenswert sind, vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels die Vorgaben für den Personaleinsatz jedoch die notwendige Flexibilität aufweisen müssen, um die Qualität der Patientenversorgung nicht zu gefährden. Insbesondere in der Phase der Umgestaltung der Versorgungslandschaft in einer Konvergenzphase können die erwartete Reduktion von Personalbedarf und eine Umorientierung in Richtung von Krankenhäusern mit entsprechendem Versorgungsauftrag nicht von Anfang an erwartet werden.

Strukturvorgaben wurden bisher in den Indikationsgebieten, in denen sie auf der Basis von § 136 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bundesweit definiert wurden, für alle Krankenhäuser gleichermaßen definiert. In einer nach Leveln strukturierten Krankenhausversorgung, in der Krankenhäusern nicht





Fachgebiete, sondern Leistungsgruppen zugeordnet sind, müssen auch die Strukturvorgaben den Leistungsgruppen entsprechend zugewiesen werden. Für die notwendige Sorgfalt und Geschwindigkeit bei der Erarbeitung von Strukturvorgaben sollte zeitnah eine standardisierte Vorgehensweise für die Erarbeitung der Strukturvorgaben entwickelt werden. Diese Vorgehensweise sollte in einem Rahmenkonzept generell zu regelnde Sachverhalte und einheitliche Nachweisvorgaben definieren und

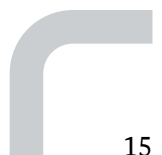
- › eine einheitliche Gliederungsstruktur für leistungsgruppenspezifische Richtlinien enthalten sowie
- › die Rolle insbesondere der wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Pflegeverbände, aber auch der Angehörigen-, Eltern- und Betroffenenverbände,
- › die Bedingungen und den Einfluss der Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin und Pflege,
- › des Sachverstandes aus den Bereichen Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung und klinisches Risikomanagement und
- › den zeitlichen Ablauf der Beratungen und der Evaluation festlegen.

Als Beispiel für eine geeignete Evidenzgrundlage für die Ableitung von Strukturvorgaben könnte die WiZen-Studie¹² herangezogen werden. Diese durch den Innovationsfonds geförderte Studie zeigte auf Basis umfangreicher GKV-Routinedaten und Krebsregisterdaten, dass in durch die Deutsche Krebsgesellschaft zertifizierten Krankenhäusern erstbehandelte Patientinnen und Patienten deutliche Überlebensvorteile gegenüber Patientinnen und Patienten aufweisen, die in nicht zertifizierten Krankenhäusern erstbehandelt wurden.

Bei der Entwicklung der Strukturvorgaben für die einzelnen Leistungsgruppen sollte evidenz- und prioritätengeleitet aus der Perspektive aller an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen vorgegangen werden. In einer ersten Phase sollten qualitätsentscheidende und investitionsintensive Mindestqualitätsvorgaben festgelegt werden, die als Leistungsvoraussetzung dienen. Die Nichterfüllung dieser Mindestqualitätsvorgaben über einen definierten Zeitraum hinaus sollte zum Leistungsausschluss führen. Mögliche Tatbestände für eine Nichteinhaltung sollten von Anfang an in den entsprechenden Richtlinien benannt werden, ebenso wie zu erwartende Ausnahmetatbestände wie zum Beispiel Reparaturzeiten von Großgeräten oder Personalmangel am Arbeitsmarkt.

In einer zeitlich definierten und von Beginn an festgelegten zweiten Phase – in der gleichzeitig erste Evaluationsergebnisse für die Auswirkungen der Mindestqualitätsvorgaben vorliegen sollten – können diese um „weitere Qua-

12 Schoffer O, Rößler M, Bierbaum V et al.: Ergebnisbericht zum Projekt Wirksamkeit der Versorgung in onkologischen Zentren (WiZen). Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss – Innovationsausschuss 2022.





litätsvorgaben“ wie zum Beispiel Prozessstandards erweitert und ergänzt werden. Diese führen nicht zum Leistungsausschluss, sind jedoch qualitätsfördernde Maßnahmen. Sanktionen für die Nichteinhaltung von „weiteren Qualitätsvorgaben“ sollten Gegebenheiten und Rahmenbedingungen berücksichtigend verhältnismäßig gestaltet werden.

Der Nachweis der Einhaltung von Struktur- und insbesondere Personalvorgaben sollte mit möglichst geringem bürokratischem Aufwand zu bewältigen sein. Nach einer initialen Prüfung sollte erst nach einem angemessenen Zeitraum von drei Jahren eine erneute Prüfung der Einhaltung der Strukturvorgaben erfolgen. Die bisher vom G-BA erarbeiteten Strukturvorgaben sollten, wo sinnvoll, in den im Rahmen der Krankenhausreform zu erarbeitenden aufgehen bzw. außer Kraft gesetzt werden.

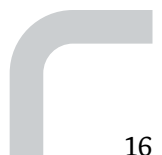
3.2 Qualitätsmanagement

Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement (QM-RL) wurde auf der Basis von Vorläuferrichtlinien sektorübergreifend am 16.11.2016 in Kraft gesetzt und seither mehrfach erweitert. Sie beschreibt nur einen Teil der Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme, wie sie international konsentiert beschrieben sind.

Die in einem weltweiten Konsens erarbeitete DIN EN ISO 9001 ist die mit nahezu 1.200.000 Zertifikaten am weitesten verbreitete Qualitätsmanagementnorm.¹³ Sie bildet damit die in der Fachwelt akzeptierten Minimalanforderungen an ein Qualitätsmanagementsystem ab. Sie ist generisch formuliert. Eine Übertragung auf einzelne Branchen und Unternehmensarten muss durch jedes Unternehmen selbst erfolgen. Systemzertifizierungen zum Beispiel auf der Basis der DIN EN ISO 9001 sind bisher für Krankenhäuser nicht vorgegeben, wenngleich zahlreiche Einrichtungen bereits heute über ein solches Zertifikat verfügen. Mit der DIN EN 15224 wurde versucht, eine auf das Gesundheitswesen übertragene Qualitätsmanagementnorm zu schaffen. Da sie jedoch den Anspruch hat, für alle Gesundheitsunternehmen gleichermaßen gelten zu können, ist auch sie interpretationsbedürftig.

In den letzten Jahren ist es gelungen, zahlreiche Instrumente des Qualitätsmanagements an die Bedürfnisse von Krankenhäusern zu adaptieren. Durch diese spezifischen Instrumente können sehr erfolgreich Vorgehensweisen des Qualitätsmanagements etabliert und umgesetzt sowie Qualität und Sicherheit verbessert werden. Basierend darauf muss die QM-RL des G-BA mit ihren bisher vagen Anforderungen in einen klaren, branchenspezifischen Anforderungskatalog überführt werden, der durch entsprechende Audits nachweisgestützt geprüft und reliabel evaluiert werden kann. Dabei müssen

¹³ <https://www.iso.org/the-iso-survey.html>.





Instrumente, die einen unmittelbaren Einfluss auf die Verbesserung der medizinischen Kernleistung haben, besondere Berücksichtigung finden. Insbesondere sinnvoll und notwendig sind konkrete Ergänzungen zum Umgang mit

- › Kennzahlen bzw. deren Ergebnissen aus der datenstützten QS, aus Registern, Patientenbefragungen und anderen Qualitätsmessungen,
- › der systematischen Einführung und Umsetzung von evidenzbasierter Medizin und Pflege, idealerweise interprofessionell entwickelten entsprechenden Leitlinien, pflegerischen Fachstandards und anderen evidenzbasierten Innovationen,
- › der professionellen Analyse von komplikationsbehafteten Behandlungsfällen und SEVer-Ereignisse¹⁴ mittels interdisziplinärer und interprofessioneller Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen, Fallanalysen sowie Beteiligung an Peer Review-Verfahren,
- › der Umsetzung von Verbesserungspotenzialen mit Vorgehensweisen des systematischen Prozess- und Projektmanagements,
- › patientenorientierter Entscheidungsfindung im Sinne von Shared Decision Making, Patientenverfügungen und medizinischer Ethik,
- › Aus-, Fort- und Weiterbildung aller an der Behandlung unmittelbar beteiligten Berufsgruppen,
- › der Vorhaltung von qualifiziertem Personal für Qualitätssicherung und -management sowie klinischem Risikomanagement, die explizit festgelegt sein sollte und sich an der Anzahl der zugewiesenen Leistungsgruppen orientieren kann.

Wenn es darum geht, die Vernetzung zwischen den verschiedenen qualitätssichernden Anforderungen des G-BA zu gewährleisten, ist die Erweiterung der QM-RL um diese Aspekte eine notwendige Grundlage. Bei Abweichungen in der datengestützten Qualitätssicherung sind dies die Kernkriterien, die im Rahmen einer Begehung betrachtet werden müssen.

Die freiwillige, auf Betreiben des Krankenhauses alle drei Jahre durchgeführte, erfolgreiche Auditierung zum Nachweis der Erfüllung aller Anforderungen der weiterentwickelten QM-RL sollte Bestandteil einer qualitätsabhängigen Vergütung sein. Dabei sollten sich die Nachweise jeweils auf die gesamten drei Jahre erstrecken. Dies ist für jedes Krankenhaus auf jedem der vorgeschlagenen drei Level sinnvoll und umsetzbar. Die Nichtdurchführung einer freiwilligen Auditierung sollte jedoch nicht zu Abschlagen führen.

¹⁴ Schwerwiegende, zu verhindernde Ereignisse;
https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/09/SEVer-Liste_APS.pdf.

