



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Qualitätsindikatoren in Relation zur Rechtsicherheit

Gesundheitspolitisches Forum des
Fördervereins für ärztliche Fortbildung in
Hessen e.V.

Frankfurt am Main | 8. Mai 2017

Dr. Regina Klakow-Franck, M. A.

Unparteiisches Mitglied

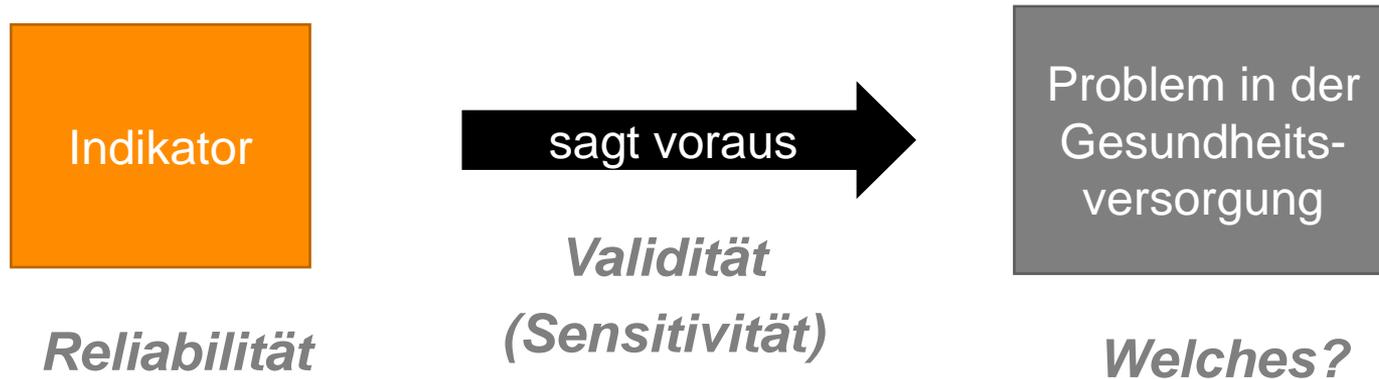
Gliederung

- I. **Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren**
- II. **QI-gestützte Versorgungssteuerung**
- III. **Zusammenfassung und Diskussion**



I. Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren

Begriff des Indikators



Und was kann man tun?

Neben Reliabilität und Validität muss das Problem definiert sein, das der Indikator betrachten soll.

Eigene Darstellung auf Basis von Schrappe, Matthias (2014): P4P: Aktuelle Einschätzung, konzeptioneller Rahmen und Handlungsempfehlungen. Kap. 1.4



I. Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren

Allgemeine methodische Anforderungen

Kriterien für Qualitätsindikatoren gemäß RUMBA-Regel:

Relevant	wichtig für einen ausgewählten Problembereich
Understandable	verständlich für Leistungserbringer und Patienten
Measurable	messbar mit hoher Zuverlässigkeit und Zielgenauigkeit <ul style="list-style-type: none">• Validität, Reliabilität, Sensitivität des QI
Behaviourable	durch Handeln und Verhaltensänderungen beeinflussbar
Achievable and feasible	realistisch erreichbar und praktikabel



I. Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren

Datenvalidierung

Bausteine des Datenvalidierungsverfahrens gemäß QSKH-RL

Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog

Statistische Basisprüfung

der QS-Daten mittels der Auffälligkeitskriterien

Element 1:

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Element 2:

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Verstetigung)

Element 3:

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (Erstanwendung)

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Zufallsstichprobe
aus allen Krankenhäusern

Auffälligkeit Datenvalidierung?

