

**Positionen
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung
und der Patientensicherheit**

Herausgeber Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
Anschrift Postfach 12 05 55
10595 Berlin
Hausanschrift Wegelystraße 3
10623 Berlin
T +49.30.398 01-0
F +49.30.398 01-30 00
E-Mail: pressestelle@dkgev.de
Internet www.dkgev.de
Gestaltung Eat, Sleep + Design
Herstellung Warlich Druck Meckenheim GmbH
Redaktionsschluss April 2014
Druck Mai 2014

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
I. Positionen der DKG zur Qualitätssicherung und zur Patientensicherheit	7
1 Transparenz der Behandlungsqualität	7
2 Nutzung von „Routinedaten“ zur Qualitätssicherung	10
3 Register	11
4 Externe Auditverfahren (Peer Reviews)	12
5 Strukturqualität	12
6 Finanzierung von Maßnahmen des G-BA zur Qualitätssicherung	14
7 Folgenabschätzung, Evaluation und Versorgungsforschung	14
8 Zweitmeinungsverfahren	15
9 Qualität als Kriterium der Krankenhausplanung	16
10 Patientenbefragungen	17
11 Qualitätsorientierte Vergütung (Pay for Performance)	17
12 Mindestmengen	18
13 Qualitätsmanagement	19
II. Spezielle Maßnahmen zur Erhöhung der Patientensicherheit	21
1 Berichts- und Lernsysteme für kritische Ereignisse („Fehlermeldesysteme“)	21
2 Patientenidentifikation	21
3 Checklisten	21
4 Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)	22
5 Hygiene	23
III. Forderungen an den Gesetzgeber	25

Einleitung

Die medizinischen Leistungen der Krankenhäuser werden heute in einem qualitätssichernden und qualitätsfördernden Rahmen erbracht, der weltweit seinesgleichen sucht. Qualität und Qualitätstransparenz haben für die deutschen Krankenhäuser einen sehr hohen Stellenwert. Dies wird insbesondere an der hohen freiwilligen Beteiligung an Transparenzportalen deutlich.

Art und Umfang der Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur externen stationären Qualitätssicherung sind weltweit ohne Beispiel. Nach Einschätzung der OECD ist Deutschland führend in der Sammlung von Daten zur Versorgungsqualität. Mithilfe strukturierter Dialoge im Sinne kollegialer Fachgespräche werden notwendige Verbesserungsmaßnahmen eingeleitet und in den Folgejahren überprüft.

Das interne Qualitätsmanagement der Krankenhäuser, das eine ständige Überprüfung und Verbesserung der Abläufe steuert, ist in der großen Mehrzahl der Krankenhäuser durch freiwillige Zertifizierungsverfahren überprüft und ausgezeichnet. Maßnahmen des klinischen Risikomanagements wie Fehlermeldesysteme, Armbänder zur eindeutigen Patientenidentifikation oder ein „Team Time-out“ vor Beginn von Operationen werden zur Risikominimierung eingesetzt. Darüber hinaus ist ein Screening von Risikogruppen auf resistente Keime weitestgehend etabliert.

Insgesamt haben die *Qualität der Behandlung und die Patientensicherheit in den Krankenhäusern in den letzten zehn Jahren einen Quantensprung* gemacht. Für die Umsetzung von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement werden hohe Ressourcen an Personal und Finanzen eingesetzt.

In der Öffentlichkeit haben Behandlungsqualität und Patientensicherheit in den letzten Jahren stark an Aufmerksamkeit gewonnen. Die Qualitätsreporte des Instituts nach § 137a SGB V stellen der Qualität der

Krankenhausbehandlung auf hohem Niveau von Jahr zu Jahr steigende Testparameter aus. Dennoch sieht die DKG Möglichkeiten zur Weiterentwicklung. Sie will die Qualitätssicherung auch zukünftig maßgeblich gestalten. Die hier dargestellten Positionen machen daher die Haltung der DKG zu einer Reihe von wichtigen Einzelthemen deutlich. Sie sind als konstruktive Beiträge der Krankenhäuser mit dem Ziel zu verstehen, gemeinsam mit den anderen Akteuren im Gesundheitswesen das bereits heute hohe Niveau von Qualität und Sicherheit bei der Behandlung von Patienten noch weiter zu verbessern.

