



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren

**Symposium des BDI „Was ist (messbare) Qualität in der
Medizin?“**

38. Deutscher Krankenhaustag

Düsseldorf | 17. November 2015

Dr. Regina Klakow-Franck, M. A.

Unparteiisches Mitglied

Gliederung

Qualitätsindikatoren:

- **Allgemeine methodische Anforderungen**
- **Spezielle Anforderungen in Abhängigkeit von jeweiliger Aufgabenstellung:**
 - **Vergleiche von Ergebnisqualität**
 - **Public Reporting**
 - **KHSG 2015:**
 - **Vergütungsrelevante QI**
 - **Planungsrelevante QI**
- **Was kann man von Mindestmengen lernen?**
- **Schlussfolgerungen**



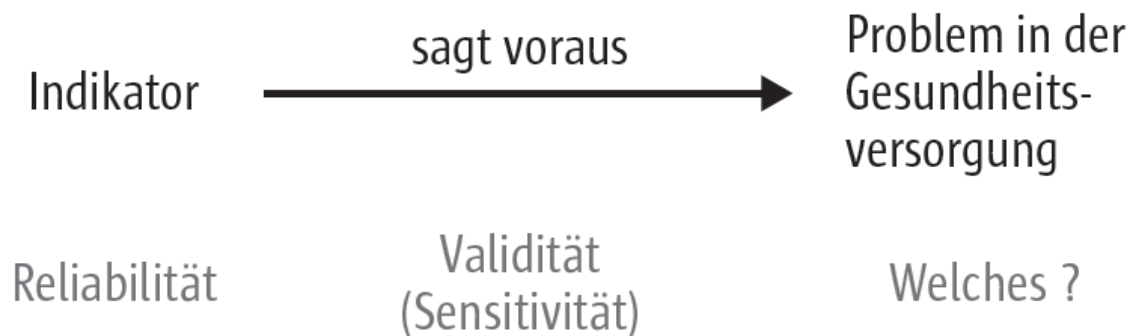
Qualitätsindikatoren

Allgemeine methodische Anforderungen (1)

- Kriterien gemäß RUMBA-Regel:
 - **Relevant** – wichtig für einen ausgewählten Problembereich
 - **Understandable** – verständlich für Leistungserbringer und Patienten
 - **Measurable** – messbar mit hoher Zuverlässigkeit und Zielgenauigkeit
 - Validität, Reliabilität, Diskriminationsfähigkeit des QI
 - **Behaviourable** – durch Handeln und Verhaltensänderungen beeinflussbar
 - **Achievable und feasible** – realistisch erreichbar und praktikabel

Qualitätsindikatoren

Allgemeine methodische Anforderungen (2)



Und was kann man tun ?

Abb. 10 Begriff des Indikators. Neben Reliabilität und Validität muss das Problem definiert sein, das der Indikator beobachten soll. Dieses muss veränderbar sein (aus Schrappe 2014, Kap. 1.4).