Zweiterfassung ausgewählter Datenfelder und Datenabgleich

Strukturierter Dialog „Datenvalidierung“

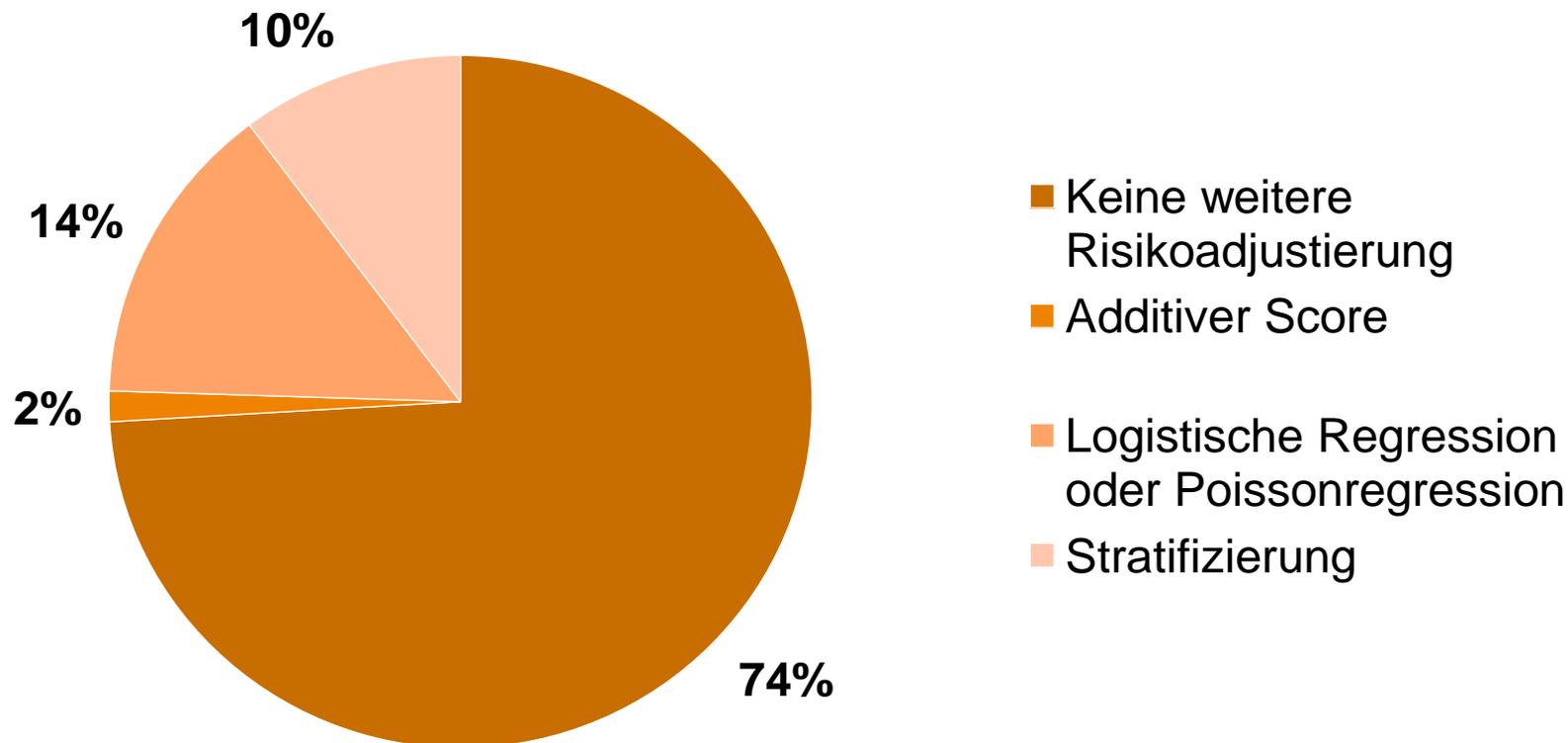
Bericht: Zusammenführung der Ergebnisse und jährliche Berichterstattung



I. Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren

Risikoadjustierung für Qualitätsvergleiche

Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren



n= 351 QI der externen stationären QS (esQS) im Erfassungsjahr 2015

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von IQTIG (2016): Qualitätsreport 2015.



I. Methodische Anforderungen an Qualitätsindikatoren

Spezifische Anforderungen an QI für Public Reporting

Ergebnisse der Indikatorenprüfung für das Erfassungsjahr 2015 nach QS-Verfahren (Qb-R, Anhang 3 zu Anlage 1)

QS-Verfahren	Veröffentlichungs-pflichtig	Nicht veröffentlichungs-pflichtig	Keine Prüfung erfolgt
	Anzahl	Anzahl	Anzahl
Karotis-Revaskularisation	10	9	0
Ambulant erworbene Pneumonie	12	0	0
Herzschrittmacherversorgung	Herzschrittmacher- Implantation	6	5
	Herzschrittmacher- Aggregatwechsel	1	0
	Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	4	0
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	8	0	0
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	4	3	0
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/ Explantation	7	0	0
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	14	5	2
Koronarchirurgie, isoliert	6	3	0
Aortenklappenchirurgie, isoliert	konventionell chirurgisch	6	0
	kathetergestützt	9	0
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	5	3	0
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	Herztransplantation	9	0
	Herzunterstützungssysteme/Kunsterherzen	0	13
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	7	0	0
Lebertransplantation	10	0	0
Leberlebendspende	15	0	0
Nierentransplantation	18	0	0
Nierenlebendspende	16	0	0
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	12	0	0
Mammachirurgie	8	2	0
Geburtshilfe	14	7	0
Neonatologie	23	4	0
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	4	4	1
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	0	0	17
Hüftendoprothesenversorgung	0	0	16
Knieendoprothesenversorgung	0	0	9
Pflege: Dekubitusprophylaxe	5	0	0
Gesamt	233	55	63