Um dies zu leisten, benötigen die Krankenhäuser *stabile und verlässliche Rahmenbedingungen*. Dies betrifft nicht nur Fragen der Finanzierung, sondern auch die Vorgaben zur Qualitätssicherung selbst. Der Gesetzgeber, der G-BA und zahlreiche weitere Organisationen haben mittlerweile vielfältige Regelungen und Initiativen hierzu auf den Weg gebracht. Die wachsende Zahl der zu beachtenden Regelungen führt aber neben zunehmenden Informationspflichten auch zu einer immer intensiveren Evaluations- und Kontrollbürokratie. Die Grenzen dessen, was die Krankenhäuser in diesem Rahmen leisten können, sind mittlerweile erreicht. Wenn die an der Behandlung beteiligten Spezialisten (in erster Linie Ärzte und Krankenpflegepersonal) immer mehr Zeit mit der Bewältigung bürokratischer Anforderungen zubringen, geht dies zulasten der Zeit für die Patienten und kann vor dem Hintergrund des bestehenden und weiter zunehmenden Fachkräftemangels nicht fortgesetzt werden. Es ist deswegen eine zwingend notwendige Nebenbedingung für die Weiterentwicklung von Qualitätssicherung und Patientensicherheit, dass *zukünftige Verfahren mit weniger bürokratischem Aufwand* auskommen. Für den notwendigen verbleibenden Aufwand müssen Wege gefunden werden, die entstehenden Kosten angemessen zu finanzieren.

Transparente Vergleiche der Behandlungsqualität von Anbietern vergleichbarer Leistungen können ein starker Anreiz sein, die eigenen Prozesse zu verbessern. Die DKG unterstützt daher die Weiterentwicklung der Qualitätsberichterstattung in diese Richtung. Im Interesse aller Nutzer muss dabei sichergestellt werden, dass die Inhalte transparent und fair erarbeitet und dargestellt werden.

Qualitätssicherung beschränkt sich nicht nur auf die Erhebung und Auswertung von Daten. Beispielsweise können internationale Vergleiche Hinweise darauf ergeben, dass nicht nur einzelne Prozesse, sondern auch strukturelle Merkmale der Leistungserbringung optimiert werden sollten. Hiervon können z. B. bauliche Details, räumliche Beziehungen einzelner Behandlungseinheiten oder die Personalausstattung einzelner Bereiche betroffen sein. Um eine nachhaltige Verbesserung zu erzielen, muss auch die *Umsetzung solcher strukturellen Maßnahmen unmittelbar mit der Finanzierung der dadurch entstehenden Kosten verbunden* werden. Ein aktuelles Beispiel hierzu sind die umfangreichen Mindestpersonalanforderungen für Krankenhäuser mit Perinatalzentren, die im Rahmen der „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene“ des G-BA vorgegeben werden.

Stationäre und ambulante Behandlungen werden immer enger verzahnt. Immer mehr Patienten können aufgrund des medizinischen Fortschritts ambulant behandelt werden. Zugleich erhöht sich aufgrund des steigenden Durchschnittsalters der Bevölkerung und der damit zunehmenden Morbidität auch der stationäre Behandlungsbedarf. Beide Sektoren müssen sich daher immer mehr ergänzen. In dieser Situation werden *sektorenübergreifende Ansätze von Qualitätssicherung und Risikomanagement immer bedeutsamer*. Die DKG fordert den Gesetzgeber daher auf, die Hindernisse, die einer sektorenübergreifenden Umsetzung derzeit entgegenstehen, zu beseitigen. Dies betrifft insbesonde-

re eine Angleichung bei der Kodierung von Diagnosen und Prozeduren sowie die Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte als Instrument für die Auslösung von Dokumentationsverpflichtungen.

Die DKG fordert ihre Partner in der gemeinsamen Selbstverwaltung ausdrücklich auf, die dargestellten Positionen gemeinsam umzusetzen und weiterzuentwickeln.

I. Positionen der DKG zur Qualitätssicherung und zur Patientensicherheit

1. Transparenz der Behandlungsqualität

1. *Die Ergebnisse von Qualitätsindikatoren sollen öffentlich und transparent dargestellt werden.* Dies kann auch in Form eines Benchmarks erfolgen. Sektorenübergreifend müssen alle jeweils beteiligten Leistungserbringer angemessen einbezogen werden. Im Vorfeld muss eine Bewertung der Qualitätsindikatoren durch eine fachlich qualifizierte und unabhängige Institution erfolgen. Diese Bewertung ist zusammen mit den Ergebnissen zu veröffentlichen.