Datenvalidierung

Statistische Basisprüfung
mit Strukturiertem Dialog

Stichprobenverfahren
mit Datenabgleich

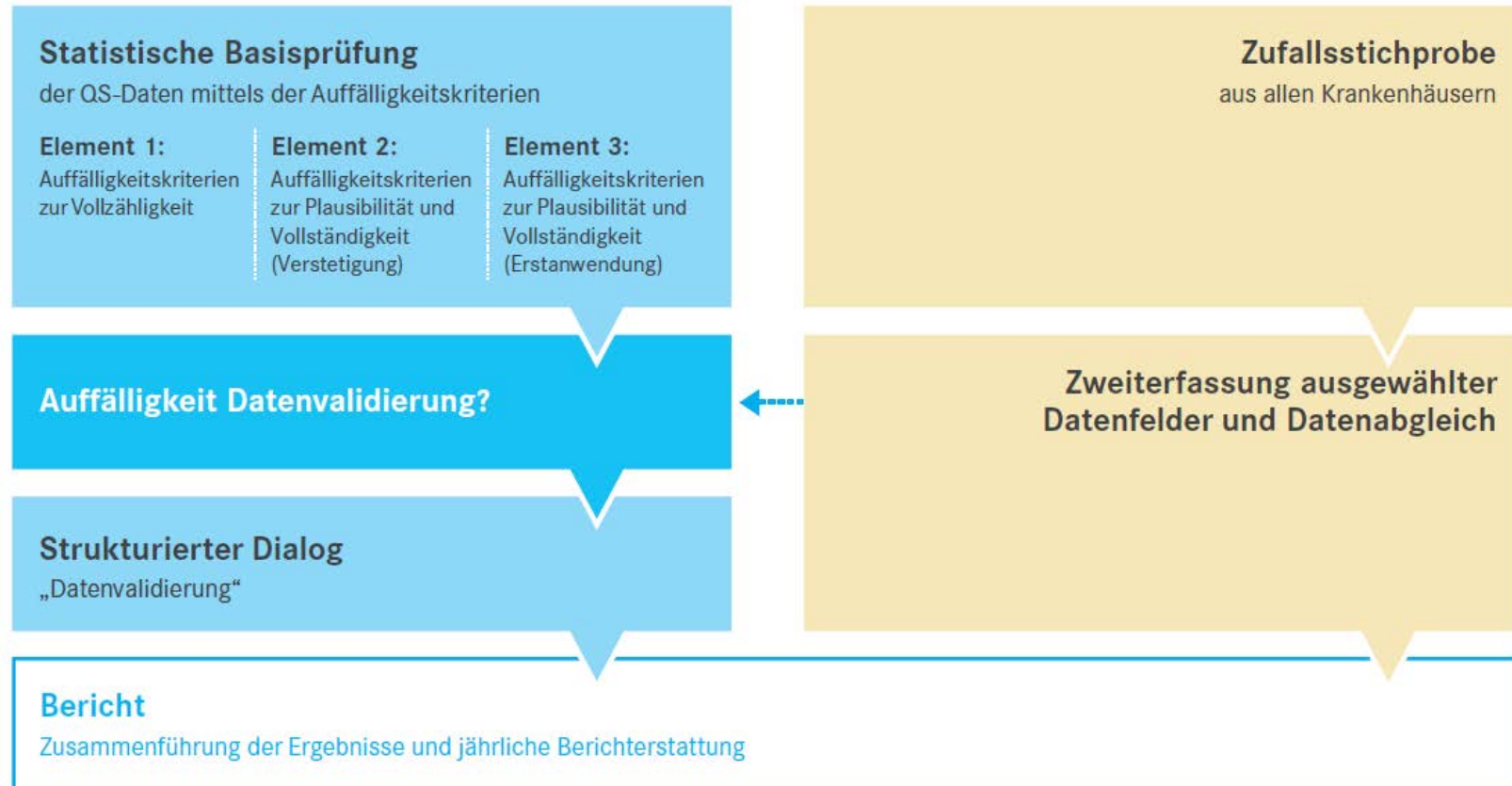


Abbildung 2: Das Verfahren der Datenvalidierung

AQUA Qualitätsreport 2014

Qualitätsindikatoren Spezifische Anforderungen – Risikoadjustierung für Qualitätsvergleiche