Quelle: IQ TiG (2016): Qualitätsreport 2015.



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

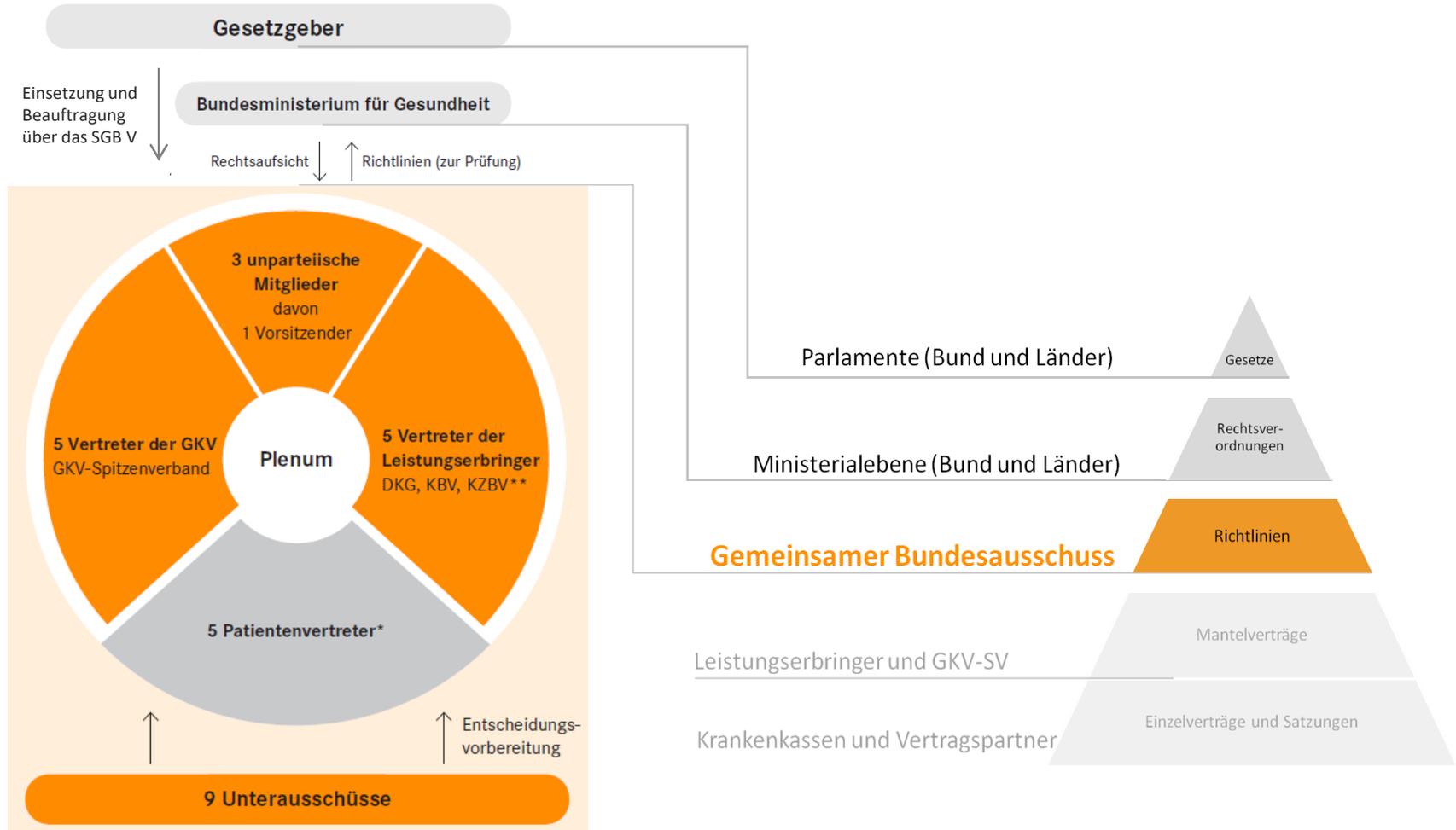
Funktionswandel der Qualitätssicherung

Qualitätssicherung als
originäre Aufgabe des
ärztlichen Berufsstands