Begründung

Transparenz hinsichtlich der Behandlungsqualität ist ein legitimes Patienteninteresse und notwendige Voraussetzung für einen Qualitätswettbewerb. Mit einer Erhöhung der Transparenz wird einer stärker werdenden gesellschaftlichen Forderung Rechnung getragen. Ein Benchmark ist darüber hinaus ein intrinsischer Anreiz für jeden Teilnehmer, die Qualität seiner Leistungen im Vergleich zu bewerten und ggf. seine Prozesse zu verbessern. Die zunehmend sektorenübergreifend organisierten Behandlungsprozesse machen es erforderlich, alle jeweils beteiligten Leistungserbringer angemessen einzubeziehen. Da nicht alle Ergebnisse von Qualitätsindikatoren aufgrund ihres Inhalts oder ihrer Aussage gleichermaßen für eine öffentliche Berichterstattung geeignet sind, muss die Veröffentlichung eine unabhängige fachliche Bewertung beinhalten, um den Adressaten der Veröffentlichung eine Einordnung auch der schwerer interpretierbaren Ergebnisse zu ermöglichen.

2. *Die Entwicklung und Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren müssen durch eine fachlich qualifizierte und unabhängige Institution erfolgen.*

Begründung

Maßnahmen zur Messung von Qualität bzw. von Patientensicherheit bedeuten zusätzlichen Aufwand bei der Leistungserbringung. Im Interesse einer effizienten Verwendung der eingesetzten Mittel muss daher sichergestellt sein, dass nur Qualitätsindikatoren in der Fläche eingeführt werden, deren Nutzen für die Patienten hinreichend begründet und mit Evidenz belegt ist. Die mit der Entwicklung und der Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren beauftragte Institution muss daher über eine hohe methodische Kompetenz und über die notwendigen Ressourcen verfügen.

Um als Grundlage für die Verbesserung der Behandlungsqualität akzeptiert zu werden, ist die Qualitätssicherung auf die Akzeptanz durch die Leistungserbringer angewiesen. Hierfür ist es notwendig, auszuschließen, dass die Instrumente der Qualitätssicherung zur Durchsetzung von Partikularinteressen einzelner Organisationen im Gesundheitswesen verwendet werden. Diese Bedingung kann nur durch die Beauftragung einer unabhängigen Institution erfüllt werden.

3. Eine *Bewertung der Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren* muss insbesondere bei Auffälligkeiten weiterhin erfolgen und zukünftig Teil der Berichterstattung werden.

Begründung

Qualität zu messen, ist nicht einfach. Die Erfahrungen aus der externen stationären Qualitätssicherung zeigen, dass auffällige Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren sehr unterschiedliche Ursachen haben können.

Diese können von einfachen Dokumentationsfehlern über systematische Probleme bei der Datenerfassung bis hin zu echten Qualitätsmängeln bei einzelnen Leistungserbringern reichen. Insbesondere ein öffentlicher Benchmark setzt daher voraus, dass die Ergebnisse zuvor auf ihre Validität geprüft werden.

4. Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren müssen insbesondere für die öffentliche Berichterstattung angemessen risikoadjustiert und grafisch unverfälscht wiedergegeben werden.

Begründung

Leistungserbringervergleiche müssen für die Adressaten (insbesondere Leistungserbringer und Patienten) aussagekräftig sein, damit sie für einen Qualitätswettbewerb genutzt werden können. Dazu müssen die Leistungserbringer auch hinsichtlich der Risiken der von ihnen tatsächlich behandelten Patientengruppen fair bewertet werden. Dies ist nur durch eine angemessenen und transparent durchgeführte Risikoadjustierung gewährleistet. Damit werden zwangsläufig die Aussagen aus den Rohdaten durch Anwendung einer mathematischen Methode verändert. Die risikoadjustierten Ergebnisse sind nicht mehr ohne Weiteres nachvollziehbar. Daraus ergibt sich die Forderung nach einer methodisch hochwertig durchgeführten und transparent dargelegten Methodik, die unverzichtbar für die Akzeptanz eines öffentlichen Benchmarks durch die Leistungserbringer ist.

Da neben der Erstellung der eigentlichen Bewertung auch die grafische Darstellung die Aussage verfälschen kann, muss auch dabei ein hoher Standard angelegt werden.

5. Für die Ergebnisse der öffentlich berichteten Qualitätsindikatoren sind vorzugsweise absolute Referenzbereiche zu verwenden, die sich an vorhandenen evidenzbasierten Daten orientieren. Abwertungen als Folge der Qualitätsdarstellung sind auf Leistungserbringer zu beschränken, deren Bewertung statistisch signifikant außerhalb eines solchen Referenzbereichs liegt.