➤ n= 434 QI der esQS

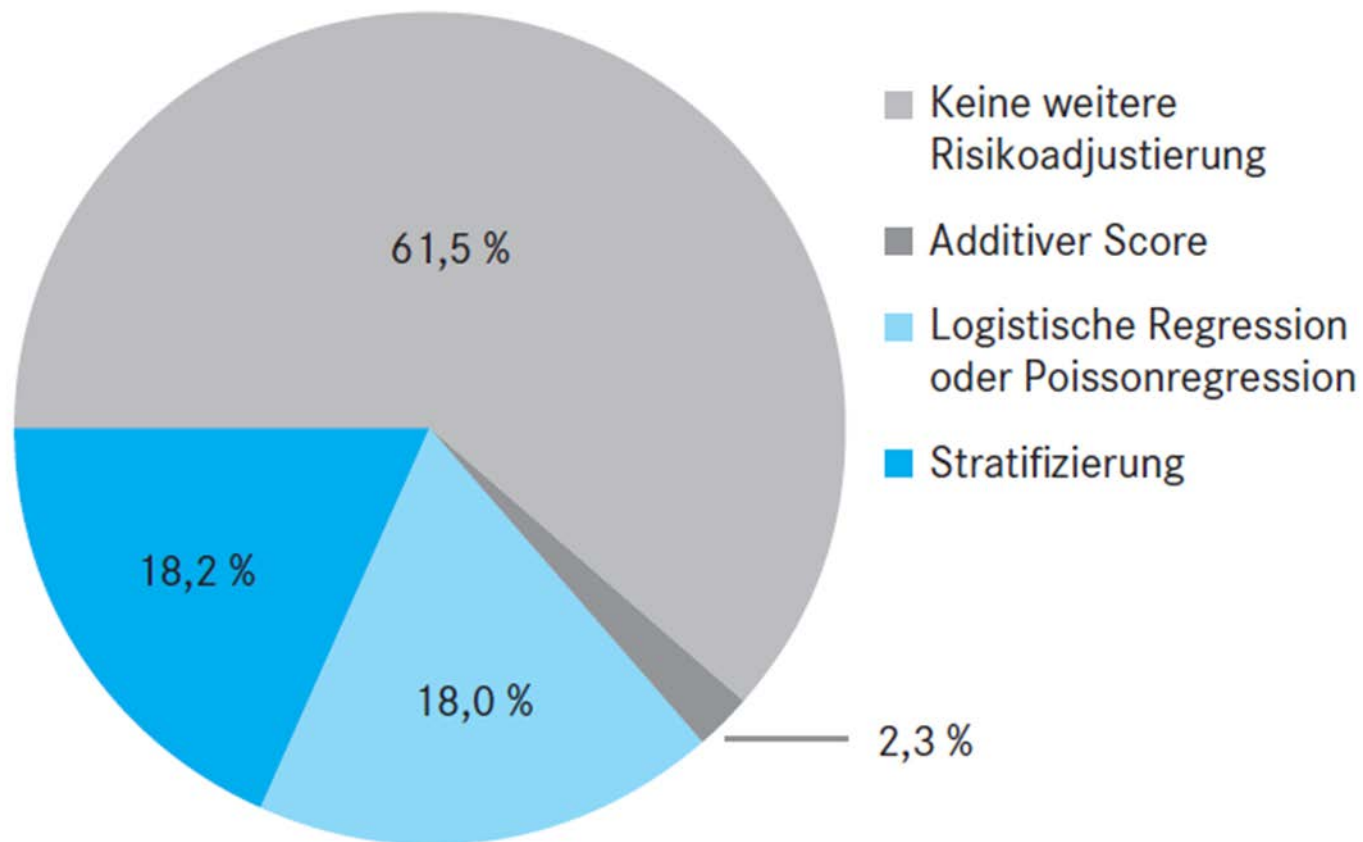


Abbildung 1: Risikoadjustierungsmethode der Qualitätsindikatoren

Quelle: AQUA; Qualitätsreport 2013

Qualitätsindikatoren

Spezifische Anforderungen – Public Reporting

Tabelle 1: Für das Erfassungsjahr 2014 veröffentlichungspflichtige Indikatoren (Qb-R, Anhang 3 zu Anlage 1)

Leistungsbereich	Veröffentlichungs- pflichtig	Nicht veröffent- lichungspflichtig	Keine Prüfung erfolgt
	Anzahl	Anzahl	Anzahl
Cholezystektomie	8	4	0
Karotis-Revaskularisation	9	9	1
Ambulant erworbene Pneumonie	17	0	0
Herzschrittmacher-Implantation	8	0	2
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	0	8	1
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	3	3	1
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	9	0	2
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	3	3	1
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/ Explantation	5	0	2
Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)	6	7	6
Koronarchirurgie, isoliert	6	3	0
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell	6	3	0
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	9	1	0
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	5	3	0
Herztransplantation	9	0	0

AQUA Qualitätsreport 2014



Qualitätsindikatoren

Spezifische Anforderungen durch das KHSG 2015

Konsequenzen von Qualitätsmessung:

- Vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren
- Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Spezifische Anforderungen durch das KHSG 2015

Vergütungsrelevante Qualitätsindikatoren

- Qualitätszu- und abschlüsse gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB-V-KHSG
- Vereinbarung durch die Vertragspartner
- G-BA: Katalog von Leistungen/Leistungsbereichen, Qualitätsziele, QI
- Qualitätsabschlüsse für „unzureichende Qualität“
 - längstens für drei Jahre, dann Herausnahme aus dem Krankenhausplan
- Qualitätszuschläge für „außerordentlich gute“ Qualität
- Bis dato in der stationären QS:
 - Keine Differenzierung in „normal gute“ und „außerordentlich gute“ Qualität,
 - Sondern QI-gestützte Etablierung eines flächendeckend gleich hohen Mindest-Qualitätsniveaus



Qualitätsindikatoren

Spezifische Anforderungen – planungsrelevante Indikatoren (PI)

- KHSG 2015: Planung und Sicherstellung der Daseinsvorsorge bleibt Sache der Länder

- G-BA: Festlegung von Indikatoren über Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die für die KH-Planung von Bedeutung sind (§ 136c Abs. 1 SGB V-KHSG)
 - → als **Empfehlungen** an die Länder
 - In der Regel in den Krankenhausplan zu übernehmen
 - als Entscheidungskriterien über die Aufnahme oder Verbleib eines Krankenhauses/Fachabteilung im Krankenhausplan

