



## **Stellungnahme der Bundesärztekammer**

gemäß § 137a Abs. 7 SGB V  
zum Konzeptbericht „Entwicklung eines Evaluationskonzepts  
zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität  
gemäß § 136b Abs. 8 Satz 2 und 3 SGB V“

Berlin, 24.11.2017

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit Schreiben des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 12.10.2017 als zu beteiligende Organisation gemäß §137a Abs. 7 SGB V zu einer Stellungnahme zum Konzeptbericht „Entwicklung eines Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß §136b Abs. 8 Satz 2 und 3 SGB V“ aufgefordert.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das IQTIG mit Beschluss vom 15.12.2016 beauftragt, ein solches Evaluationskonzept zu entwickeln. Die Evaluation soll der Klärung dienen, ob durch die Vereinbarung von Anreizen und höherwertigen Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen nach §110a SGB V grundsätzlich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen erreichbar ist.

Der G-BA hob dabei aus seiner Sicht besonders geeignete Kriterien für die Evaluation hervor, nämlich Zielerreichung und Praktikabilität (jeweils konzeptionell und in der praktischen Erprobung) sowie unerwünschte Effekte.

Das Evaluationskonzept soll – neben dem methodischen Vorgehen - von den Vertragspartnern (Krankenhausträger sowie Krankenkassen oder Zusammenschlüsse von Krankenkassen) umzusetzende Anforderungen der Qualitätsverträge enthalten, um eine Grundlage für die inhaltlichen, verfahrenstechnischen und vertraglichen Voraussetzungen für die konkrete Umsetzung der Evaluation zu schaffen, sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung von einzelnen Qualitätsverträgen liefern. Mit Blick auf die Bundesebene soll das Konzept auch Empfehlungen für die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu vereinbarenden Rahmenvereinbarung gemäß § 110a Abs. 2 SGB V beinhalten.

Angesichts der bereits bestehenden, weiteren gesetzlichen Qualitätssicherungsverfahren und entsprechender potenzieller Wechselwirkungen soll überdies dargelegt werden, wie die Effekte der Qualitätsverträge plausibel zu evaluieren sein sollen.

Als Leistungen bzw. Leistungsbereiche, zu denen Qualitätsverträge für besondere Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen, hatte der G-BA mit Beschluss v. 18.05.2017 bereits die folgende Auswahl getroffen:

- Endoprothetische Gelenkversorgung,
- Prävention des postoperativen Delirs von älteren Patientinnen und Patienten,
- Respirator-Entwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten,
- Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus.

### **Die Bundesärztekammer nimmt zum Vorbericht wie folgt Stellung:**

Die Bundesärztekammer hatte sich anlässlich der Einführung der gesetzlichen Grundlage für Qualitätsverträge n. § 110a SGB V im Zuge des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) bereits zu den grundlegenden Prinzipien dieses Qualitätssicherungsverfahrens positioniert. So hatte es die Bundesärztekammer mit Stellungnahme vom 19.06.2015 unterstützt, dass die Rahmenvorgaben für die Inhalte der Verträge eine Evaluierung berücksichtigen sollen. Daher begrüßt die Bundesärztekammer grundsätzlich das nunmehr vorgelegte, ausführliche Evaluationskonzept des IQTIG.

Die zu evaluierende Maßnahme selbst, d. h. die Implementierung qualitätsfördernder Maßnahmen in Gestalt von besonderen Verträgen zu einzelnen Leistungen oder Leistungsbereichen, hatte die Bundesärztekammer in ihrer Stellungnahme zum KHSG auch mit kritischen Hinweisen versehen, etwa mit Blick auf das Problem neuer und überdies parallel implementierter und damit konkurrierender QS-Maßnahmen, was eine methodisch schwierig beherrschbare Überlagerung der Effekte der jeweils einzelnen Maßnahmen bedeutet mit entsprechend unvorhersehbaren Folgen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten.