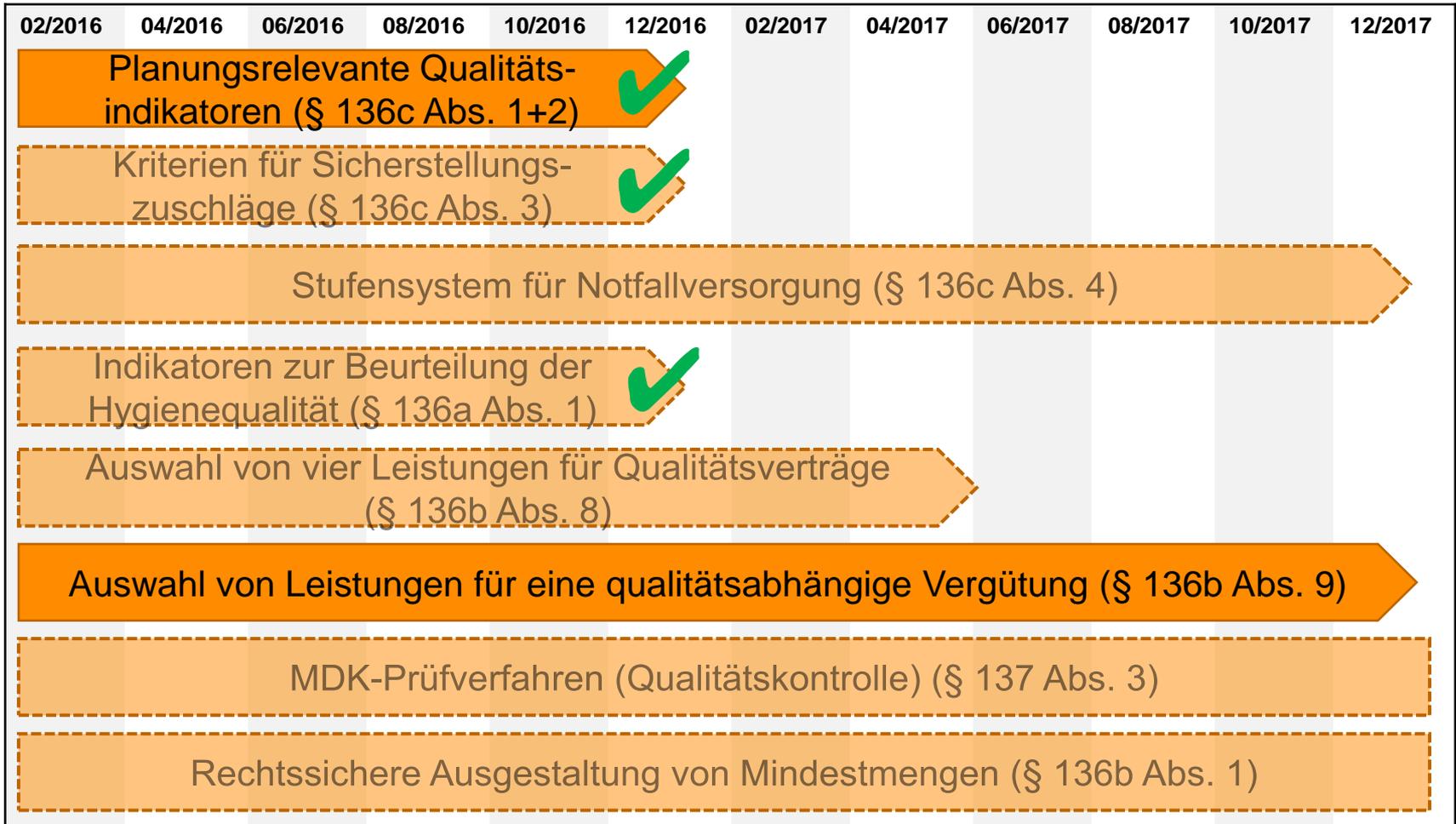
II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

G-BA als untergesetzlicher Normgeber



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Krankenhausstrukturgesetz (KHSKG) → Aufträge an den G-BA