Begründung

Es ist zu unterscheiden zwischen der Funktion eines Benchmarks einerseits und der Auslösung von Sanktionen als Folge von Abweichungen in Bezug auf einen Referenzbereich andererseits.

Ein Benchmark dient primär der Qualitätsverbesserung durch einen fairen, risikoadjustierten Vergleich aller jeweils beteiligten Leistungserbringer. Hierbei werden die Ergebnisse grafisch oder tabellarisch so dargestellt, dass ein Vergleich der einzelnen Leistungserbringer leicht möglich ist. Die qualitätsverbessernde Wirkung entsteht durch die Bewertung der Unterschiede durch die jeweiligen Leistungserbringer. Ein öffentlicher Benchmark verstärkt diesen Effekt.

Die Bewertung von Einzelergebnissen als Auffälligkeiten – und damit als mögliche Hinweise für Qualitätsmängel – verlangt hingegen absolute Referenzbereiche, die in der Regel auf der Grundlage von publizierten Forschungsergebnissen festgelegt werden müssen. Wird ein solcher Referenzbereich im Einzelfall verfehlt, so liegt damit eine Auffälligkeit vor, die im weiteren Verlauf geklärt werden muss. Die Verwendung von relativen Referenzbereichen zu diesem Zweck lässt das absolute Qualitätsniveau der einzelnen erbrachten Leistung außer Acht und ist daher nicht zielführend. Dies wäre etwa dann der Fall, wenn immer die 15 % der Leistungserbringer mit den schlechtesten Ergebnissen als „auffällig“ definiert würden. Auch wenn sich alle

Ergebnisse auf höchstem Niveau befänden, würden in einem solchen Fall 10 % der Leistungserbringer als „auffällig“ bewertet. Übertragen auf die Bewertungen nach Schulnoten würde das bedeuten, dass – auch wenn ausschließlich Bewertungen zwischen 1 und 2 vorliegen – die untersten 15 % der bewerteten Schüler als „auffällig“ gelten würden. Angesichts der Tatsache, dass in diesem Beispiel die schlechteste absolute Bewertung eine 2,0 wäre, würde die Betrachtung dieser Schüler als „auffällig“ nicht sinnvoll sein.

Insbesondere die *Patienten benötigen absolute Angaben, da sie nur so beurteilen können, ob sich eine einzelne Bewertung eines Leistungserbringers innerhalb eines akzeptierten Bereichs befindet oder nicht*. Im Einzelfall sollte allenfalls diese Einschätzung wesentlich für die Wahl eines bestimmten Leistungserbringers sein.

6. Die *Berichterstattung muss so zeitnah wie möglich erfolgen*. Sie soll zukünftig auch die Entwicklung der Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren im *zeitlichen Verlauf* beinhalten.

Begründung

Die bisher nur für die Krankenhäuser verfügbaren Berichte über die Behandlungsqualität (strukturierte Qualitätsberichte) beziehen sich auf länger zurückliegende Zeiträume. Dabei bleibt unklar, ob die dort abgegebenen Bewertungen für die Gegenwart immer noch zutreffen. Im Vergleich zum Erfassungszeitraum können sich wesentliche Prozesse der Leistungserbringung geändert haben. Für Patienten sind die derzeit verfügbaren Qualitätsberichte daher nur eingeschränkt nutzbar. Auch für die Leistungserbringer sind die Qualitätsberichte bisher nicht hilfreich, da sie aufgrund der hohen zeitlichen Latenz nur sehr eingeschränkt als Steuerungsinstrument genutzt werden können. So-

wohl die Patienten- als auch die Leistungserbringer-Perspektive führen daher zu der Forderung nach einer zeitnahen Berichterstattung.

Die Darstellung des Verlaufs der Ergebnisse jedes einzelnen Leistungserbringers über mehrere Jahre hinweg würde es erlauben, seine bisherige Entwicklung zu beurteilen und ggf. auch die Prognose besser einzuschätzen.

7. Die *Qualitätsberichterstattung* soll insgesamt weiterentwickelt werden. Hierzu gehört die *Einbeziehung des vertragsärztlichen Bereichs*. Eine unabhängige Institution soll zukünftig *zielgruppenspezifische Informationsprodukte* entwickeln und zentral veröffentlichen.