Der G-BA hat diese absehbaren Schwierigkeiten bei seiner Auftragsformulierung an das IQTIG daher auch explizit adressiert. Ob diese Problematik, die angesichts des Erprobungsvorbehalts in § 110a SGB V dem Gesetzgeber selbst wohl ebenfalls bewusst war, allein mittels institutioneller Methodenkompetenz aufzulösen sein wird, erscheint allerdings bereits fraglich, auch ohne die Überlegungen des IQTIG hierzu im Detail studiert zu haben. Insofern ist das Konzept des IQTIG von vornherein auch unter dem Blickwinkel einer sehr herausfordernden Aufgabenstellung zu bewerten.

Das IQTIG selbst spricht in diesem Zusammenhang von einem „*doppelten Spannungsverhältnis*“ (siehe Abschnitt 2.3 „Auftragsverständnis des IQTIG“), was als zurückhaltende, aber durchaus treffende Bewertung betrachtet werden darf, da sich die Beobachtungsfelder auf die Vertragsebene vor Ort - in Abhängigkeit mit den jeweiligen Vertragspartnern - bis zur Metaebene des zu erprobenden Instruments der Qualitätsverträge als solches erstrecken und dabei (vier) sehr unterschiedliche Leistungsbereiche abdecken, für die bisher entweder überhaupt keine Erfahrungen aus dem Bereich der gesetzlichen Qualitätssicherung vorliegen (z. B. zur Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus) oder die gleich mehrfach mit verschiedenen QS-Instrumenten belegt sind (siehe die endoprothetische Gelenkversorgung).

### **Evaluation einzelner Verträge innerhalb eines Krankenhauses**

Allein die erste Evaluationsebene dürfte schon ein eigenes Spannungsfeld darstellen, da die Verträge bewusst individuell verhandelbar sein sollen, und somit innerhalb eines Krankenhauses sowohl unterschiedliche Maßnahmen zur Qualitätssicherung als auch unterschiedliche Anreizmechanismen zu deren Umsetzung eingeführt würden. Ärzte und Pflegende müssten also in Krankenhäusern, die mit mehreren Krankenkassen gleichzeitig Qualitätsverträge zu einer Leistung abgeschlossen haben - und die sich dabei im Detail unterscheiden - ihre Betreuung der Patienten künftig in Abhängigkeit von deren Kassenzugehörigkeit variieren. Dies beträfe nicht nur unterschiedliche Dokumentationsanforderungen und -inhalte, sondern möglicherweise auch medizinische Aspekte der Diagnostik und Behandlung.

Abgesehen von der Herausforderung, eine solche Differenzierung im Umgang mit den Patienten unter den heutigen Bedingungen der Arbeitsverdichtung des Klinikalltags zu leisten, könnten sich auch ethische Fragen aus der vertraglich gewollten Ungleichbehandlung von Patienten ergeben. Ärzte und Pflegende wären gezwungen, bestimmte Versorgungsschritte am Patienten künftig über die ohnehin schon bestehenden vielfältigen Regularien hinaus auch noch mit den selektivvertraglichen Eigenheiten ihres Hauses in Einklang zu bringen. Abgesehen von der ungelösten, und zumindest in der Auftragsformulierung an das IQTIG bisher nicht in Erscheinung getretenen, ethischen Fragestellung läge hierin sehr wahrscheinlich eine methodische Anfälligkeit bei der Evaluation auf Vertragsebene, da davon auszugehen ist, dass das

klinisch tätige Personal sein Handeln primär am medizinischen Bedarf und an den unmittelbaren Bedürfnissen der Patienten ausrichten wird, nicht aber an der Kassenzugehörigkeit eines einzelnen Patienten.