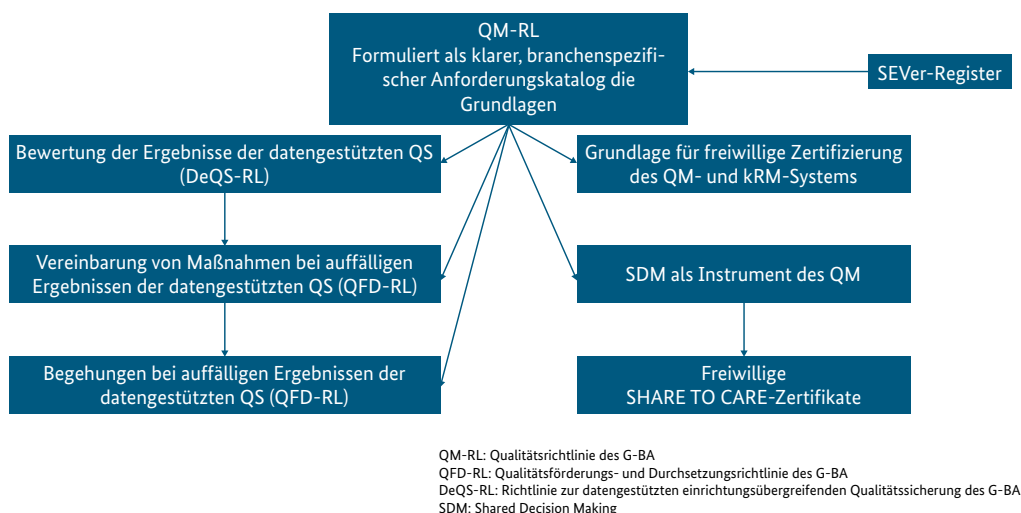




In einer Übergangsphase bis zur Etablierung entsprechender Strukturen und Konzepte kann eine Zertifizierung auf der Basis der DIN EN ISO 9001 eines gesamten Krankenhauses als Erfüllung der Anforderungen herangezogen werden. Bereits durch eine solche Zertifizierung werden wichtige Effekte der Qualitätsentwicklung in Gang gesetzt. Dafür kann – im Sinne einer Erprobung und verbunden mit einer Evaluierung – bereits eine qualitätsabhängige Vergütung erfolgen.

Der Aufbau organisatorischer Strukturen sowohl für die proaktive Zertifizierung des QM-Systems als auch als Reaktion auf defizitäre Ergebnisse in der datengestützten QS – wie im Eckpunktebeschluss des G-BA skizziert – muss auf Landesebene erfolgen. Diese Strukturen sollten sich aus den LAGen¹⁵ entwickeln, um auch hier eine Bündelung und Harmonisierung der Vorgehensweisen zu erreichen.

Abbildung 2 zeigt das Zusammenwirken der Instrumente des Qualitätsmanagements einschließlich des klinischen Risikomanagements und der Qualitätssicherung, wie sie im folgenden Text dargestellt werden.



› **Abbildung 2:**
Zusammenwirken der Instrumente des QM, der QS und des kRM

3.3 Fach- oder prozedurenspezifische Zertifikate

In den vergangenen Jahren ist eine große Anzahl von fach- oder prozedurenspezifischen Zertifikaten meist durch medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften entwickelt worden. Viele Krankenhäuser haben derartige

¹⁵ Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA (§ 1 Abs. 7).

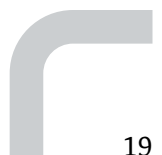


Angebote angenommen und verfügen inzwischen über eine Vielzahl unterschiedlicher Zertifikate. Nicht jedes dieser Zertifikate hat dabei denselben Grad an Evidenz als Basis für die Anforderungen oder beruht auf einer S3- oder zumindest S2-Leitlinie nach der Einteilung der AWMF. Dadurch ist das Ausmaß, in dem sie zur Qualitätsentwicklung beitragen, unterschiedlich und teilweise unklar. Auch der Umgang mit der Nachweisführung weist eine große Varianz auf.

Die Mindeststrukturvorgaben, die zukünftig die Basis der Zuweisung von Leistungsgruppen darstellen, müssen sich auf die Definition von Mindestqualitätsmerkmalen und besonders relevanten weiteren Qualitätsvorgaben beschränken. Dabei sind die bereits heute in den Richtlinien des G-BA formulierten Anforderungen häufig den Anforderungskatalogen von Fachgesellschaften entlehnt. Demgegenüber können fach- oder prozedurenspezifische Zertifikate ergänzende oder weitergehende wünschenswerte Qualitätsvorgaben – beispielsweise die Beteiligung an wissenschaftlichen Studien – umfassen. Diese sollten jedoch auch evidenzgeleitet sein. Fach- oder prozedurenspezifische Zertifikate stellen ein sinnvolles ergänzendes Instrument im Qualitätswettbewerb dar.

Für Patientinnen und Patienten ist es aus diesen und weiteren Gründen jedoch schwierig, die Bedeutung einzelner Zertifikate zu bewerten. Der G-BA hat bereits am 19.4.2018 dem IQTIG den Auftrag erteilt, Kriterien für die Bewertung dieser Zertifikate zu entwickeln, um der Bevölkerung die Möglichkeit zu bieten, den Wert und die Aussagekraft der einzelnen Zertifikate zu bewerten. Zertifikate dienen jedoch keineswegs nur der Information von Patientinnen und Patienten, sondern haben auch Funktionen im Zuweisungsmanagement. In der Praxis wird es wenig hilfreich sein, lediglich Kriterien für die Beurteilung der Aussagekraft von Zertifikaten zu erarbeiten und diese der Bevölkerung an die Hand zu geben. Gerade weil es dieser schwerfällt, die Qualität von Leistungen zu beurteilen, werden ja Zertifikate entwickelt. Die Transparenz hinsichtlich der Aussagekraft von Zertifikaten sollte eine Hilfe für die Orientierung der Patientinnen und Patienten, aber auch für zuweisende Ärztinnen und Ärzte sein und sie nicht vor neue Interpretationsnotwendigkeiten stellen. In Ergänzung zu den Kriterien für die Bewertung von Zertifikaten aus der Patientenperspektive sollte das IQTIG rasch den Auftrag erhalten, sie um Kriterien aus der Fachperspektive zu erweitern. Zusätzlich sollen sodann auf der Basis dieser Kriterien vorhandene Zertifikate bewertet werden. In Ergänzung dazu sollte es eine Clearingstelle geben, bei der sich die interessierte Öffentlichkeit niedrigschwellig über die Aussagekraft der Zertifikate informieren kann.

Nicht wissenschaftlich erarbeiteten Kriterien genügende Zertifikate sollten von den Krankenhäusern nicht erworben und geführt werden dürfen. Finanzielle Ressourcen aus Beiträgen der Versicherungsgemeinschaft sollten nur für aussagekräftige Zertifikate eingesetzt werden dürfen.





3.4 Zertifikate für Gesundheitsregionen und Versorgungsnetzwerke

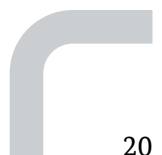
In einer nach Leveln geordneten Krankenhausversorgung sind die Zusammenarbeit und Vernetzung der regionalen Gesundheitseinrichtungen von herausragender Bedeutung. Dies muss durch Anreize gefördert werden. Es sollte ein Zertifikat für Gesundheitsregionen/Versorgungsnetzwerke entwickelt werden. In diesem sollte für die regional verbundenen Gesundheitseinrichtungen insbesondere die zielgerichtete Zusammenarbeit geprüft und ggf. bestätigt werden. Gegenstand müssen insbesondere sein:

- › die Erarbeitung von geplanten Behandlungsabläufen und sektorunabhängigen bzw. -übergreifenden klinischen Pfaden für Krankheitsbilder, bei denen eine arbeitsteilige Versorgung zwischen den Einrichtungen verschiedener Level und Versorgungsebenen regelhaft stattfindet, inkl. Entlassmanagement und Datentransparenz im Netzwerk
- › die Etablierung von Indikationsboards für ausgewählte Fallkonstellationen
- › die Durchführung von Peer Reviews und gemeinsamen regionalen Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen
- › die gegenseitige Unterstützung bei der Etablierung innovativer und leitliniengerechter Behandlungsmethoden

Solche Zertifikate haben zum Ziel, in der Bevölkerung Vertrauen in die nach Leveln strukturierte Versorgung zu schaffen. Das Vorhandensein eines solchen Zertifikates sollte als Bestandteil der qualitätsabhängigen Vergütung zu Zuschlägen führen. Ist kein solches Zertifikat vorhanden, sollte dies zumindest vorerst nicht zu Abschlägen führen. Der Nutzen solcher Zertifikate sollte evaluiert werden, damit die Umsetzung der Anforderungen ggf. auf lange Sicht in allen Versorgungsnetzwerken verbindlich gestaltet werden kann.

3.5 Datengestützte Qualitätssicherung

Der datengestützten Qualitätssicherung kommt im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung bisher eine zentrale Bedeutung zu, was auch in Zukunft gerechtfertigt ist. Mehrere datengestützte qualitätssichernde Maßnahmen wurden in den 1970er Jahren meist auf Initiative wissenschaftlicher Fachgesellschaften entwickelt und haben seither in Bezug auf die erhobenen Daten und die daraus errechneten Qualitätsindikatoren nur marginale Anpassungen erfahren. Demgegenüber wurden in Bezug auf Datenvollständigkeit und -plausibilität sowie den Umgang mit Ergebnissen umfangreiche Anpassungen vorgenommen. Diese beziehen sich auf die Bewertung der Ergebnisse, die Vereinbarung von Verbesserungsmaßnahmen und die Prüfung der Datenqualität durch den Medizinischen Dienst. Durch G-BA-Beschlüsse ist die da-





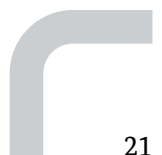
tengestützte Qualitätssicherung nahezu ausschließlich zu einem Kontrollinstrument geworden, während Anreize zur proaktiven Qualitätsentwicklung nahezu fehlen.¹⁶

Qualitätsindikatoren existieren in Deutschland für ausgewählte Indikationsgebiete und Prozeduren, jedoch längst nicht umfassend für alle Fachgebiete bzw. Leistungsgruppen. Dies ist der Tatsache geschuldet, dass der G-BA als Voraussetzung für die datengestützte Qualitätssicherung ein Qualitätsdefizit aufzeigen muss. Somit fehlen für eine umfassende Qualitätsbeurteilung mit Qualitätsindikatoren für die Prozess- und Ergebnisqualität zahlreicher Indikationsgebiete und Prozeduren die Voraussetzungen. Auch beziehen sich die vorhandenen Qualitätsindikatoren überwiegend auf die ärztlichen Leistungsanteile und beschreiben nicht die Qualität der Leistungserbringung durch weitere Berufsgruppen. Damit fehlen wichtige Ergebnisse für eine umfassende Transparenz.