Begründung

Seit der Einführung der strukturierten Qualitätsberichte ist es nicht gelungen, das Leistungsvermögen der Krankenhäuser für die Nutzer (insbesondere Leistungserbringer und Patienten) ausreichend transparent und sichtbar darzustellen. Die derzeitige Vielfalt der Krankenhausportale führt zu unterschiedlichen und teilweise widersprüchlichen Aussagen zur Behandlungsqualität einzelner Krankenhäuser. Es ist daher notwendig, die Qualitätsberichterstattung weiterzuentwickeln. Im Interesse einer vollständigen und ausgewogenen Berichterstattung soll der vertragsärztliche Bereich zukünftig einbezogen werden. Um die Komplexität zu entflechten, erscheint es sinnvoll, unterschiedliche Berichtsprodukte für die verschiedenen Nutzer zu entwickeln.

Da die öffentliche Darstellung der Behandlungsqualität bereits heute für die Krankenhäuser Konsequenzen hat, ist eine Referenz für die Berichterstattung nötig. Mit der Entwicklung und der Umsetzung der Qualitätsberichterstattung soll daher eine unabhängige und

professionelle Institution beauftragt werden. Sie soll auch beauftragt werden, die maßgeblichen Organisationen, die bereits heute über Erfahrungen mit den unterschiedlichen Formen der Qualitätsberichterstattung verfügen, in die Weiterentwicklung einzubeziehen.

8. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Veröffentlichung der strukturierten Qualitätsberichte ist mit der Beauftragung des unabhängigen Instituts entbehrlich.

Begründung

Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Veröffentlichung der Qualitätsberichte ist mit der Einführung einer zentralen, vergleichenden Veröffentlichung als Referenz nicht mehr notwendig und mit dem Grundsatz der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen auch nicht vereinbar.

2 Nutzung von „Routinedaten“ zur Qualitätssicherung

1. Geeignete und hinreichend validierte routinemäßig erhobene Daten sollen zukünftig bevorzugt genutzt werden.

Begründung

Der Begriff „Routinedaten“ bezeichnet allgemein alle Daten, die zu einem anderen Zweck als dem der Qualitätssicherung erhoben wurden. Bei den Krankenkassen liegen z.B. mit den Abrechnungsdaten aus den Krankenhäusern und dem vertragsärztlichen Bereich („Sozialdaten bei den Krankenkassen“, § 284 SGB V) zahlreiche bisher nur mit großem Aufwand zugängliche Informationen vor, die von Bedeutung für die Qualitätssicherung sein können. „Routinedaten“ in Form von Abrechnungsdaten stehen aber auch bei den einzelnen Leistungserbringern zur Verfügung.

Die Ermittlung von häufigen Endpunkten einer Behandlung (z. B. Tod, Wiederaufnahme, Behandlung von Komplikationen) kann durch „Routinedaten“ im Einzelfall deutlich erleichtert werden. Eine aufwendige manuelle Recherche (wie z. B. derzeit bei der verpflichtenden Nachsorge von transplantierten Patienten) entfällt, die Vollständigkeit der Datensätze verbessert sich. Die Einbeziehung von Endpunkten der „späten“ Ergebnisqualität (also nach Abschluss der Behandlung, z. B. nach Entlassung aus dem Krankenhaus) stärkt den Stellenwert der Ergebnisqualität und wird daher von der DKG gefordert. Leistungserbringer und Patienten erhalten dadurch zusätzliche Informationen, die den Nutzen erhöhen. Welchen Stellenwert zukünftig Qualitätsindikatoren haben werden, die ausschließlich auf der Grundlage von „Routinedaten“ erhoben werden, kann erst beurteilt werden, wenn hierzu mehr Erfahrungen vorliegen.

Grundsätzlich kann die *Nutzung von „Routinedaten“* auch eine *Chance zur Reduktion des Dokumentationsaufwands* bedeuten, die im Einzelfall geprüft und ggf. auch genutzt werden muss. Darüber hinaus ergeben sich durch die Möglichkeit der umfassenden Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen auch *völlig neue Ansätze für die Qualitätssicherung* (z. B. die Nutzung von Daten zu Arzneimittelverordnungen).

2. Unter dem Aspekt der Qualitätsverbesserung muss der jeweilige *Leistungserbringer über die in die Bewertung einbezogenen Behandlungsfälle informiert* werden.