Dass *per se* der für die Evaluation nochmals gesteigerte Dokumentationsaufwand bei Ärzten und Pflegenden berechtigterweise auf Vorbehalte treffen wird, ist dabei noch gar nicht berücksichtigt. Im Abschnitt 3.2 des Vorberichts unter „Empfehlungen für die Einzelvereinbarungen“ wird zwar darauf hingewiesen, dass *„zumindest für die nötige begleitende Dokumentation zum Zwecke der Evaluation des Vertrags dem Krankenhaus ggf. Mehrkosten entstehen“*, doch reicht diese ausschließliche Fokussierung auf Kosten nicht aus. Auch die Erstellung der Zwischen- und Abschlussberichte (ein zusätzlicher Prozessschritt im Krankenhaus, der durch die Bedingung des Einvernehmens mit den Krankenkassen kaum nebenbei zu erledigen sein dürfte) wird spürbar Ressourcen binden, darunter auch ärztliche Arbeitszeit. Die Bundesärztekammer regt an, dass das IQTIG diese Aspekte bei seinen methodischen Überlegungen stärker berücksichtigt.

### **Evaluation der Verträge zwischen Krankenhäusern**

Für die Ebene der Leistungsbereiche beschreibt das IQTIG zutreffend weitere Grenzen der Evaluation, die sich hier aus anderen Überlegungen ergeben. Der Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag wird u. a. von den jeweils nutzbaren Datengrundlagen bestimmt. Diese sind, abgesehen von der ohnehin optimistischen Erwartungshaltung bzgl. Verfügbarkeit und Aussagekraft sogenannter Routinedaten, höchst unterschiedlich verfügbar, wie das IQTIG hervorhebt. Auch dem Hinweis des Instituts auf eingeschränkte Möglichkeiten des Vergleichs von Ergebnisqualität über Krankenhäuser hinweg aufgrund von Einschränkungen bei der Durchführbarkeit der notwendigen Risikoadjustierung, zumindest bei bestimmten Leistungsbereichen, ist zuzustimmen.

Zu ergänzen bei der Darlegung methodischer Einschränkungen bzw. Herausforderungen ist das aus Sicht der Bundesärztekammer zu erwartende Phänomen des Hawthorne-Effekts: Vor dem Hintergrund des herrschenden Wettbewerbsdrucks unter den Kliniken ist davon auszugehen, dass auch diejenigen Krankenhäuser, die keine Qualitätsverträge abschließen (also zur Kontrollgruppe gehören sollen), gleichwohl das Verhalten ihrer Mitbewerber aufmerksam beobachten werden. Allein angesichts dieser Haltung ist die Annahme unrealistisch, dass bei den Nichtteilnehmern nicht auch Änderungen im Umgang mit den fraglichen Leistungsbereichen resultieren werden, die den Effekt zwischen den Vergleichsgruppen schwächen und dementsprechend eventuell tatsächlich vorhandene Unterschiede bei der Evaluation schwieriger detektierbar lassen werden.

Die vorgestellte Alternative einer zeitlichen Trennung des Vergleichs mittels der „Nullwertmessung“ in ein und demselben Krankenhaus ist trotzdem kaum zu bevorzugen. Wenn laut IQTIG hierbei *„davon ausgegangen [wird], dass Krankenhäuser vor und nach Einführung der Maßnahme zur Qualitätsverbesserung hinreichend vergleichbare Patientenpopulationen haben“*, so drückt sich bereits in dieser Einschätzung eine berechtigte Skepsis aus, die in ihrem Potential eines kaum zu beherrschenden Störfaktors dabei noch deutlich unterschätzt sein dürfte.

## **Bewertung der Evaluationsziele insgesamt**

In der Summe erlauben Vielfalt und Ausmaß der methodischen Hürden eine eher pessimistische Einschätzung zur Erreichung des derzeitigen Kernziels der Erprobung, das heißt der Beantwortung der Frage, inwieweit sich tatsächlich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen durch qualitätsorientierte Selektivverträge erreichen lässt. An diesem Grundproblem wird das IQTIG nichts ändern können, dies ist auch nicht seine Aufgabe. Umso wichtiger erscheint dafür aber eine noch ausführlichere Darstellung und Diskussion der methodischen Grenzen.