Die datengestützte Qualitätssicherung (QS) soll gemäß einem G-BA-Beschluss vom 21.4.2022 (im Weiteren Eckpunktebeschluss genannt)¹⁷ umfassend weiterentwickelt werden. Die für die datengestützte QS notwendigen Daten werden heute überwiegend durch gesonderte Dokumentation erhoben und nicht aus Abrechnungs- oder Sozialdaten oder anderen ohnehin in den Krankenhausinformationssystemen hinterlegten Informationen gewonnen. Nach Einführung der DRGs und einheitlicher Datensätze wurde kein umfassendes Konzept zur Einbeziehung dieser Daten in die Qualitätssicherung erarbeitet. Im Eckpunktebeschluss wurde eine kurzfristige Reduktion des Aufwands bestehender QS-Verfahren mittels Überarbeitung, Aussetzung oder Aufhebung von Datenfeldern, Qualitätsindikatoren oder des QS-Verfahrens beschlossen. Dies sollte unter den bestehenden Rahmenbedingungen forciert umgesetzt werden. Erst mit dem Eckpunktebeschluss wurde die längst überfällige Vereinbarung getroffen, verstärkt andere Datenquellen hinzuzuziehen. Wo immer möglich, müssen zukünftig für die Berechnung von Qualitätsindikatoren bereits vorhandene Daten genutzt werden. Hier kommen momentan in erster Linie GKV-Routinedaten, perspektivisch auch Daten aus der ePA sowie – bei entsprechender Datenvalidität und Repräsentativität – aus klinischen Registern in Betracht. Die auf bereits vorhandene Daten gestützte Qualitätssicherung kann ohne wesentlichen zusätzlichen Aufwand datensparsam und bürokratiearm die Breite der Gesundheitsversorgung transparent im Sinne eines Qualitäts- und Versorgungsmonitorings abbilden und sich dabei an Versorgungszielen und evidenzbasierten Leitlinien orientieren. Dies würde keinen besonderen Anlass im Sinne der Feststellung eines Qualitätsdefizits voraussetzen.

¹⁶ <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/>

¹⁷ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte>Weiterentwicklung.pdf





Erst im Rahmen des Eckpunktebeschlusses wurde eine Grundlage für weitergehende Veränderungen geschaffen. Die datengestützte Qualitätssicherung bildet eine wesentliche Grundlage für die Transparenz medizinischer und pflegerischer Leistungen. Bisher richtet sich jedoch die Mehrzahl der vorhandenen Module auf chirurgisch-orthopädische Indikationsgebiete. Mit Hilfe von ohnehin vorhandenen Abrechnungs- und Sozialdaten sollte ein niedrigschwelliges, orientierendes Qualitätsmonitoring entwickelt werden, welches die Detektion von Indikationsgebieten mit hoher Morbiditätslast ermöglicht, für die weitergehende Erkenntnisse über die Qualität notwendig erscheinen. Dabei sollte besonderer Wert auf die Entwicklung von Indikatoren für interistische und chronische Erkrankungen gelegt werden.

Zusätzlich zur einrichtungsbezogenen Qualitätsmessung sollte das Qualitäts- und Versorgungsmonitoring auf die regionale Ebene – sog. Area-Indikatoren – ausgeweitet werden. Hier sollten entsprechende Indikatorensets entwickelt und implementiert werden.¹⁸ Auf regionaler und/oder Bundeslandebene könnten so laufend Qualitätsdefizite identifiziert und in zu etablierende QS-Verfahren überführt werden.

Die Entwicklung von pflegesensitiven Qualitätsindikatoren und solchen, auf die andere Gesundheitsberufe einen besonderen Einfluss haben, ist die Voraussetzung für die Abbildung von Pflege-Leistungsfähigkeit. Hier sind momentan nur die Dekubitusprophylaxe sowie selten einzelne weitere Indikatoren vorgesehen. Die Qualität der Leistungen der Pflege und weiterer Gesundheitsberufe sollte in der datengestützten Qualitätssicherung zukünftig intensiver abgebildet werden. Voraussetzung für die Entwicklung derartiger Qualitätsindikatoren ist das Vorhandensein von Evidenz pflegerischer Versorgung und vergleichbaren Standards für weitere nichtärztliche Behandlungsarten. Deshalb sollten geeignete Organisationen gefördert werden, die entsprechende Standards entwickeln und aktualisieren. Daraus sollten dann Qualitätsindikatoren abgeleitet werden.

Die gegenwärtig durch Beschlüsse des G-BA kodifizierte datengestützte QS ist von unterschiedlichen Zielen der verschiedenen Beteiligten geprägt. Dies führt zu teilweise unauflösbaren Zielkonflikten. Die aktuellen Rahmenbedingungen erfordern vor allem eine deutlich höhere Justitiabilität. Dies führt unweigerlich zu immer weiterführender Formalisierung und Präzisierung, verkompliziert damit die Vorgehensweisen und führt außerdem zu einem für die Beteiligten und Betroffenen kaum mehr durchdringlichen Dickicht an Vorgaben und Vorschriften sowie zu erheblichem bürokratischem Aufwand. Die Rahmenbedingungen für die datengestützte QS sollten vereinfacht und entbürokratisiert werden.





Ein hoher Anspruch an die Justitiabilität der Ergebnisse von Qualitätsindikatoren ist notwendig, wenn diese Ergebnisse unmittelbar zu Konsequenzen mit Abschlägen oder Entzug von Leistungsgenehmigung und Vergütung führen. Ist eine fachkompetente Bewertung wie in den bisherigen Stellungnahmeverfahren gegeben und wird eine vertiefte Ursachenanalyse wie im Eckpunktebeschluss skizziert umgesetzt, sollten die Vorgaben vereinfacht werden.

Absolute Präzision in der datengestützten Qualitätsmessung von Medizin und Pflege – wie auch in vielen anderen Bereichen der Qualitätssicherung und der Medizin – ist nicht möglich. Immer wieder wird es Graubereiche geben. Qualitätsindikatoren können keine absolut präzisen Messinstrumente sein, da sie die Komplexität der individuellen Patientenversorgung nicht vollständig abbilden können. Sie können wichtige Hinweise geben, in welchen Einrichtungen oder Regionen besonders auffällige Ergebnisse ersichtlich sind, die wiederum als Hinweis auf relevante Qualitätsdefizite dienen können.

Qualitätsindikatoren können – wie viele andere Messverfahren in der Medizin – niemals gleichermaßen hohe Sensitivität und hohe Spezifität aufweisen. Durch Risikoadjustierung für patientenseitige Faktoren sowie für Kontextfaktoren (zum Beispiel Zuverlegung, Aufnahme als Notfall, Wochenendaufnahme) kann ihre Validität erhöht werden. Andererseits erhöht dies die Menge der benötigten Daten. Es wird daher immer eine Abwägung zwischen Stärken und Schwächen der Indikatoren in Bezug auf die primären Zielsetzungen erfolgen müssen. Auch hier liegt ein Schlüssel im Abbau eines unverhältnismäßigen Datenschutzes.

Aufgrund der auch auf Dauer nicht zu erzielenden Feststellung von guter oder unzureichender Qualität ausschließlich auf der Basis von statistischen Ergebnissen der datengestützten QS sowie der ebenfalls eingeschränkten Allgemeingültigkeit und Objektivität von Fachmeinungen ist das Zusammenspiel beider Instrumente unbedingt notwendig. Messergebnisse mit Referenz- bzw. Unauffälligkeitsbereichen müssen bei Auffälligkeiten auch zukünftig in einem Dialog zwischen betroffenen Leistungserbringern und Fachleuten relativiert werden können.

Eine klare Zielsetzung, was mit den ermittelten Ergebnissen erreicht und wie mit ihnen auf den unterschiedlichen Ebenen Bund / Land / Gesundheitseinrichtung umgegangen werden soll, ist somit eine unabdingbare Voraussetzung für die Qualitätsentwicklung, die Incentivierung von Qualität, aber auch die Ableitung von Sanktionen. Weitere Voraussetzung für ein erfolgreich weiterentwickeltes Verfahren der datengestützten QS ist die Harmonisierung der Vorgehensweisen zur Qualitätsbewertung und Durchsetzung notwendiger Verbesserungsmaßnahmen in den Bundesländern.






Für die datengestützte QS mit dem Ziel der Bürger- und Patienteninformation können risikoadjustierte Qualitätsindikatoren als ausreichend valide angesehen und auch ohne strukturierten Dialog veröffentlicht werden. Für Zwecke der Regulation mit sanktionierenden Folgen darf jedoch die Qualitätsbewertung auch zukünftig nicht allein auf der Basis rechnerischer oder statistischer Ergebnisse erfolgen. Datengestützte Qualitätssicherung mit dem Ziel der Regulation muss auch weiterhin durch Fachmeinungen unterstützt werden. Dauerhaft sind auf Landesebene Vorgehensweisen weiterzuführen, weiterzuentwickeln und zu harmonisieren, die dies gewährleisten.

Das Vorgehen der Bundesländer bei der Bewertung der Ergebnisse und der Ableitung von Maßnahmen ist uneinheitlich. Sie beeinflussen die Vorgehensweisen der Einrichtungen in Bezug auf ihr Qualitätsmanagementsystem bisher nur unzureichend. Die Bewertungsprozesse und Dialoge zwischen Fachgruppen und Leistungserbringenden sollten weiter vereinheitlicht werden. Im Eckpunktebeschluss wurde zur Erhöhung der Effektivität und Effizienz des Verfahrens insbesondere die Weiterentwicklung des strukturierten Dialoges und des Stellungnahmeverfahrens weiterentwickelt. Erstmals sollen „auch Möglichkeiten für eine vertiefte Ursachenanalyse von Einzelergebnissen und wo sinnvoll und erforderlich auch im Hinblick auf die Systemebene“¹⁹ gegeben werden. Die in diesem Beschluss nur angedeutete Entwicklung muss nun durch Konzepte ausgestaltet werden. Ob diese zur Verbesserung der Wirksamkeit der datengestützten QS führen, hängt wesentlich von ihrer Ausgestaltung ab und sollte entsprechend evaluiert werden.

Bei harmonisierter Vorgehensweise der Länder in Bezug auf die Qualitätsbewertung und die Empfehlung und Umsetzung qualitätsfördernder Maßnahmen im Rahmen der datengestützten QS müssen nicht nur die einzelnen medizinischen Prozesse, sondern auch grundsätzliche Vorgehensweisen hinsichtlich der medizinischen Qualitätsentwicklung betrachtet und bewertet werden. Der Eckpunktebeschluss bietet dabei die Chance, Ursachen für mangelnde Qualität nachhaltiger zu erkennen und wirkungsvollere Maßnahmen zur Verbesserung zu vereinbaren. Dazu ist es notwendig, die für die Verbesserung der medizinisch-pflegerischen Qualität wichtigen Instrumente des Qualitätsmanagements bei auffälligen Leistungserbringern zu auditieren. Medizinische Behandlungen sind meist interdisziplinär und interprofessionell. Deshalb darf eine auditartige Begehung nicht nur auf die auffällige Fachabteilung bzw. zukünftig die Leistungsgruppe beschränkt sein. Gegenstand solcher Audits müssen diejenigen oben bereits formulierten Anforderungen aus der weiterentwickelten QM-RL sein, die einen unmittelbaren Einfluss auf die medizinische Leistungserstellung haben. Für solche Begehungen ist eine Struktur vorzusehen, die nicht allein auf ehrenamtliche Begeherinnen und Begeher oder Auditorinnen und Auditoren setzt.