Begründung

Es ist wahrscheinlich, dass zukünftig verschiedene Datenquellen für einen Qualitätsindikator genutzt werden (auch „Routinedaten“). Es ist auch denkbar, dass die Qualitätsindikatoren zukünftiger Qualitätssicherungsverfahren weitgehend oder sogar ausschließlich auf der Grundlage von „Routinedaten“ geplant und umgesetzt

werden. Unabhängig von den genutzten Datenquellen muss für den Fall, dass ein solcher Qualitätsindikator einen Hinweis für mögliche Qualitätsmängel gibt, dem betroffenen Leistungserbringer die Identifizierung der einzelnen Behandlungsfälle möglich sein, die zu dieser Bewertung geführt haben. Anderenfalls hat er keine Möglichkeit, aus diesen Fällen zu lernen und ggf. Verbesserungsmaßnahmen abzuleiten.

3. Die *Beurteilung der Qualität der Behandlung in Krankenhäusern anhand von „Routinedaten“ bei einzelnen Krankenkassen oder deren Verbänden* (z. B. QSR®) ist abzulehnen.

Begründung

Die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen ist eine Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung. Qualitätsbeurteilungen von Leistungserbringern durch einzelne Interessenverbände oder von ihnen getragene Organisationen beinhalten immer das Risiko, dass die von ihnen eingesetzten Instrumente auch der *Durchsetzung von Partikularinteressen* dienen. Sie gefährden damit die Akzeptanz der Qualitätssicherung insgesamt, da diese Maßnahmen nicht unabhängig entwickelt und umgesetzt wurden. *Alle Leistungserbringer müssen letztlich nach einheitlichen Vorgaben beurteilt werden.*

3 Register

1. Die *DKG unterstützt die Einrichtung von Registern* in Leistungsbereichen, in denen dies entweder vor dem Hintergrund der Qualitätssicherung oder der Weiterentwicklung einzelner Verfahren angemessen ist, falls notwendig auch mit verpflichtender Teilnahme aller an der Erbringung beteiligten Leistungserbringer. Eine *sachgerechte Finanzierung des Aufwands* für die Leistungserbringer ist dabei sicherzustellen.

Begründung

Register sind bereits seit Langem etablierte und von der Fachwelt akzeptierte Einrichtungen, die gezielt Daten erheben. Diese Daten können sowohl der Qualitätssicherung als auch der Versorgungsforschung als Grundlage dienen. So kann dem in Deutschland vielfach beschriebenen Mangel an Versorgungsforschung begegnet werden. Zugleich wird damit eine Möglichkeit zur systematischen Verbesserung der Qualitätssicherung geschaffen. Unter bestimmten Bedingungen, z. B. bei kleinen Fallzahlen oder zur Vermeidung von Verzerrungen, kann auch eine Verpflichtung zur vollständigen Teilnahme aller Leistungserbringer notwendig sein. Im Interesse einer hohen Datenqualität und -vollständigkeit muss der durch ein solches Register entstehende Aufwand angemessen refinanziert werden.

2. Der *G-BA* soll mit der Erarbeitung *einheitlicher methodischer Vorgaben* sowie eines Verfahrens zur Errichtung und zum Betrieb von Registern beauftragt werden. Er soll auch über die Errichtung und über wesentliche Aspekte der Umsetzung entscheiden.

Begründung

Um die Nutzbarkeit von Registerdaten für die geplanten Zwecke zu gewährleisten, müssen der vorgesehene Datensatz und die geplante Methodik (Registerprotokoll) Mindestanforderungen genügen. Zudem muss das Vorhaben in der Versorgungspraxis umsetzbar sein. Die Anbindung an den G-BA kann für beide Aspekte eine Lösung darstellen, da die Partner der Selbstverwaltung in diesem Fall angemessen beteiligt sind. Auf diese Weise können auch der angenommene Nutzen und der entstehende Aufwand sachgerecht abgewogen werden. Alle genannten Aspekte sind bedeutsam, um eine Finanzierung über die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zu rechtfertigen.

3. Zur *Datenerhebung* und *Datenübermittlung* müssen die *im G-BA konsentierten Verfahren* genutzt werden.

Begründung

Mehrfacherhebungen und parallele Datenübermittlungswege bedeuten zusätzliche, vermeidbare Bürokratie beim Leistungserbringer einerseits sowie redundante und kostspielige Einrichtungen im Verlauf der Datenflüsse andererseits. Beides ist mit dem Grundsatz der wirtschaftlichen Verwendung von Ressourcen nicht vereinbar. Darüber hinaus besteht die Gefahr, dass parallele Systeme zu widersprüchlichen Ergebnissen führen und damit die Aussagekraft der erhobenen Daten beeinträchtigt wird. Die Anwendung der hierfür vom G-BA geschaffenen Strukturen gewährleistet ein einheitliches, datenschutzrechtlich geprüftes und sicheres Datenmanagement.