Paradoxerweise könnte es sich sogar erweisen, dass die Qualitätsverträge die Einführung versorgungsverbessernder Maßnahmen hindern anstatt zu befördern. So ist es denkbar, dass eine beliebige, in Eigeninitiative in einer klinischen Krankenhausabteilung generierte Idee für eine verbesserte Patientenversorgung mit Blick auf erzielbare Anreize erst dann zum Tragen kommt, wenn sich hierzu eine Krankenkasse findet, die bereit ist, einen Vertrag mit entsprechendem Inhalt mit der Klinik insgesamt abzuschließen. Neben dem Verwaltungsaufwand und der Verzögerungszeit wäre dann noch zu bedenken, dass für die Inhalte des Vertrages ein Einvernehmen mit der Krankenkasse herzustellen sein müsste. Auch dies würde Zeit kosten und würde gegebenenfalls auch Einfluss auf die medizinischen Aspekte der Maßnahmen nehmen. Für die Verbreitung von Qualitätsförderungsmaßnahmen wie Peer-Review-Verfahren, die von Faktoren wie Eigeninitiative, Freiwilligkeit, intrinsischer Motivation, Teamgeist etc. abhängen, könnte die Implementierung von Qualitätsverträgen also durchaus kontraproduktiv sein.

## **Zu weiteren Aspekten des Vorberichts:**

### **Zugriff auf Patientendaten**

Im Abschnitt 3.2 des Vorberichts unter „Evaluation auf Vertragsebene“ wird bestimmt, dass *„das Krankenhaus [...] für die Aufbewahrung der krankenhauseitigen Patientendaten zuständig [ist] und [...] diese auf Verlangen vorlegen können“* muss. Die Aufbewahrungspflichten eines Krankenhauses ergeben sich aus den allgemeinen Grundsätzen bzw. geltenden Datenschutzregelungen zum Umgang mit Patientendaten, was eine Regelung zur Aufbewahrung einschließt. Problematisch erscheint die Formulierung mit Blick auf die Vorlage *auf Verlangen*, da unklar bleibt, um wessen Verlangen es sich handelt und zu welchem Zweck die Vorlage bzw. Herausgabe erfolgen soll. Diese Aussage sollte daher noch genauer spezifiziert werden.

### **Versorgungspfade**

Teil des Vorberichts sind sogenannte „Versorgungspfade“, die laut IQTIG die aktuelle Versorgungspraxis und die bestehenden Probleme in der Versorgung der jeweiligen Patientengruppe darstellen sollen, und die zusammen mit den Experten der jeweiligen Leistungsbereiche (hier für Respiator-Entwöhnung und postoperatives Delir) entwickelt wurden. Aus Sicht der Bundesärztekammer besteht an dieser Stelle begrifflich eine Verwechslungsgefahr insbesondere mit klinischen „Behandlungspfaden“, worunter üblicherweise lokal konsentrierte Festlegungen der Patientenbehandlung einer definierten Fall- oder Behandlungsgruppe verstanden werden.

Die „Versorgungspfade“ des IQTIG integrieren jedoch auch Aussagen zu Versorgungssituationen im Sinne von Problemanalysen, was eine deutliche Erweiterung des Instruments darstellt.

Abgesehen von der Begriffswahl erfolgt die inhaltliche Analyse und Bewertung des Ist-Stands der Versorgung vor allem auf Basis der Wahrnehmung der seitens des IQTIG hinzugezogenen Experten. Es ist nicht zu erwarten, dass das IQTIG angesichts enger zeitlicher Rahmenvorgaben für seinen Auftrag zunächst eine umfassende Versorgungsforschung zu den ausgewählten Leistungsbereichen betreibt, zumal die Vorauswahl vom G-BA zu verantworten ist. Auch ist grundsätzlich zu begrüßen, dass klinische Expertise und praktische Erfahrung wesentlich in die Ist-Analyse und die Vorschläge zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen und -prozesse einfließen. Ein Merkmal der erwähnten klinischen Behandlungspfade ist allerdings die Berücksichtigung von Leitlinien, die wiederum auf Evidenz beruhen. Auch wenn insbesondere hochwertige Studien aus dem Bereich der Versorgungsforschung bekanntlich in Deutschland rar sind (siehe die Intention des Innovationsfonds des G-BA), sollte diese Form der Evidenz noch etwas stärker Eingang in die vorgeschlagenen Algorithmen finden. Es sollte zumindest gut begründet werden, weshalb in den „Versorgungspfaden“ überwiegend Expertenmeinungen das maßgebliche Gewicht bei der Definition von Ist- und Sollzuständen der Versorgung bestimmen.