¹⁹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte>Weiterentwicklung.pdf.





Die hierzu zu entwickelnde Vorgehensweise sollte mit den für die QM-RL vorgeschlagenen Empfehlungen zur Umsetzungsüberwachung harmonisiert werden.

Die vom G-BA im Eckpunktebeschluss formulierte Einschränkung „Das Verfahren der qualitativen Beurteilung ist zur Begrenzung des Aufwands aller Beteiligten stufenweise auszugestalten.“²⁰ sollte deshalb nicht zu eng ausgelegt werden. Wenn – wie zu erwarten – die qualitätsverbessernde Wirkung und damit der Nutzen hoch sind, ist der Aufwand eines umfangreichen qualitativen Verfahrens gerechtfertigt.

Nicht nur die Bewertung, sondern auch die Förderung qualitätsverbessernder Maßnahmen aufgrund verbesserungsbedürftiger Ergebnisse der datengestützten QS verläuft in den Bundesländern unterschiedlich intensiv. Der Aufwand, der durch die datengestützte QS entsteht, rechtfertigt sich dadurch nicht. Qualität medizinisch-pflegerischer Dienstleistungen entsteht in Gesundheitseinrichtungen. Intention der datengestützten Qualitätssicherung sollte deshalb ihre qualitätsverbessernde Wirksamkeit sein. Diesen Anreiz bietet das gegenwärtige praktisch umgesetzte Verfahren bei der Bewertung der Ergebnisse, beim Umgang mit verfehlten Qualitätszielen und bei der Vereinbarung und Nachhaltung von Verbesserungsmaßnahmen nicht ausreichend.

Die Palette der Maßnahmen zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen, wie sie in der gemäß § 137 Abs. 1 SGB V vom G-BA formulierten Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL)²¹ benannt wurde, reicht dafür durchaus aus. Ihre Wirksamkeit hängt jedoch von der konkreten Ausgestaltung und Umsetzung ab. Diese sollten auf der Basis einer entsprechenden Vorgabe durch den G-BA auf Landesebene intensiviert und mittels vereinheitlichter Vorgaben harmonisiert werden. Die in der QFD-RL formulierten Maßnahmen „Teilnahme an Audits“ und „Begehungen/Visitationen“ sollten im Rahmen der Umsetzung des Eckpunktebeschlusses und korrespondierend mit der Weiterentwicklung der QM-RL – wie oben beschrieben – ausdifferenziert werden. Die Maßnahme „Teilnahme an Peer Reviews“ setzt das Vorhandensein eines entsprechenden Verfahrens voraus. Vorgaben dazu sollten für und mit den Ländern einheitlich erarbeitet und auf Landesebene umgesetzt werden. Solche Vorgaben können auch die Auditgrundlage für das vorgeschlagene Zertifizierungssystem von Gesundheitsregionen sein.

Die ebenfalls in der QFD-RL definierte Maßnahme „Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement“ sollte sich dann konkret auf die weiterentwickelte QM-RL mit konkreten Anforderungen für die verschiedenen QM-Instrumente beziehen, die dann die Nachweisgrundlage sein müssen. Bisher sind – unabhängig von den erzielten Ergebnissen – alle in Kraft

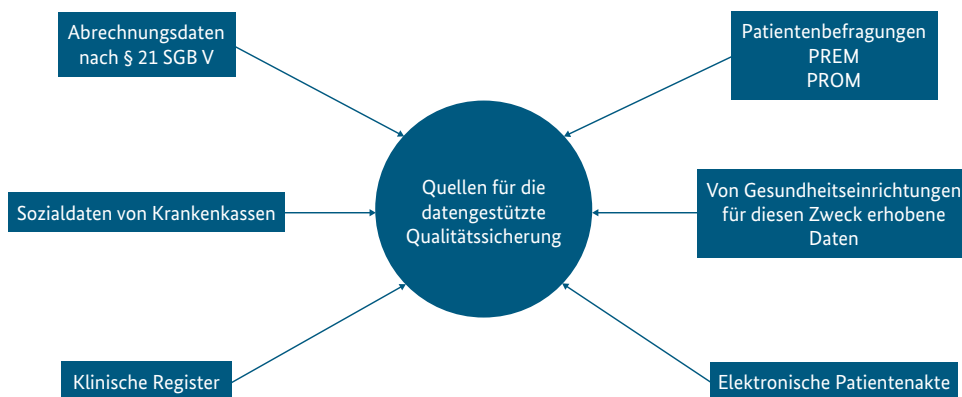
20 https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5386/2022-04-21_DeQS-RL_Eckpunkte_Weiterentwicklung.pdf.

21 Richtlinie (https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1943/QFD-RL_2019-04-18_iK_2019-09-25.pdf).




befindlichen Module der datengestützten QS von jedem Krankenhaus umzusetzen, das einbezogene Leistungen erbringt. Zahlreiche Qualitätsziele der datengestützten Qualitätssicherung werden von vielen Krankenhäusern über viele Jahre hinweg erreicht. Diesen Krankenhäusern erwachsen aus der Datendokumentation keine prioritären Ansatzpunkte für die Qualitätsverbesserung.

Um unnötigen Dokumentationsaufwand zu sparen und sich auf die Qualitätsarbeit auf anderen Gebieten konzentrieren zu können, sollten Krankenhäuser, die über drei Jahre hinweg stabil gute Ergebnisse in einem Modul erreicht haben, mit der über die Routinedaten hinausgehenden Datendokumentation für dieses Modul bis zu drei Jahre aussetzen dürfen, sobald ein Monitoring über PREMs, PROMs und GKV-Routinedaten gewährleistet ist. Dies wäre eine die Krankenhäuser von Dokumentations- und damit bürokratischem Aufwand stark entlastende Maßnahme. In der Abbildung 3 sind die sinnvollen Quellen dargestellt.



› **Abbildung 3:**
Quellen für die datengestützte Qualitätssicherung

Die datengestützte QS existiert nahezu ausschließlich für den stationären Bereich und hier vor allem für chirurgische Verfahren. Um die Qualität der ambulant erbrachten Leistungen beurteilen zu können, ist es notwendig, die qualitätssichernden Maßnahmen der datengestützten Qualitätssicherung sektorgleich einzuführen. Dabei kommt der Indikationsstellung für eine Versorgungsform besondere Bedeutung zu. Indikationsqualität, Risikoadjustierung und Schweregraderfassung sollten dabei berücksichtigt werden. Des Weiteren sollten auch konservative Bereiche und die Psychiatrie/ Psychosomatik einbezogen werden.



Das IGES-Gutachten²² untersucht die einer Ambulantisierung zugänglichen Diagnosen und Prozeduren. Nicht beauftragt war die Untersuchung der Fehlansreize und Auswirkungen, die zum Beispiel bei Ausschlussnotfällen eintreten und die Qualität bei falschen Entscheidungen beeinträchtigen. Eine Analyse der Fehlansreize und Auswirkungen sollte wissenschaftlich fundiert erfolgen.

PREM und PROM

Qualität in Medizin und Pflege ist nur zum Teil durch von Leistungserbringern berichtete Daten zu beschreiben. Eine bedarfsgerechte Gesundheitsversorgung, wie sie im Koalitionsvertrag gefordert wird, kann nur auf die Bedarfe von Patientinnen und Patienten ausgerichtet werden, wenn umfassend die aktuell erzielten Ergebnisse hinsichtlich Prozess- (einschließlich Indikations-) und Ergebnisqualität erhoben werden und dies die Grundlage für die Bewertung und Weiterentwicklung des Gesundheitssystems bildet. Die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit Prozessen (PREMs) sowie die von ihnen wahrgenommene Ergebnisqualität (PROMs) stellen eine wesentliche Ergänzung im Rahmen der Qualitätsbeurteilung dar. Daten, die aus der Befragung von Patientinnen und Patienten gewonnen werden, werden derzeit nur in Einzelfällen erhoben und für die Qualitätsbewertung im Rahmen der gesetzlichen QS herangezogen. Der Einbezug der Patientenperspektive bei der Beurteilung mittels PREMs und PROMs ist bisher nur zögerlich gelungen. Wo immer möglich sollte in die datengestützte Qualitätssicherung die Patientenperspektive mit Befragungen zu PREMs und PROMs einbezogen werden. Den Besonderheiten bei der Behandlung von werdenden Eltern, Kindern sowie bewusstseinsingeschränkten Personen sollte dabei Rechnung getragen werden.

Validierte Instrumente für PREMs, auf denen aufgebaut werden kann, liegen vor. Für die Ermittlung von PREMs sollte ein Datensatz entwickelt werden, mit dem Patientinnen und Patienten aller Leistungsgruppen

- ▶ in einer statistisch ausreichend großen,
- ▶ regelmäßig erhobenen Stichprobe,
- ▶ ausgewertet auf Ebene der einzelnen Leistungsgruppen
- ▶ mit Hilfe verschiedener ihnen zugänglicher Befragungsmedien (papiergestützt, per Internetlink, mit Hilfe einer App usw.),

befragt werden können, unabhängig davon, welche ambulante, stationäre oder andere Versorgungsform im Gesundheitswesen sie genutzt haben.

22 IGES_AOP_Gutachten_032022_ger, https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e27603/e27841/e27842/e27844/attr_objs27932/IGES_AOP_Gutachten_032022_ger.pdf.



PREMs, die mit einem weitgehend einheitlichen Erhebungsdatensatz für alle Leistungsgruppen ermittelt werden können, sollten rasch umgesetzt und für nahezu alle Patientengruppen eingeführt werden (ggf. zunächst unter Ausschluss besonderer Patientengruppen wie geriatrischer Patientinnen und Patienten, Eltern von Neugeborenen).

