

Dr. Thilo Grüning

Entscheidung für das Vorsorgeprinzip

G-BA beschließt Aussetzung des planungsrelevanten Qualitätsindikators QI 330

QI 330 ist die Bezeichnung des Qualitätsindikators „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“. QI 330 wird im Rahmen der gesetzlichen datengestützten Qualitätssicherung¹⁾ erhoben und als planungsrelevanter Qualitätsindikator verwendet.²⁾ Das Qualitätsziel ist eine möglichst häufige Kortikosteroidtherapie bei schwangeren Frauen mit drohender Frühgeburt zur Verbesserung der Lungenreife und Überlebenswahrscheinlichkeit des Kindes.

Die aktuelle Leitlinie empfiehlt die antenatale Kortikosteroidtherapie weiterhin, weist jedoch darauf hin, dass der Zeitpunkt und die Indikation wohl überlegt werden müsse, da die neonatale Morbidität und Mortalität nur in einem Intervall zwischen 24 Stunden und sieben Tagen nach der ersten Gabe gesenkt werden und eine antenatale Kortikosteroidtherapie auch schädigende Wirkung haben könne.³⁾ Der Einsatz von QI 330 ist vor diesem Hintergrund fachlich seit längerem umstritten. Der Indikator könnte einen Fehlanreiz zur Gabe des Medikaments trotz fehlender Indikation darstellen und so das Risiko einer schädigenden Wirkung erhöhen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) hatte bereits 2019 darauf hingewiesen, dass bei diesem Indikator die Übertherapie ein akutes Problem darstellen könnte und QI 330 daher als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht geeignet sei.⁴⁾ Auch die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe⁵⁾ und die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin⁶⁾ hatten sich 2019 in diesem Sinne geäußert. Gleichwohl hatte das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) QI 330 weiterhin als planungsrelevanten Qualitätsindikator empfohlen und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte die Verwendung des Indikators in seinen Beschlüssen bestätigt.

Das „precautionary principle“⁷⁾ (Vorsorgeprinzip) fand damals keine Beachtung. Befürworter des Vorsorgeprinzips wählen in einer Situation, in der potenzielle Schäden einer Intervention erkennbar werden, jedoch gleichzeitig die wissenschaftliche Evidenzlage noch unsicher ist, den sicheren Weg (hier das Aussetzen des QI 330). Das Prinzip wird teilweise kontrovers diskutiert, jedoch in der Umwelt- und Gesundheitspolitik zunehmend beachtet. Schwierig wird die Anwendung des Vorsorgeprinzips, wenn auch dieser Weg potenzielle Gefahren (hier ggf. eine fehlende Feststellung von Qualitätsdefiziten) erkennen lässt. Letzteres ist jedoch für den QI 330 nicht der Fall. QI 330 zeigt einen „Ceiling“-Effekt: der Indikator wird seit mehreren Jahren mit über 97 % mehr als erfüllt, es treten wenige rechnerische und fast keine qualitativen Auffälligkeiten auf.⁸⁾ Qualitätsdefizite sind also insoweit nicht erkennbar und das Aussetzen des QI 330 ist problemlos möglich. Eine Anwendung des

Vorsorgeprinzips beim QI 330 wäre demnach bereits 2019 sachgerecht gewesen.

Vor dem Hintergrund weiterer Hinweise⁹⁾ auf mögliche Nebenwirkungen der antenatalen Kortikosteroidtherapie hat die DKG im April 2021 das IQTIG im Rahmen der Beratungen des G-BA aufgefordert, die Eignung dieses Indikators erneut zu überprüfen. Das IQTIG hat daraufhin ein Gutachten in Auftrag gegeben. Das Gutachten kommt zum Ergebnis, dass durch Verwendung von QI 330 zahlreiche Schwangere eine Kortikosteroidtherapie außerhalb des Zeitfensters von sieben Tagen vor Entbindung erhalten könnten und dadurch die betroffenen Kinder unmittelbar durch eine erhöhte neonatale Morbidität und Mortalität, langfristig möglicherweise durch Einschränkung ihrer psychischen und geistigen Gesundheit, gefährdet sein könnten. Das Gutachten schlussfolgert, dass QI 330 erhebliche Fehlanreize schaffe und somit als planungsrelevanter Qualitätsindikator nicht weiter geeignet sei. Das Gutachten lag dem IQTIG bereits seit dem 9. September 2021 vor, wurde aber erst auf Nachfrage der DKG dem G-BA am 7. Dezember mit Verweis auf die noch nicht abgeschlossene Abstimmung mit den Fachexperten der zuständigen Gremien des IQTIG zur Verfügung gestellt. Problematisch ist, dass die Abstimmung mit Fachexperten so lange Zeit in Anspruch nimmt und ein Gutachten mit einem für die Versorgung derart handlungsrelevanten und eindeutigen Ergebnis dem G-BA nicht sofort zur Kenntnis gegeben wurde.