### **Versorgungspfade am Beispiel Respirator-Entwöhnung/Weaning**

Die angesprochene Problematik der Ist-Analyse mit Ableitung von Soll-Versorgungsschritten soll am Beispiel des Leistungsbereichs Respirator-Entwöhnung nochmals verdeutlicht werden. Im Abschnitt 4.1 „Relevanz des Leistungsbereichs“ wird u. a. geschildert, dass

- ohne die Anwendung eines vorausgehenden sachkompetenten Konzeptes zur Respirator-Entwöhnung die Gefahr einer nicht notwendigen dauerhaften invasiven außerklinischen Beatmung bestehe,
- seit den 1990er Jahren im ambulanten Sektor ein unübersichtliches Angebot an unterschiedlichen Versorgungseinrichtungen für langzeitbeatmete Patientinnen und Patienten entstanden sei,
- Expertinnen und Experten ungenügende Qualitäts- und Kontrollstandards in derartigen Einrichtungen und unzureichende Qualitätsanforderungen an die professionellen Helferinnen und Helfer in der Pflege langzeitbeatmeter Patientinnen und Patienten beklagten.

Gegen diese Schilderungen der Situation ist durch den perspektivischen Charakter (das Bestehen einer Gefahr) einerseits und die als Sichtweise der konsultierten Experten erkennbare Wahrnehmung andererseits nichts einzuwenden.

Wenn es jedoch weiter im Sinne einer Tatsachenfeststellung heißt, dass „*die ambulante ärztliche Versorgung dieser Patientinnen und Patienten unangemessen*“ sei, und gleichzeitig konstatiert wird, dass „*es derzeit unbekannt ist, wie es um die Qualität dieser Pflegeeinrichtungen bestellt ist*“, droht die Sachstandsanalyse unglaubwürdig zu werden. Ohne den Handlungsbedarf im Bereich der Respirator-Entwöhnung relativieren zu wollen, sollte im Vorbericht stärker darauf geachtet werden, Aussagen zum Ist-Stand der Versorgung deutlicher ihren Quellen zuzuordnen und Schlussfolgerungen von belegten Erkenntnissen aus der Versor-

gungsforschung oder anderweitigen systematischen Erhebungen abzugrenzen. (Die in diesen Abschnitt des Konzeptberichts angeführten, vereinzelt Literaturhinweise wirken als wissenschaftliche Belege zumindest stellenweise wenig überzeugend).

### **Weitere Hinweise zum Abschnitt Respirator-Entwöhnung/Weaning**

Grundsätzlich stellt sich beim Thema Weaning auch die Frage, inwiefern Verbesserungen in den Kliniken (Intensiv- oder Weaningstationen) die offenkundig komplexen und vielgestaltigen Probleme bzw. unzureichenden Anforderungen in der ambulanten Heimbeatmung überhaupt lösen können. Zwar könnte es das Ziel der Kliniken sein, weniger Patienten in die Heimbeatmung zu überführen. Dies würde aber voraussetzen, dass in der Region eines Krankenhauses ausreichende Intensivkapazitäten zur Verfügung stehen, da der Aufnahmepressure auf die Intensivstationen bekanntlich hoch ist. Auch müsste eine ausreichende Anzahl von Betten in Weaningzentren zur Verfügung stehen. Beides ist durch das einzelne Krankenhaus nicht zu beeinflussen – gleichwohl werden diese Bedingungen deutlich die Ergebnisqualität beeinflussen.