PROMs ermöglichen eine Erfassung der Spätergebnisqualität, die der Qualitätssicherung zumeist aus datenschutzrechtlichen Gründen bisher nicht zugänglich war. Auch für viele Indikationsgebiete liegen für PROMs geeignete Erhebungsdatensätze vor. Für die Erarbeitung und Auswahl von spezifischen Datensätzen für PROMs sollte zunächst eine Prioritätenliste erstellt werden.

Dabei sollten mindestens in einer ersten Phase bestehende Datensätze, wie zum Beispiel von ICHOM²³ empfohlene Core Outcome Sets, bevorzugt werden, damit rasch ein hoher Nutzen aus der Ermittlung von PROMs gezogen werden kann und internationale Vergleichsmöglichkeiten entstehen. Basis könnte das PROMIS-Indikatorenset²⁴ sein, das um leistungsgruppenspezifische Indikatoren ergänzt wird. PROM-Befragungen bieten auch die Möglichkeit, die Indikationsqualität zu erheben. Wo immer möglich, sollte dies genutzt werden.

In der PROM-Befragung im Qualitätssicherungsverfahren perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie sind bisher nur die Ermittlung und Rückmeldung von Ergebnissen auf Einrichtungsebene vorgesehen. Um auch die einzelne Patientenkarriere weiterverfolgen und wo sinnvoll entsprechend beeinflussen zu können, ist es notwendig, jeder Einrichtung auch die Rückmeldungen patientenbezogen zur Verfügung zu stellen. Dies sollte für dieses Verfahren nachgeholt und für jedes weitere PROM-Verfahren vorgesehen werden.

Da ein sinnvoller Einsatz von PROMs eine sorgfältige Einführung und den patientenbezogenen Umgang mit den berichteten Daten voraussetzt, ist eine Vergütung – wie bei der Dokumentation der von Leistungserbringern dokumentierten Daten – unabdingbar und sollte an die Rücklaufquote geknüpft werden. Damit wird das Engagement der Einrichtungen beim Einschluss von Patientinnen und Patienten sowie bei deren Aufklärung hinsichtlich des Nutzens und der Beteiligung auch an späteren Befragungen unterstützt.

Auf PREMs und PROMs muss in den kommenden zwei Jahren mindestens in freiwilligen Pilotanwendungen zurückgegriffen werden, damit mit den entstehenden Erfahrungen Benchmarksysteme und notwendige Weiterentwicklungen erarbeitet werden können. Nach einer solchen Pilotphase muss die Erhebung von PROMs und PREMs für alle Krankenhäuser verbindlich werden.

²³ International Consortium for Health Outcomes Measurement, <https://www.ichom.org>.

²⁴ Patient-Reported Outcomes Measurement Information System, <https://www.healthmeasures.net/explore-measurement-systems/promis>.



In einer nach Leveln strukturierten und vernetzten Krankenhausversorgung sollte sich die datengestützte Qualitätssicherung nicht nur auf das Reporting von Qualitätsergebnissen einzelner Gesundheitseinrichtungen beschränken. PREMs und PROMs müssen in das Qualitäts- und Versorgungsmonitoring einbezogen sein. Neben einer Ergebnisbewertung auf Ebene einer einzelnen Gesundheitseinrichtung bieten sie auch die Möglichkeit einer Beurteilung der Qualität auf Regionsebene. Diese Möglichkeit muss genutzt werden. Aufgrund der Vernetzung und einer ggf. über die Level hinweg gemeinsamen und abgestimmten Behandlung von Patientinnen und Patienten entfällt durch die gemeinsame Verantwortung für die Behandlung das Problem der Zuschreibbarkeit der Ergebnisse zu einzelnen Leistungserbringern, die heute bei Langzeitergebnissen stets schwierig ist.

Um das Verständnis für den Stellenwert von PREMs und PROMs zu fördern, sollte der Erwerb von Kenntnissen darüber Eingang in die Curricula aller Gesundheitsberufe finden.

Die Ergebnisse von Patientenbefragungen mit PREMs und PROMs sollten Bestandteil einer qualitätsabhängigen Vergütung sein. Da die Erarbeitung und Einführung jedoch Prozesse sind, die sich über mehrere Jahre erstrecken, sollte zunächst die Rücklaufquote und danach der Umgang mit den Ergebnissen innerhalb der Einrichtung und innerhalb eines Netzwerkes Gegenstand qualitätsabhängiger Vergütung sein. Nach der stabilen Einführung von PREMs und PROMs sollten auch die berichteten Ergebnisse Bestandteil der qualitätsabhängigen Vergütung werden.

3.6 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

2016 wurde der G-BA mit der Festlegung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI) beauftragt. Eine wirkungsvolle Umsetzung des gesetzlichen Auftrages kann bisher nicht festgestellt werden. Die Bewertung der Qualität ganzer Fachabteilungen und die Differenzierung unterschiedlicher Qualitätsgrade sind mit den vorhandenen, vorwiegend die Prozessqualität beschreibenden Indikatoren nicht möglich. Eine umfassende und fundierte Qualitätsbeurteilung – wie sie juristisch stichhaltig festzustellen wäre, sollten daran relevante Konsequenzen geknüpft werden – ist mit den vorhandenen Qualitätsindikatoren nicht möglich. Überwiegend wurde das rechnerisch ermittelte Qualitätsurteil „unzureichende Qualität“ an einem einzigen Behandlungsfall festgemacht. Wegen der unzureichenden Risikoadjustierung wird das negative Urteil dann häufig nach Erläuterung der Umstände und Rahmenbedingungen zurückgenommen.

Qualitätsinformationen einschließlich geeigneter Qualitätsindikatoren können den Ländern ein ergänzendes Kriterium für Planungsentscheidungen bieten. Die bisherigen gesetzlichen Vorgaben, die sich auf die Fachabteilungsebene beziehen, konnten jedoch nicht zielführend umgesetzt werden. Die Er-





gebnisse der Bewertung liefern den Planungsbehörden der Länder keine ausreichenden Anhaltspunkte für passgenaue qualitätsverbessernde Maßnahmen. Sie wurden bisher nicht für die Bedarfsplanung herangezogen. Es müssen also neue Konzepte und Vorgehensweisen für die Verwendung von Ergebnissen aus Qualitätsindikatoren im Rahmen der Krankenhausbedarfsplanung erarbeitet werden.

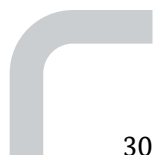
Neben Strukturvorgaben, die eine wichtige Voraussetzung für die Zuweisung von zukünftig zu erbringenden Leistungen darstellen, sollten weitere Qualitätsdimensionen die Grundlage für die Krankenhausbedarfsplanung bilden. Die Unterstützung der Patientinnen und Patienten, zum Beispiel beim Wechsel der Versorgungsebenen und -einrichtungen im Rahmen des Entlassmanagements, aber auch die Anwendung von Instrumenten des Shared Decision Making, Maßnahmen zur Förderung der Gesundheitskompetenz sowie eine angemessene Information und Aufklärung – wie im Patientenrechtegesetz verankert – sind wichtige Bausteine einer angemessenen Patientenbehandlung. Sie können und sollten durch Patientenbefragungen mit PREMs eruiert werden und zukünftig in der Krankenhausbedarfsplanung eine ergänzende Entscheidungsgrundlage bilden.

Die Messung und Bewertung der „planungsrelevanten Qualitätsindikatoren“ in der gegenwärtigen Form sollten umgehend eingestellt werden, damit die Ressourcen aller Beteiligten für die Entwicklung geeigneter Instrumente für die Krankenhausbedarfsplanung der Länder freigesetzt werden.

3.7 Mindestmengen

Mindestmengen sind ein wirkungsvolles Instrument der Qualitätssicherung, für das eine angemessene Evidenzgrundlage besteht. Sie sollten so gewählt werden, dass ein ausgewogenes Verhältnis zwischen medizinisch wirkungsvoller Konzentration und für die Erreichbarkeit sinnvoller Regionalisierung erreicht wird. Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V wurden bisher für folgende Indikationsbereiche definiert:

- › Lebertransplantationen (inkl. Teilleber-Lebendspende)
- › Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- › komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus
- › komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas
- › Stammzelltransplantation (autologe/allogene Knochenmarktransplantation oder periphere hämatopoetische Stammzelltransplantation)
- › Kniegelenk-Totalendoprothesen
- › koronarchirurgische Eingriffe (vorerst keine Festlegung einer konkreten Menge)



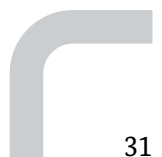


- › Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von < 1250 g
- › chirurgische Behandlung des Brustkrebses (ab 2024)
- › thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen (ab 2024)

Weitere Mindestmengen befinden sich in der Beratung durch den G-BA. Sie sollen komplexe und risikoreiche Eingriffe in Einrichtungen bündeln, die aufgrund ihrer Erfahrungen bessere Ergebnisse erreichen als Einrichtungen, die selten diese Eingriffe durchführen oder sogar nur eine Gelegenheitsversorgung vornehmen. Findet trotzdem eine Versorgung statt, so führt dies derzeit zum Vergütungsausschluss. Mit den gegenwärtigen Vorgehensweisen bilden Mindestmengen kein ausreichend wirksames Instrument der notwendigen Steuerung der Leistungserbringung in Richtung angemessen ausgestatteter Einrichtungen. Wie sich Leistungen durch die Festlegung von Mindestmengen und den damit erreichten Ausschluss der seltenen Versorgung neu verteilen, ist bisher ungeplant und ungesteuert, da Patientinnen und Patienten zur Behandlung in Einrichtungen ihrer Wahl gehen. Dies sind nicht unbedingt bedarfsnotwendige Einrichtungen oder Einrichtungen mit hoher Qualität. Die Steuerung sollte deshalb durch eine entsprechende Bedarfsplanung mit Zuweisung von Leistungen an geeignete Einrichtungen erfolgen.

Mindestmengen können vor allem im Rahmen einer Konvergenzphase mit der expliziten Zuweisung von Leistungsgruppen eine wichtige und wirksame Rolle dabei spielen, die Steuerung von Patientenströmen zu unterstützen. Hierbei sollten insbesondere Leistungsgruppen mit komplexen Prozeduren und Erkrankungen mit einem speziellen und erheblichen ärztlichen und pflegerischen Betreuungsaufwand ausgewählt werden, für die eine wissenschaftliche Evidenz für einen Mengen-Outcome-Effekt vorliegt. Mindestmengen sollten als Instrument eingesetzt werden, sofern die Bündelung von Leistungen nachhaltig und nachgewiesenermaßen die Qualität verbessert (vgl. hierzu die fünfte Stellungnahme der Regierungskommission). Hier ist die Studienevidenz für einen Mengen-Outcome-Effekt maßgeblich, ebenso wie internationale Vergleiche und Erfahrungen. Dabei sollte berücksichtigt werden, dass aus vorhandenen Studien oft nicht abgeleitet werden kann, welche Menge zu einem ausschlaggebenden Mehr an Qualität führt. Die Mindestmengen sind daher auf Basis von Volume-Outcome-Analysen (Mengen-Outcome-Analysen) normativ festzulegen.