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Anforderungen an rechtssichere QS-Maßnahmen für Planungs- oder Vergütungszwecke

IQTIG

- Ausrichtung auf ein patientenrelevantes Qualitätsverbesserungspotential
- Evidenzbasierung
- Datenvalidierung
- Risikoadjustierung etc.
- Neue Herausforderung: mehrstufige Qualitätsdifferenzierung

Erfüllung
methodischer
Anforderungen

Zuschreib-
barkeit des
einrichtungs-
bezogenen
Qualitäts-
ergebnisses

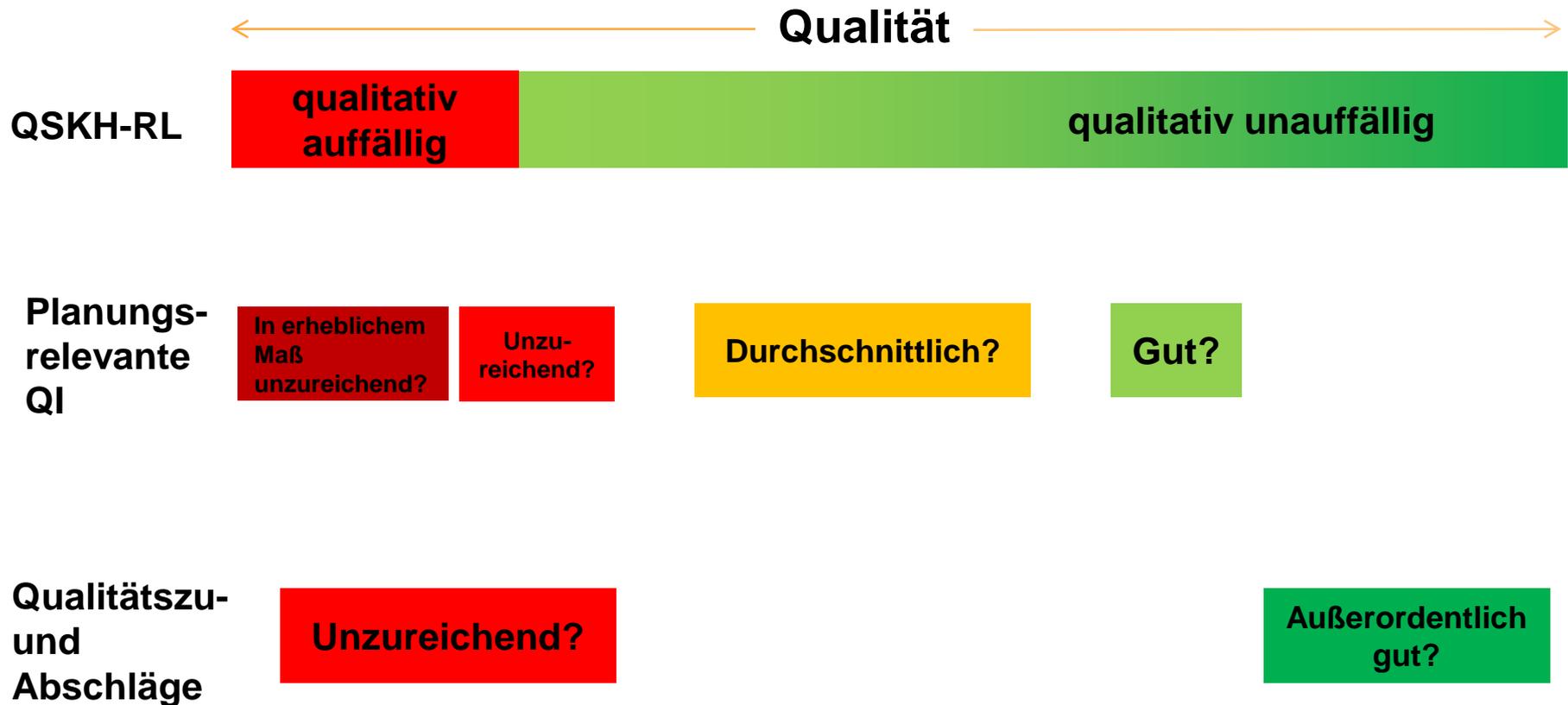
Legitimation
des unter-
gesetzlichen
Normgebers

Mittel-Zweck-
Relation und
Folgen-
abschätzung



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Erfüllung methodischer Anforderungen: mehrstufige
Qualitätsdifferenzierung