4 Externe Auditverfahren (Peer Reviews)

1. *Externe Audits durch gleichrangige Fachvertreter* müssen *verstärkt* in die Qualitätssicherung integriert werden. Die gesetzlichen Grundlagen, insbesondere für eine trägerübergreifende Ausgestaltung, müssen geschaffen werden; hierbei sind wettbewerbliche Aspekte und die Refinanzierung des entstehenden Aufwands zu berücksichtigen.

Begründung

Bei Peer Reviews handelt es sich um ein klassisches und in der Fachwelt akzeptiertes Instrument in Form einer freiwilligen externen Auditierung (durch „gleichwertige“ Beurteiler). Peer Reviews beurteilen nicht schematisch und können daher auch bei komplexen Problemen eingesetzt werden. Sie beinhalten durch ihre fachliche Akzeptanz ein hohes Potenzial zur Qua-

litätsverbesserung. Mittlerweile liegen auch positive Erfahrungen mit einem breiteren, auch verpflichtenden Einsatz dieses Instruments vor, sofern das Audit tatsächlich durch „gleichrangige“ Beurteiler vorgenommen wird. Aspekte lokaler und regionaler Konkurrenzsituationen müssen durch geeignete Maßnahmen bei der Auswahl der Peers berücksichtigt werden.

Eine flächendeckende Ausgestaltung bedeutet allerdings aufgrund des damit verbundenen personellen Aufwands eine erhebliche Kostenbelastung. Eine Umsetzung ist daher nur denkbar, wenn zeitgleich die Refinanzierung sichergestellt wird. Aufgrund des relativ hohen Aufwands eignet sich das Instrument in erster Linie für die Anwendung im Rahmen von Stichproben.

5 Strukturqualität

1. Verbindliche Vorgaben zur *Strukturqualität* sind sinnvoll, wenn es sich um nachweislich begründete *Mindestanforderungen* handelt und der *Patientennutzen* belegt ist. Darüber hinausgehende Forderungen werden abgelehnt.

Begründung

Gut begründete, also vorzugsweise mit einem hohen Evidenzgrad belegte Mindestanforderungen müssen im Interesse einer sicheren und qualitativ hochwertigen Behandlung von allen Leistungsanbietern gleichermaßen erfüllt werden. Sie stellen dann einen Teil der erbrachten Leistung dar, der entsprechend gegenfinanziert werden muss. Damit wird ein fairer Wettbewerb der Leistungserbringer sichergestellt. Um die flächendeckende Versorgung nicht zu gefährden und im Interesse eines wirtschaftlichen Einsatzes der vorhandenen Ressourcen muss im Rahmen des Entscheidungsprozesses sichergestellt werden, dass es sich tatsächlich

um Mindestanforderungen handelt. Daher muss vor einer Beschlussfassung eine Folgenabschätzung auf der Grundlage des Istzustands der Versorgung erfolgen. Im Interesse eines fairen Interessenausgleichs ist im Vorfeld eine transparente Beteiligung aller jeweils betroffenen Interessengruppen sinnvoll.

2. Der Gesetzgeber und die Partner im G-BA werden aufgefordert, der *Bewertung der Ergebnisqualität Vorrang vor Festlegungen zur Strukturqualität* einzuräumen.

Begründung

Die sachgerecht und insbesondere unter Berücksichtigung patientenrelevanter Endpunkte erfasste Ergebnisqualität ist das beste Maß für den Nutzen einer Behandlung für den Patienten. Eine Fokussierung der Ergebnisqualität entspricht auch der Forderung von § 135a Abs. 2 Nr. 1 SGB V. Darüber hinaus ist eine (auch vergleichende) Bewertung von Leistungserbringern anhand der Ergebnisqualität vereinbar mit dem DRG-System. Die Ausgestaltung der konkreten Leistungserbringung ist danach Aufgabe der Krankenhäuser, die durch eine geeignete Festlegung der Prozessabläufe sowohl die Qualität der Behandlung als auch die Einhaltung des Kostenrahmens im Einzelfall sicherstellen müssen. Konkrete Vorgaben für Strukturen und Prozesse müssen sich innerhalb dieses Systems auf das notwendige Minimum beschränken.