Es sollten die Rahmenbedingungen dafür geschaffen werden, dass insbesondere die Nachsorge – soweit medizinisch sinnvoll und durch abgestimmte Behandlungspfade gesichert – regional in einer dafür geeigneten stationären Einrichtung eines niedrigeren Levels oder in einer ambulanten Einrichtung durchgeführt werden kann. Die Auswirkungen einschließlich der Fehl-





reize und unerwünschten Wirkungen von Mindestmengen sollten jeweils zeitnah nach Einführung evaluiert werden.

Mindestmengen könnten in einer Versorgungslandschaft mit Zuweisung von Leistungen und einer damit verbundenen Zentralisierung und Regionalisierung ihren Sinn verlieren und dann ausgesetzt werden, um den damit verbundenen bürokratischen Aufwand zu vermeiden. Wo dann noch notwendig, können sie Bestandteil der Strukturvorgaben werden. Kann nach der Konvergenzphase auf das Instrument der Mindestmengen verzichtet werden, entfallen Fehlanreize zur Indikationsausweitung, Interferenzen mit der ärztlichen Weiterbildung und ungeplante negative Auswirkungen auf den Zugang zur Versorgung. In regelmäßigen Abständen sollte auf regionaler Ebene geprüft werden, ob eine Zentralisierung bereits ausreichend stattgefunden hat. Ebenso sollte untersucht werden, ob die erwünschten Ergebnisse erzielt werden und nicht etwa Qualitätseinbußen durch nicht erfüllbare Anforderungen eingetreten sind, wie dies bei der gegenwärtigen Fassung der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) durch Personalvorgaben befürchtet werden muss. Lediglich eine Operateur-bezogene Mindestmenge könnte dann noch sinnvoll bzw. wirkungsvoll sein, da hier die wissenschaftliche Evidenz teilweise sogar stärker ist als für Einrichtungsbezogene Mindestmengen.

In der notwendigen Konvergenzphase jedoch sollte die Kombination von Mindestmengen mit Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualitätsinstrumenten stärker vorangetrieben werden.

3.8 Qualitätsverträge

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V können bisher nur für wenige Krankheitsbilder und Prozeduren abgeschlossen werden. Bis Ende 2021 waren deshalb auch nur insgesamt 38 und aktuell 44 Qualitätsverträge beim IQTIG registriert. Dazu konzentrierten sich die abgeschlossenen Verträge auf folgende Indikationsgebiete:

- ▶ endoprothetische Gelenkversorgung
- ▶ Prävention des posttraumatischen Delirs bei der Versorgung älterer Patientinnen und Patienten
- ▶ Respiratorentwöhnung bei langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten
- ▶ Versorgung von Patientinnen und Patienten mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus





Im Juli 2022 wurden vier weitere Indikationsgebiete vom G-BA beschlossen:

- › multimodale Schmerztherapie
- › Geburten/Entbindung
- › stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit
- › Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

Die in diesem QS-Instrument möglichen qualitätssteigernden Potenziale konnten bisher nicht gehoben werden. Um den Abschluss weiterer Qualitätsverträge in diesen sowie für weitere Leistungsbereiche zu fördern, wurde 2021 im Rahmen des GVWG der Absatz 3 hinzugefügt. Dieser sieht vor, dass Krankenkassen einen festgelegten Betrag an die Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds zahlen müssen, sofern sie nicht den ebenfalls festgelegten Betrag für die Erarbeitung und Durchführung von Qualitätsverträgen erreichen.

Qualitätsverträge sind als Instrument geeignet, den Transfer von Forschungsergebnissen im Sinne evidenzbestätigter neuer und in Leitlinien verankerter Methoden in die Praxis zu fördern. Sie sollten verstärkt genutzt werden, um den Transfer innovativer Methoden aus der Forschung in die Flächenversorgung zu unterstützen oder bisher vernachlässigten Qualitätsdefiziten, zum Beispiel besonderer (vulnerabler) Patientengruppen, entgegenzuwirken. Gerade für Einrichtungen in Level II kann damit die Möglichkeit eröffnet werden, selbst Indikationen für Qualitätsverträge verbunden mit Messinstrumenten zur Evaluation vorzuschlagen. Für die Evaluation sind neben medizinischen Qualitätsindikatoren vor allem Patient Reported Experience Measures (PREMs) und Patient Reported Outcome Measures (PROMs) geeignet. Qualitätsverträge sollten nicht nur mit einzelnen Krankenhäusern, sondern auch für regionale Versorgungsnetzwerke geschlossen werden können. Die Registrierung beim IQTIG sollte unkompliziert und aufwandsarm sein.

3.9 Zweitmeinung

Grundsätzlich können in Deutschland alle Bürgerinnen und Bürger ihre Ärztin oder ihren Arzt frei wählen. Sie haben so auch die Möglichkeit, eine Zweitmeinung einzuholen. Zweitmeinungen nach § 27b SGB V sind bisher für nur wenige Indikationsbereiche beschlossen worden (Mandelopoperationen, Gebärmutterentfernungen, arthroskopische Eingriffe an der Schulter, Amputationen beim diabetischen Fußsyndrom, Implantationen einer Knieendoprothese, Eingriffe an der Wirbelsäule, kathetergestützte elektrophysiologische Herzuntersuchungen und Ablationen am Herzen, Implantation eines Herzschrittmachers, eines Defibrillators oder eines CRT-Aggregats). Zweitmeinungen sollen helfen, die Überversorgung in ausgewählten Indikationsbereichen zu reduzieren. Dazu sollte der Anreiz vermindert werden, die Indikationen auszuweiten. Allerdings ist das wesentliche Instrument zur





Verhinderung von Überversorgung ein entsprechend angepasstes Vergütungssystem. QS-Instrumente können hier nur unterstützend wirken.

Inwieweit die Möglichkeit, eine Zweitmeinung nach den Regularien der Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren²⁵ (Zm-RL) des G-BA einzuholen, von der Bevölkerung genutzt und angenommen wird, sollte in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Wird das Instrument wenig angenommen, sollten Vor- und Nachteile einer Aussetzung der mit umfangreichen bürokratischen Aufwänden verbundenen Umsetzung geprüft werden.

Um eine Indikationsausweitung wirksam zu verhindern, sollten auf regionaler Ebene für definierte Eingriffe Indikationsboards zwischen den Gesundheitseinrichtungen etabliert werden, in denen – i. d. R. ausgehend von Level III oder ggf. Level II – levelübergreifend und prospektiv über kritische Indikationsstellungen beraten wird. Verbunden mit retrospektiven Fallkonferenzen könnten sie ebenfalls dazu beitragen, zukünftig Indikationsstellungen zu verbessern. Die nachgewiesenermaßen wirksame Etablierung von Indikationsboards kann für die qualitätsabhängige Vergütung genutzt werden.

3.10 Qualitätsabhängige Vergütung durch Ab- und Zuschläge

Bereits 2012 wurde ein Gutachten des BQS-Institutes im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit zum Thema Pay-for-Performance (P4P) im Gesundheitswesen erstellt.²⁶ In diesem Sachstandsbericht wurde festgestellt: „Bislang ist es in Studien noch nicht gelungen, zweifelsfrei die Wirksamkeit von P4P-Projekten nachzuweisen.“

2016 bzw. 2017 wurden vom IQTIG im Auftrag des G-BA Konzepte zum Thema qualitätsabhängige Vergütung erarbeitet und im Oktober 2019 vom G-BA freigegeben. Auch hier wurde festgestellt: „Internationale P4P-Programme in anders aufgebauten Gesundheitssystemen (z. B. USA, England) sind nicht ohne weiteres auf die Situation in Deutschland übertragbar, vor allem auch nicht vor dem Hintergrund der in Deutschland bestehenden gesetzlichen Rahmenbedingungen und die möglichen Interferenzen mit den derzeitigen Vergütungsmodalitäten.“

Seit dem Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz, KHSG) vom 1.1.2016 wurde zur Umsetzung des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 und Abs. 9 SGB V versucht, Konzepte für eine qualitätsorientierte Vergütung mit Hilfe von Zu- und Abschlägen auf der Basis von Ergebnissen der datengestützten QS zu entwickeln. Bedingt durch den Zeitplan und andere Prämissen wurden bisher nur Konzepte erarbeitet, für die im G-BA keine Zustimmung erzielt wurden. Mit der Aufhebung des § 136b Abs. 1

25 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3006/Zm-RL_2022-10-20_iK_2023-01-01.pdf.

26 <https://www.bqs.de/evaluationen-und-studien/leistungsorientierte-verguetung-gutachten-zu-pay-for-performance.php>.



Satz 1 Nr. 5 mit dem Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG) wurde diese gesetzliche Forderung zurückgenommen.

Weitere Aktivitäten zur Erarbeitung von Konzepten für Ab- und Zuschläge auf der Basis der datengestützten QS werden nicht empfohlen. Alternative Vorschläge für die Ausgestaltung der qualitätsabhängigen Vergütung finden sich an verschiedenen Stellen dieser Stellungnahme bzw. zusammengefasst in Kapitel 5.

3.11 Indikationsqualität

Die Indikationsqualität wird bisher in kaum einem Qualitätssicherungsverfahren systematisch überprüft. Dies ist bemerkenswert, da es bei vielen Eingriffen und medikamentösen Interventionen sehr starke regionale Unterschiede gibt, was auf regionale Über- oder Unterversorgung hindeutet. Bisher liegt das Augenmerk der Qualitätssicherungsverfahren in Deutschland fast ausschließlich auf der Beurteilung der Qualität erbrachter Leistungen. Mindestens ebenso wichtig ist jedoch die Beurteilung, ob eine Leistung überhaupt erbracht werden sollte.