- Ausgangsbasis der PI: Externe stationäre QS des G-BA



Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren

Was kann man von Mindestmengen-Regelungen lernen? (1)

Urteile des BSG vom 12.09.2012, 18.12.2015, 14.10.2014:

- Festlegung von MM zulässig,
 - wenn verhältnismäßig im Hinblick auf Berufsfreiheit (Art. 12 GG)
 - wenn Qualitätsverbesserungsziel durch keine weniger eingreifende Maßnahme erreichbar

- Fokus auf planbare, komplexe Leistungen

- Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität nicht Voraussetzung,
 - aber wissenschaftlich fundierte Annahme gefordert, dass Zusammenhang zwischen Menge und Qualität wahrscheinlich,
 - insbesondere im Hinblick auf Reduzierung von Behandlungsrisiken (§ 136b Abs. 3)

- Folgenabschätzung geboten

Was kann man von Mindestmengen-Regelungen lernen? (2)

Krankenhaus-Struktur-Gesetz (KHSG) 2015:

- § 136b Abs. 1 Nr. 2:
 - Katalog planbarer Leistungen, bei denen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität besteht
 - → Streichung „in besonderem Maße“
- § 136b Abs. 2:
 - Unmittelbare Verbindlichkeit der MM-R für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser **(nicht neu!)**
- § 136b Abs. 3:
 - Es sollen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorgesehen werden, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden
 - Aufnahme von Regelungen in die Verfahrensordnung des G-BA zur Auswahl der planbaren Leistungen und Festlegung der Höhe einer Mindestmenge
 - Bei neu festgelegten Mindestmengen Evaluation und ggf. Anpassung
- § 136b Abs. 4:
 - Kein Vergütungsanspruch für Krankenhäuser, die MM voraussichtlich nicht erreichen



Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren Schlussfolgerungen (1)

- **Validität**
- **Verlässlichkeit**
- **Verhältnismäßigkeit**
- **Verbindlichkeit**
- **Zuschreibbarkeit**



Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren

Schlussfolgerungen (2)

➤ Validität

- Erfüllung von methodischen Grundvoraussetzungen
 - Validität, Reliabilität, Diskriminationsfähigkeit
 - Sensitivität
 - Risikoadjustierung von Ergebnis-QI
 - Geeignetheit der Datengrundlagen (Setting-abhängige Datenerhebung)

➤ Verlässlichkeit

- Evidenzbasierte, transparente, systematische Entwicklung
 - Verfahrensordnung des G-BA, Methodenpapier des IQTiG

Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren

Schlussfolgerungen (3)

- Verhältnismäßigkeit
 - Nutzen-Risiko-Abwägung
 - Fokus auf Mindestanforderungen zur Risikominimierung
 - Verhältnismäßigkeit im Hinblick auf Berufsfreiheit (Art. 12 GG)
 - Folgenabschätzung vor Einführung
 - Festlegung von Ausnahmetatbeständen
 - Begleitevaluation und kontinuierliche Weiterentwicklung

- Verbindlichkeit
 - Planungsrelevante Indikatoren → obligatorische Aufnahme in Krankenhaus-Plan
 - Keine Aufweichung der für die KH unmittelbar verbindlichen Qualitätsvorgaben des G-BA

Rechtssicherheit von Qualitätsindikatoren

Schlussfolgerungen (4)