Für die Sitzung des G-BA am 16. Dezember 2021 war die Beschlussfassung verschiedener Anpassungen für die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) einschließlich der Rechenregeln auch für den QI 330 vorgesehen. QI 330 wäre damit für ein weiteres Jahr als planungsrelevanter Qualitätsindikator bestätigt worden. Die DKG hat vor diesem Hintergrund in der Sitzung den Antrag gestellt, QI 330 bis zur abschließenden wissenschaftlichen Klärung oder Überarbeitung auszusetzen. Das IQTIG hat in der Sitzung dafür plädiert, QI 330 nicht auszusetzen, sondern die noch laufende Abstimmung mit den Fachexperten abzuwarten und Ende Januar (also in der Sitzung des G-BA am 17. Februar 2022) erneut zu beraten. Die DKG hat argumentiert, dass es zwar prinzipiell richtig sei, wissenschaftliche Evidenz sorgfältig zu untersuchen und abzuwägen, jedoch vor dem Hintergrund

- 1) des fehlenden Nutzens dieses Indikators (kein erkennbares Qualitätsdefizit),
- 2) der vorliegenden wissenschaftlichen Evidenz, die hinreichend Zweifel an diesem Indikator erzeugt (Fehlanreize und potentielle Gesundheitsschäden),
- 3) der langen verstrichenen Zeit durch Zurückhalten des Gutachtens sowie

4) der Pflicht des G-BA, im Zweifel vorsorglich zu handeln, der Qualitätsindikator zwingend ausgesetzt werden müsse.

Der Vorsitzende des G-BA hat sich dieser Argumentation angeschlossen und das Anliegen der DKG unterstützt. Er schlug vor, den Qualitätsindikator zunächst für die plan. QI-RL auszusetzen und das Vorgehen für die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu einem späteren Zeitpunkt zu beraten. Diesem Vorschlag haben sich alle stimmberechtigten Mitglieder des G-BA angeschlossen, sodass die Aussetzung des QI 330 als planungsrelevanten Qualitätsindikator einstimmig gegen die Empfehlung des IQTIG beschlossen wurde. Der G-BA hat nach dem Vorsorgeprinzip entschieden.

Anmerkungen

- 1) vergleiche Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)
- 2) vergleiche Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)
- 3) Prävention und Therapie der Frühgeburt. Leitlinie der DGGG, OEGGG und SGGG. AWMF-Registernummer 015/025, Februar 2020, Version 11
- 4) Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft vom 30. August 2019 zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ (Stand: 16. August 2019)

- 5) Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) vom 2. September 2019 zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ (Stand: 16. August 2019)
- 6) Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) vom 24. September 2019 zum Vorbericht des IQTIG „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ (Stand: 16. August 2019)
- 7) World Health Organization 2004. The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children. Eds: Martuzzi M, Tickner JA. https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/91173/E83079.pdf?language=?language= (Zugriff am 19. Dezember 2021)
- 8) Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). Qualitätsreport 2020. <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/qualitaetsreport/> (Zugriff am 19. Dezember 2021)
- 9) Räikkönen K, Gissler M, Kajantie E. Associations Between Maternal Antenatal Corticosteroid Treatment and Mental and Behavioral Disorders in Children. JAMA 2020; 323: 1924–1933

Anschrift des Verfassers

Dr. med. Thilo Grüning, MSc, Geschäftsführer Dezernat VII, Qualitätssicherung, Transplantationsmedizin & Psychiatrie, Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V., Wegelystr. 3, 10623 Berlin

— Anzeige —

das
Krankenhaus

Herausgeber: Deutsche Krankenhausgesellschaft

Ailes im Griff?

Die Einbanddecke 2021 schafft Ordnung!

Erst der gebundene Jahrgang der Zeitschrift bietet:

- die sichere Aufbewahrung, denn kein Einzelheft geht verloren
- durch das Jahresinhaltsverzeichnis die gezielte Nutzung einzelner Hefte und Beiträge.

Sie erhalten die Einbanddecke 2021 dieser Zeitschrift für € 46,-/CHF 55,20 (zzgl. Portokosten). Eine Nachricht mit dem Titel der Zeitschrift und Absenderangabe genügt.

Bestell-Telefon:
0711 7863-7280

Bestell-Fax:
0711 7863-8430

Bestell-E-Mail:
vertrieb@kohlhammer.de

Achtung:

Bestellungen der Einbanddecke 2021 müssen dem Verlag bis zum **28. Januar 2022** vorliegen.

Später eingehende Bestellungen können leider nicht berücksichtigt werden. Als Abonnent der Einbanddecke erhalten Sie diese automatisch mit eingepägter Jahreszahl.

W. Kohlhammer GmbH · 70549 Stuttgart · www.kohlhammer.de

Kohlhammer