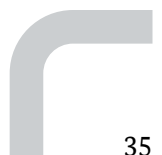
Indikationsqualität sollte vermehrt in wissenschaftlichen Leitlinien mit der entsprechend sichtbar gemachten Evidenz und Empfehlungsstärke für einzelne indizierende Faktoren dargestellt werden. Dadurch würde es möglich,

- › daraus Qualitätsindikatoren für die datengestützte Qualitätssicherung abzuleiten,
- › sie verpflichtend in interdisziplinären Indikationsboards zu nutzen,
- › sie in Anforderungskatalogen für fach- oder prozedurenspezifische Zertifikate und Qualitätssiegel einzuschließen und
- › sie für die Evaluation in Qualitätsverträgen zu nutzen.

Die Formulierung von Leitlinien mit Indikationskriterien sollte gefördert werden. Sie bilden die Basis für die Ableitung und Überführung in Qualitätsindikatoren. Nur so wird die evidenzbasierte Indikationsentscheidung systematisch einer Beurteilung zugänglich. Im Rahmen der datengestützten Qualitätssicherung sollten diese Indikatoren vorzugsweise aus Abrechnungsdaten generiert werden. PROMs können hier ergänzende Hinweise geben.

Die Gemeinsam-klug-entscheiden(Choosing-Wisely)-Initiative²⁷ zielt auf eine wissenschaftlich und ethisch begründete Entscheidungsfindung ab. Dies sollte durch Förderung gezielt ausgebaut und mit Leitlinienarbeit und Indikator-entwicklung systematischer verbunden werden.

²⁷ https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/dateien/downloads/manual-gemeinsam-klug-entscheiden-deutsch.pdf.





3.12 Patientenorientierung und -zentrierung

Als Qualität wird die Erfüllung sog. vorausgesetzter und von Kundinnen und Kunden geäußerter Anforderungen wahrgenommen. Im Gesundheitswesen besteht noch eine erhöhte Verantwortung für die Leistungserbringer, den von Patientinnen und Patienten und ihnen nahestehenden Menschen nicht zu formulierenden, jedoch als gegeben vorausgesetzten Anforderungen gerecht zu werden. Patientenorientierung und -zentrierung setzen voraus, die Anforderungen und deren Stellenwert zu kennen. Die dafür existierenden Instrumente sind unterentwickelt und wenig verbreitet.

Um die Patientenorientierung und -zentrierung in der Krankenhausversorgung zu verbessern, müssen weitere geeignete Instrumente entwickelt und die Anwendung vorhandener weiterverbreitet werden.²⁸ Durch geeignete Maßnahmen soll es gelingen, Patientinnen und Patienten zu kompetenten Entscheidungsträgern im Rahmen ihrer Behandlung zu machen. Neben medizinischen Handlungsoptionen sollen die Bedürfnisse und konkreten Lebensumstände der Patientinnen und Patienten verstärkt Berücksichtigung finden. Dazu sollten entsprechende Anreize geschaffen werden.

Verschiedene Instrumente der Patientenorientierung wie Qualitätstransparenz, PREM und PROM wurden bereits thematisiert. Hinzu kommen noch die Instrumente des Shared Decision Making (SDM) mit den folgenden Umsetzungsinstrumenten:

- ▶ Training von Ärztinnen und Ärzten
- ▶ Qualifizierung des Pflegepersonals
- ▶ Aktivierung von Patientinnen und Patienten
- ▶ Entscheidungshilfen für Patientinnen und Patienten

Diese nehmen in einem patientenorientierten Versorgungssystem einen wichtigen Stellenwert ein, sind jedoch bisher nur ausnahmsweise umgesetzt. Die Umsetzung von SDM sollte eine Anforderung in einer weiterentwickelten QM-RL sein. Die weitere Entwicklung wissenschaftlich fundierter Entscheidungshilfen sollte gefördert werden. Umsetzungsprojekte könnten im Rahmen von Qualitätsverträgen vorangetrieben werden. Einrichtungen, die umfassend und erfolgreich Maßnahmen zum SDM einsetzen, sollten dies sichtbar machen können. Die Umsetzung und die durch Evaluation/Befragungen von Patientinnen und Patienten nachgewiesene wirksame Einführung von Instrumenten und Methoden des SDM sollte Teil der qualitätsabhängigen Vergütung werden. Das SHARE TO CARE-Zertifikat sollte zu einem Zertifikat entwickelt werden, das den vom IQTIG zu erarbeitenden Kriterien für qualitativ hochwertige Zertifikate entspricht. Wird ein solches Zertifikat nicht erworben, sollte dies aber nicht zu Abschlügen führen.

²⁸ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/making-sdm-a-reality-vollimplementierung-von-shared-decision-making-im-krankenhaus.96>





Ein weiteres Instrument der Patientenorientierung ist die Einrichtung eines Registers für unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen stehen, eindeutig identifizierbar sind, als mit geeigneten Präventionsmaßnahmen vermeidbar gelten und potenziell geeignet sind, zu Schäden von Patientinnen und Patienten zu führen.²⁹ Grundlage für die von allen Krankenhäusern – und perspektivisch auch allen ambulanten Gesundheitseinrichtungen – zu berichtenden Events kann zunächst die vom Aktionsbündnis Patientensicherheit erarbeitete Liste von SEVer-Events („**S**chwerwiegende **E**reignisse, die wir sicher **V**erhindern wollen“³⁰) sein. Diese sollte für ein solches Register weiterentwickelt werden. Ein solches Register sollte eine anonyme Meldung ermöglichen. Vergleichbar mit einem CIRS³¹ sollten Fachleute daraus Empfehlungen für Präventionsmaßnahmen ableiten. Diese sollten dann dahingehend bewertet werden, ob sie Eingang in die weiterentwickelte QM-RL finden müssen. Dadurch erlangt die Einführung geeigneter Präventionsmaßnahmen Verbindlichkeit.

3.13 Transparenz

Auf der Basis von § 137a Abs. 3 Satz 2 Nr. 5 SGB V hat der G-BA bereits 2019 das IQTIG beauftragt, ein Konzept für die Darstellung der vom Gesetzgeber geforderten „vergleichenden Listen“ zu erarbeiten.³² In einem mehrstufigen Vorgehen sollte zunächst das Konzept für die Darstellung erster Vergleiche erstellt werden, damit darüber beraten werden kann. Die Umsetzung war für einen nächsten, explizit zu beauftragenden Schritt geplant. Einen ersten Entwurf lieferte das IQTIG am 9.9.2020 ab. Der G-BA hat diesen jedoch nicht als zielführend erachtet und eine Nachbesserung des Konzeptes gefordert. Zugleich wurde deutlich, dass für die umfassende Umsetzung eines solchen Konzeptes nicht ausreichend standardisierte Daten aus verschiedenen Dimensionen zur Verfügung stehen. Zahlreiche Ergebnisse wurden jedoch als geeignet klassifiziert.

In einem weiteren Beschluss des G-BA wird gefordert, die in einem Portal darzustellenden vergleichenden Listen über die Qualität der Krankenhausversorgung so lange hintanzustellen, bis vergleichbare Daten aus dem ambulanten Sektor vorliegen. Transparenz hinsichtlich der Qualität der Versorgung ist für eine informierte Entscheidung von Patientinnen und Patienten über eine geeignete Gesundheitseinrichtung ausschlaggebend. Sie sollte die Patientenwanderung in die am besten geeignete Gesundheitseinrichtung unterstützen. Dabei sind eine von der Bevölkerung leicht zu interpretierende Darstellung und ein leichter Zugang zu Informationen sowohl aus dem ambulanten

29 Der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten: <https://patientenbeauftragter.de/2022/06/30/patientensicherheit-durch-ein-never-event-register-staerken>.
30 https://www.aps-ev.de/wp-content/uploads/2021/09/SEVer-Liste_APS.pdf.
31 Critical Incident Reporting-System, <https://www.cirsmedical.de>.
32 Gemeinsamer Bundesausschuss: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3650/2019-01-17_IQTIG-Beauftragung_Veroeffentlichung-Uebersichten-stationaer.pdf.





als auch dem stationären Sektor unabdingbar. Ein Portal sollte mit seiner Darstellung den Qualitätswettbewerb zwischen den Leistungserbringern fördern.

Vor dem Hintergrund der Ambulantisierung ist es notwendig, durch die frühzeitige Schaffung von Dokumentationsstandards gleichlautende Anforderungen für die Dokumentation von benötigten Daten im ambulanten und stationären Sektor zu definieren. Dies gilt sowohl für die datengestützte Qualitätssicherung, PREMs und PROMs als auch für qualitative Daten zur Dokumentation von zum Beispiel der Erfüllung von Strukturvoraussetzungen.

Damit Patientinnen und Patienten sich leicht über die Qualität informieren und dabei die Erfüllung ihrer präferierten Anforderungen berücksichtigen können, ist eine Darstellung von Qualitätsergebnissen in verschiedenen Dimensionen wie

- › medizinische Qualitätsergebnisse aus Sicht der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten mittels PROM,
- › medizinische Abläufe – PREM – und
- › Patientensicherheit

sinnvoll.

Die Abbildung zahlreicher einzelner Qualitätsindikatoren ist für Patientinnen und Patienten nicht ohne Hilfe zum Beispiel durch die Beschreibung in leichter Sprache interpretierbar. Die Vermeidung von Fachbegriffen bzw. deren Erläuterung sollte eine Selbstverständlichkeit sein.

Die Aggregation mehrerer Qualitätsindikatoren in Indices ist für die Bevölkerung hilfreich und als Entscheidungsunterstützung notwendig. Die dabei zwangsläufig auftretende Vergröberung und Vereinfachung von Details und Einzelinformationen sollten dabei in Kauf genommen werden. Sie dürfen in dieser Form jedoch nicht zur sanktionsbewehrten Qualitätsbewertung herangezogen werden. Vergleichende Listen benötigen für die Bevölkerung verständliche Ranglisten, die jedoch in Gruppen dargestellt werden können, da sowohl die zugrundeliegenden Daten als auch deren Verdichtung ein „absolutes“ Qualitätsurteil nicht erlauben.

Die vergleichende Darstellung von aggregierten Ergebnissen auf Dimensionsebene sowie die Möglichkeit des Herunterbrechens bis auf die Ebene des einzelnen Indikators liefern Ansatzpunkte für den Qualitätswettbewerb sowie die Qualitätsverbesserung und befeuern diese. Auch wenn derzeit nicht für alle Dimensionen Daten vorliegen und keine sektorübergreifende oder sektorgleiche Darstellung möglich ist, sollte rasch mit der Veröffentlichung des Vorhandenen begonnen werden und es sollten weitere Daten und Darstellungen iterativ nachgezogen werden. Vergleichende Listen mit entsprechender





Darstellung in einem Portal sollten rasch erarbeitet werden. Beispiele dafür liegen auf internationaler und nationaler Ebene vor.