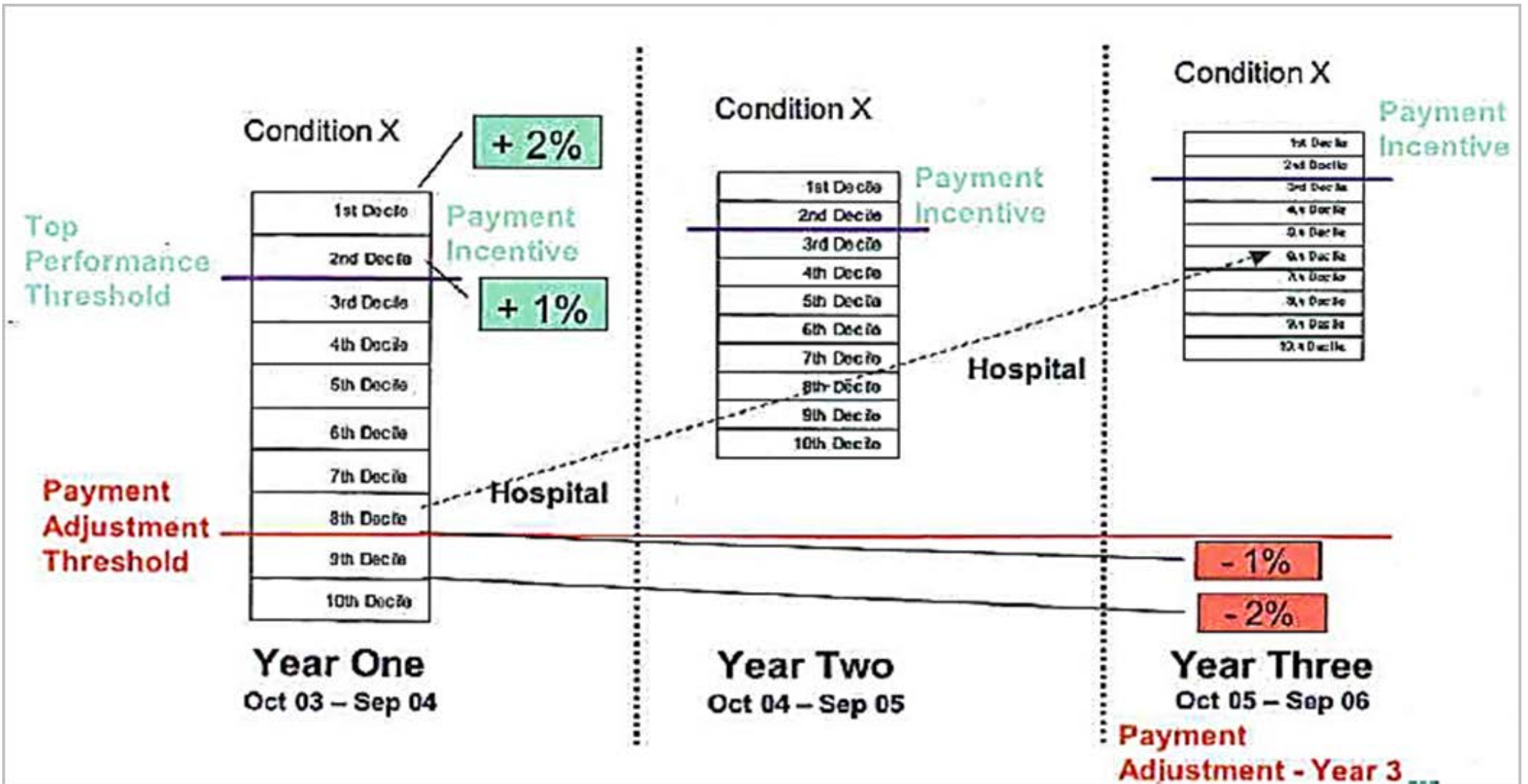
- Zuschreibbarkeit von Qualitätsdefiziten?
 - Problem: fehlende Legaldefinition für Krankenhaus-Standort
 - Probleme bei der Zuordnung von QI-Ergebnissen im Zusammenhang mit strukturiertem Dialog und Qualitätsberichten der KH
 - Problem: „Standort“ als Bezugsgröße noch zeitgemäß?
 - Realität: Fusionen, Kooperationen, Aufgabenteilung innerhalb eines Netzwerks



Vielen Dank
für Ihre
Aufmerksamkeit....



Qualitätszu- und abschläge Erfahrungen aus dem Ausland (1)



Quelle: Richard Norling, „Pay for Performance“, S. 10, 2006

Characteristics of top performers

1. Quality is a core value of the institution
2. Quality is a top priority of the executive team
3. Physicians are engaged in quality improvement
4. The institution has a defined improvement methodology
5. The institution has a defined methodology for prioritizing improvement efforts
6. The institution dedicates resources to quality improvement
7. "Knowledge transfer" is institutionalized and continuous

Quelle: Richard Norling, „Pay for Performance“, S. 10, 2006



Qualitätsindikatoren

Qualitätszu- und -abschläge

- Finanzieller Anreiz nicht nachhaltig
- Voraussetzung für nachhaltige Qualitätsentwicklung:
 - Einrichtungsinterne Qualitätskultur
 - Intrinsische Motivation des Gesundheitsberufe („accountability“)
 - Klinische Relevanz des Deltas zwischen G-BA-definierter „normal guter“ und „ausserordentlich guter“ Qualität“?
- Einsatz von P4P in anderen Gesundheitssystemen insbesondere auch als Anreiz zur Erfüllung von Struktur- und Prozessqualitätszielen
 - Deutschland: Struktur- und Prozessqualitäts-Richtlinien des G-BA