Bei den Weaningzentren wird im Abschnitt 4.3.5 eine im Verhältnis geringe Anzahl an zertifizierten Zentren angesprochen. Ohne eine Diskussion der Validität der Kriterien für eine solche Zertifizierung kann dieser Hinweis lediglich als ergänzende Sachinformation verstanden werden.

Im Abschnitt 4.4.2 wird die „heterogene oder fehlende Qualifizierung des Fachpersonals“ thematisiert. Hierzu wird u. a. ausgeführt, dass „es schwierig [sei], ausreichend Personal mit einer derartigen Spezialisierung zu rekrutieren.“ Diese Aussage ist nicht nur zu unterstreichen, sie ist vielmehr auf die akute Personalsituation in Kliniken insgesamt übertragbar. Damit relativiert sich dann allerdings das Potential realistischer Lösungen zur Überwindung der aufgezeigten Problematik. Solange auf Grund extrem enger Personalbesetzungen gerade auf den Intensivstationen selbst diejenigen, die z. B. atemtherapeutische Qualifikationen gern erwerben würden, hierzu keine Gelegenheit erhalten, wird sich die Situation auch nicht ändern.

Im Abschnitt 4.4.3 wird die Einführung von „Gutachten einer Expertin oder eines Experten“ zur Beurteilung der Frage, ob ein Patient entwöhnungsfähig ist bzw. dazu beitragen könnte, eine nicht-indizierte Langzeitbeatmung zu verhindern, vorgeschlagen. Daraus ergeben sich eine Reihe von Fragen (z. B. Auswahl, Qualifikation und Unabhängigkeit der Experten; Zeitraum des Gutachtens, um die Verlegung noch zu beeinflussen?), die zur Beurteilung dieses Vorschlags noch differenzierter dargestellt werden müssten.

Unter den Evaluationskennziffern wird im Abschnitt 4.5.1 die Erfassung der Anzahl der Spontan-Atmungsversuche (SBTs) als Basisstatistik vorgeschlagen. In der ergänzenden Tabelle 7 wird in diesem Zusammenhang eine Risikoadjustierung als nicht notwendig eingestuft, „da es sich bei der Patientengruppe um Intensivpatientinnen und -patienten handelt“. Diese Einschätzung sollte nochmals überdacht werden, da ansonsten Faktoren, welche den ersten Spontanatemversuch (SBT) als Kriterium sehr wohl beeinflussen können, vernachlässigt würden, etwa die Abhängigkeit von der Sedierungstiefe des Patienten bzw. dem Zeitpunkt der Beendigung der Sedierung. Die Sedierungsnotwendigkeit ist von individuellen Patientenkriterien abhängig, und somit wäre eine Risikoadjustierung der Patienten durchaus notwendig. So sind etwa Patienten mit primären pulmonalen Erkrankungen (z. B. COPD) deutlich schwieriger von der Beatmung zu entwöhnen.

## Fazit

Vor dem Hintergrund der komplexen Aufgabenstellung sieht die Bundesärztekammer in dem Vorbericht des IQTIG eine gute Basis für die Annäherung an die in der Beauftragung formulierte Frage, ob durch die Vereinbarung von Anreizen und höherwertigen Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V grundsätzlich eine weitere Verbesserung der Versorgung mit stationären Behandlungsleistungen erreichbar ist. Im Detail sollte das IQTIG noch nachjustieren, vor allem aber sollte das IQTIG in der Methodendiskussion noch deutlicher auf die Grenzen einer Evaluation zu dieser Fragestellung eingehen. Dass das Instrument der Selektivverträge mit Erwartungshaltungen von Politik und Gesetzgeber verknüpft ist, die grundsätzlich zu hinterfragen sind, liegt nicht in der Verantwortung des IQTIG.

Berlin, 24.11.2017



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH  
Leiter Dezernat 3 – Qualitätsmanagement,  
Qualitätssicherung und Patientensicherheit