3.14 Prüfung von Qualitätsvorgaben

Die Prüfung der Umsetzung der verschiedenen Qualitätsvorgaben erfolgt derzeit durch den Medizinischen Dienst. Zur Umsetzung aller im Umfeld mit Qualitätsvorgaben notwendigen Prüfvorgänge – insbesondere auch solcher für Strukturvorgaben – sollten die LAGen³³ befähigt und ausgestattet werden. Dazu werden Auditorinnen und Auditoren benötigt, die außer über eine Befähigung im Qualitätsmanagement, in der Qualitätssicherung und im klinischen Risikomanagement auch über eine solche im Auditwesen verfügen.

4. Weiterentwicklung der beteiligten Institutionen

Durch die Zusammensetzung des G-BA aus Einrichtungen der Selbstverwaltung sind Interessenkonflikte immanenter Bestandteil seiner Arbeit. Dies hat Auswirkungen auf seine Innovationsfreudigkeit und Effizienz. Die notwendige Anbindung an internationale Erfahrungen und Erkenntnisse in der Weiterentwicklung von Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Patientensicherheit und Transparenz ist dadurch teils nur unzureichend gegeben. Für die zumindest mittelfristig notwendige Weiterentwicklung und Umsetzung von Qualitätsvorgaben und die Herstellung von Qualitätstransparenz auf der Meso- und Mikroebene sollte deshalb ein Bundesinstitut für Qualität, Patientensicherheit und Transparenz in der Gesundheitsversorgung gegründet werden. Dies soll dazu beitragen, „Minimalkonsense“, die letztlich wegweisenden Entwicklungen entgegenstehen, zu vermeiden und gleichzeitig das Tempo der Erarbeitung von Richtlinien zu erhöhen.

Die bisherige Funktion des G-BA in Fragestellungen von Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Patientensicherheit und Transparenz sollte durch definierte Rollen und Befugnisse der den G-BA bildenden Verbände und Organisationen sowie der beratenden Parteien in der Zusammenarbeit mit dem Bundesinstitut abgelöst werden. Dabei sollte die Rolle der Vertretungen der pflegenden Berufe gestärkt werden. Das IQTIG mit seinen Aufgaben sollte in diesem Institut aufgehen.

Damit die Umsetzung der Reform und die Entwicklung dafür notwendiger qualitätssichernder Instrumente nicht verzögert werden und eine kurzfristige Handlungsfähigkeit aufrechterhalten werden kann, sollten die meisten

33 Landesarbeitsgemeinschaften für sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach der Richtlinie zur daten-gestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung des G-BA (§ 1 Abs. 7).





der oben skizzierten Aufgaben zunächst im Rahmen der bestehenden Strukturen des G-BA und des IQTIG beauftragt und umgesetzt werden. Zur klareren Umsetzung neuer wissenschaftlicher Evidenz in der Gesundheitsversorgung sollte für die Übergangsphase die Rolle des IQTIG im Zusammenspiel mit dem G-BA gestärkt werden. Die in § 137a SGB V bereits vorgesehene Unabhängigkeit des IQTIG sollte ausgebaut werden. Insbesondere bei der Ausarbeitung von Aufträgen des G-BA sollte dem IQTIG stets explizit die Möglichkeit gegeben werden, Anregungen dahingehend zu geben, welche Auftrags Erweiterungen oder -änderungen aus seiner Sicht zielführend zur Qualitätsentwicklung der Gesundheitsversorgung beitragen könnten.

Damit Qualitätsvorgaben aktuell gehalten werden und neuere Entwicklungen und Erkenntnisse in die weiteren Entwicklungen von Qualitätsvorgaben intensiver Eingang finden, könnte in Betracht gezogen werden, ein unabhängiges Beratungsgremium zu gründen, das den G-BA und den Gesetzgeber berät. Ein solches Gremium sollte aus Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, wissenschaftlich orientierten Praktikerinnen und Praktikern sowie Vertretungen der einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften für Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Patientensicherheit und Qualitätsberichterstattung bestehen, um deren Sichtweise stärker in die Gesetzgebung und deren Umsetzung in untergesetzliche Vorgaben einfließen zu lassen. Dieses Beratungsgremium sollte die gesetz- und verordnungsgebenden Institutionen und so auch das zu gründende Bundesinstitut unaufgefordert in allen Fragen des Qualitätsmanagements, der Qualitätssicherung, des klinischen Risikomanagements und der Qualitätstransparenz beraten. Vor der Verabschiedung von Aufträgen des G-BA an das IQTIG und von G-BA-Richtlinien sollte es das Recht zu einer Stellungnahme haben. Die Einrichtung eines solchen Gremiums dient dazu, die Expertisebasierung der Entscheidungen des G-BA – auf welche die Legitimation sowie Legitimität des G-BA teils gestützt werden – auszuweiten. Mit demselben Ziel sollte dieses Gremium auch dem zu gründenden Bundesinstitut beratend zur Seite gestellt werden.

Insbesondere für die Erarbeitung des oben beschriebenen Rahmenkonzeptes für die qualitätsentscheidenden und ggf. investitionsintensiven Mindestqualitätsvorgaben (Strukturvorgaben) zeichnen sich zwei alternative Möglichkeiten ab. In Anlehnung an die Vorgehensweise bei der Erarbeitung der Vorgaben für die Ambulantisierung auf der Basis des § 115b SGB V könnte ein Gutachten in Auftrag gegeben werden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Kassenärztliche Bundesvereinigung sollten unter Einbeziehung von Verbänden der Pflege dazu beauftragt werden, in einem solchen Gutachten die für die Leistungserbringung unabdingbar notwendigen Voraussetzungen im Sinne der beschriebenen Mindestqualitätsvorgaben erarbeiten zu lassen. Alternativ könnte der G-BA mit dieser Entwicklung unter Einhaltung eines vorgegebenen Zeitplanes beauftragt werden.

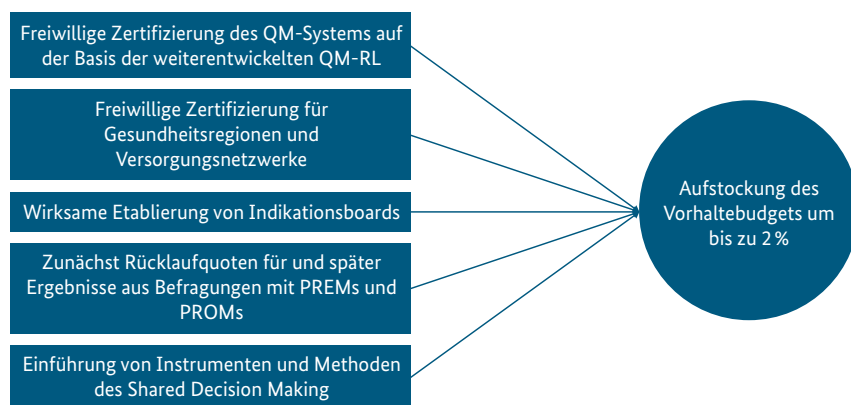




Die notwendige Pflege und Weiterentwicklung der Mindestqualitätsvorgaben sollten nach der initialen Entwicklung im Bundesinstitut erfolgen. Die Evaluation der Angemessenheit und Funktionstüchtigkeit der in der ersten Phase erarbeiteten Mindestqualitätsvorgaben sowie die oben beschriebenen weiteren Qualitätsvorgaben sollten bereits im Bundesinstitut erfolgen.

5. Qualitätsabhängige Vergütung

Qualitätsabhängige Vergütung ist ein wichtiger Baustein der Qualitätsförderung. Sie kann sich – wie beschrieben – aus verschiedenen Ergebnissen aus unterschiedlichen Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung und basierend auf verschiedenen Verfahren zusammensetzen. Insgesamt sollte das Vorhaltebudget eines Krankenhauses um bis zu 2% aufgestockt werden können, wenn diese Instrumente nachweisbar erfolgreich Anwendung und Umsetzung erfahren haben. Während die einzelnen Instrumente in diesem Sinne weiterentwickelt werden, kann dieser Betrag sukzessive im Sinne einer Konvergenzphase erreicht werden. Dadurch haben auch die Krankenhäuser Zeit, die einzelnen Instrumente erfolgreich einzuführen und auszubauen. Alle Instrumente und ihre Wirksamkeit sollten mit jährlichen Evaluationen begleitet werden, damit Fehlentwicklungen frühzeitig erkannt werden und gegengesteuert werden kann. In Abbildung 4 werden die im vorangegangenen Text angesprochenen Instrumente, die Bestandteile einer qualitätsabhängigen Vergütung werden sollten, gemeinsam dargestellt.



› **Abbildung 4:**
geeignete Instrumente für die qualitätsabhängige Vergütung



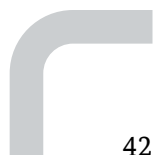
Die Stellungnahmen und Empfehlungen der Regierungskommission sind im Internet abrufbar unter:

www.bundesgesundheitsministerium.de/regierungskommission-krankenhausversorgung

Diese Stellungnahme und Empfehlung wurde von der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung ohne Gegenstimmen bei einer Enthaltung verabschiedet.

Mitglieder der Regierungskommission sind (in alphabetischer Reihenfolge):

Prof. Dr. Boris Augurzky
Prof. Dr. Tom Bschor
Prof. Dr. Reinhard Busse
Prof. Dr. Jörg Dötsch
Michaela Evans
Prof. Dr. Dagmar Felix
Irmtraud Gürkan
Dr. Heidemarie Haeske-Seeberg
Prof. Dr. Martina Hasseler
Prof. Dr. Stefan Huster
Prof. Dr. Christian Karagiannidis
Prof. Dr. Thorsten Kingreen
Prof. Dr. Heyo Kroemer
Prof. Dr. Laura Münkler
Prof. Dr. Jochen Schmitt
Prof. Dr. Rajan Somasundaram
Prof. Dr. Leonie Sundmacher





Regierungskommission
für eine moderne und bedarfsgerechte
Krankenhausversorgung



Impressum

Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung

Leiter und Koordinator:

Prof. Dr. med. Tom Bschor
c/o Bundesministerium für Gesundheit
Mauerstraße 29, 10117 Berlin

Postanschrift: 11055 Berlin
Krankenhauskommission@bmg.bund.de

Veröffentlichung: 20. Oktober 2023