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Zuschreibbarkeit des einrichtungsbezogenen Qualitätsergebnisses

- Vermeidung Verfahrensbedingter Probleme (z.B. Problematik des „entlassenden Standorts“ in der esQS) → IQTIG, LQS
- Definition des „Mess-Gegenstands“
 - i.e. Prozesseigner, der die Konsequenzen zu tragen hat (z.B. Krankenhaus)
 - → Gesetzgeber? Bis dato keine Legal-Definitionen für „Standort“ und „Fachabteilung“
 - → G-BA-Definition des KH-Standorts im Zusammenhang mit strukturiertem Qualitätsbericht
 - → zukünftig Standort-Definition und –Verzeichnis durch Vertragspartner (§ 2a KHG)



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Legitimation des untergesetzlichen Normgebers → Gesetzgeber

- Ergänzung von Versorgungsqualität als finanzierungsrelevanten Planungsaspekt im § 1 Abs. 1 KHG
- Einführung von § 136c SGB V (Qualitätssicherung und Krankenhausplanung)
- Aufnahme von planungsrelevanten QI in den KH-Plan, aber komplette Abweichungsmöglichkeit der Länder (§ 6 Abs. 1a KHG)
- Gesamtergebnis: Mehr Möglichkeiten der Versorgungssteuerung für Länder
 - sofern **eigenständige und umfangmäßig erhebliche Ausgestaltungsspielräume** bleiben (insbesondere im Hinblick auf räumliche Dimension der Versorgungsentscheidung)
- Offene kompetentielle Grundfragen zum KHSG (vgl. Wollenschläger et al. 2016)*
 - Indienstnahme des G-BA für KH-Planungszwecke?

* [Wollenschläger, Ferdinand; Schmidl, Annika (2016): Kompetentielle Grundfragen des Krankenhausstrukturgesetzes: das neue Qualitätsziel in der Krankenhausplanung. GesundheitsRecht (15) 9. 542-550.]



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Mittel-Zweck-Relation und Folgenabschätzung → G-BA

- Vgl. Mindestmengen-Regelungen, Urteile des BSG vom 12.09.2012, 18.12.2014, 14.10.2014:
 - Festlegung von MM zulässig,
 - wenn verhältnismäßig im Hinblick auf Berufsfreiheit (Art. 12 GG)
 - wenn Qualitätsverbesserungsziel durch keine weniger eingreifende Maßnahme erreichbar
 - Folgenabschätzung vor Einführung geboten



II. QI-gestützte Versorgungssteuerung

Mittel-Zweck-Relation und Folgenabschätzung → Planungsbehörden der Länder

- Vom Gesetzgeber wohl gewollte Einzelfall-Entscheidung der Planungsbehörde über Aufnahme oder Verbleib im Krankenhausplan
 - § 8 Abs. 1a KHG: „*nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichem Maß unzureichende Qualität*“ eines Krankenhauses oder einer Fachabteilung
 - 8 Abs. 1b KHG: „*oder für die in höchstens drei aufeinanderfolgenden Jahren Qualitätsabschläge nach § 5 Abs. 3a KHEntgG erhoben wurden*“



Voraussetzung dafür:

Hinreichend großer **Beurteilungsspielraum** bei Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe in § 8 Abs. 1a KHG **muss erhalten bleiben** (kein Ermessen)



III. Zusammenfassung und Diskussion

- Traditionelle, von ärztlicher Profession geprägte, Qualitätssicherung
 - Einsatz von Qualitätsindikatoren prioritär zur **Unterstützung des einrichtungsinternen Qualitätsmanagements**
 - Mittelbare Steuerung des Leistungsangebots
- Neue Generation von Qualitätsindikatoren nach dem KHSG
 - **Einsatz für Zwecke der Planung** (planungsrelevante QI) **und Vergütung** (Qualitätszu- und -abschläge)
 - Ziel: Direkte Steuerung des Leistungsangebots
- Hohe methodische Anforderungen an QI (Datenvalidierung, Risikoadjustierung, Qualitätsdifferenzierung etc.) → IQTIG
- Hohe Erwartungen an Rechtssicherheit der QS-Maßnahmen des G-BA → Gesetzgeber (KHSG)
 - Verbleibende Rechtsrisiken aufgrund fehlender Legal-Definitionen, kompetentieller Grundfragen zum KHSG u.a.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