3. *Die Krankenhausplanung der Länder darf nicht durch den G-BA übersteuert werden.*

Begründung

Die *Sicherstellung* der grundgesetzlich garantierten Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen (Artikel 20 GG) wird in § 6 KHG *den Ländern zu-*

gewiesen. Damit liegt dort die Verantwortung für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Krankenhausleistungen nach § 1 KHG. Da der in den Ländern vor Ort vorhandene Bedarf unterschiedlich ist, kann und darf der G-BA keine Entscheidungen treffen, die zu einer Änderung der Versorgungssituation in den Ländern führen. Seine Zuständigkeit muss sich streng auf die von ihm bundeseinheitlich zu regelnden Maßnahmen zur Sicherung der Behandlungsqualität beschränken.

Insbesondere bei hohen Qualitätsforderungen des G-BA kann es aber auf der Landesebene zu Konflikten mit dem dort verorteten Sicherstellungsauftrag kommen. Um solche Situationen auflösen zu können, benötigen die *Länder* daher die in diesem Positionspapier ebenfalls dargestellte Möglichkeit, *Ausnahmen bezüglich der Erfüllung der Vorgaben des G-BA* zuzulassen.

Die Nutzung von Instrumenten der Qualitätssicherung zur Durchsetzung von Partikularinteressen einzelner Träger der Selbstverwaltung (hier speziell die von der GKV aus ökonomischen Gründen gewünschte Reduktion der Krankenhausstandorte) gefährdet die Akzeptanz des G-BA insgesamt und speziell seiner Maßnahmen zur Qualitätssicherung und ist daher abzulehnen.

4. Die *Überprüfung der Qualitätsvorgaben* des G-BA muss von einer *unabhängigen und neutralen Institution* übernommen werden.

Begründung

Die Kontrolle der Einhaltung der Maßnahmen zur Qualitätssicherung des G-BA ist – ebenso wie ihre Entwicklung und Umsetzung – eine Gemeinschaftsaufgabe der Selbstverwaltung. *Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist durch seine Nähe zur GKV hierfür nicht geeignet*. Derzeit stehen die Prüfungen des MDK immer wieder im Verdacht, auch Partikularin-

teressen der GKV durchzusetzen. Die Schaffung einer unabhängigen und neutralen Prüfinstanz für die Einhaltung der Maßnahmen des G-BA ist daher eine wichtige Voraussetzung für die Akzeptanz der Qualitätssicherung. Eine Beteiligung der Leistungserbringer an der Kontrolle des MDK im Rahmen einer Reform – so wie dies im Koalitionsvertrag für die Patientenvertreter im Bereich der Prüfung der Pflegebedürftigkeit vorgesehen ist – könnte ein erster Schritt hin zu einer unabhängigen Prüfinstanz sein.

6 Finanzierung von Maßnahmen des G-BA zur Qualitätssicherung

1. Der *G-BA* muss verpflichtet werden, neben den *Bürokratiekosten* auch den *Erfüllungsaufwand* seiner Richtlinien zu ermitteln und anzugeben.

Begründung

Maßnahmen der Qualitätssicherung bedeuten häufig einen zusätzlichen Aufwand bei der Leistungserbringung. Zur Förderung der Praxisnähe und der Ausgewogenheit der Entscheidungen des G-BA sowie als Grundlage für die Ausgestaltung von Art und Umfang ggf. notwendiger Finanzierungsregelungen ist es notwendig, dass die Verhandlungsparteien die finanziellen Auswirkungen ihrer Beschlüsse deutlich machen.

2. *Verbindliche Regelungen zu einer vollständigen und zeitnahen Refinanzierung der Bürokratiekosten und des Erfüllungsaufwands aller Richtlinien des G-BA* müssen geschaffen werden.

Begründung

Die Richtlinienbeschlüsse des G-BA führen in zunehmendem Maße zu neuen Anforderungen an die

Krankenhäuser, die im DRG-System nicht ausreichend finanziert sind. Dies betrifft sowohl die Bürokratiekosten als auch die Erfüllungskosten. Letzteres trifft derzeit insbesondere auf die Festlegungen von Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu (aktuelles Beispiel: „Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene [QFR-RL]“). Dies erklärt sich dadurch, dass der G-BA die Möglichkeit hat, Mindestanforderungen festzulegen, die bislang keine Leistungen der Krankenhäuser waren und die demzufolge zum Zeitpunkt des Beschlusses weder im System der Relativgewichte des DRG-Systems abgebildet noch in die Landesbasisfallwerte eingerechnet sind (z. B. Personalschlüssel).

Eine *zeitnahe Finanzierung über das DRG-System ist dort nicht vorgesehen*, da Mehrkosten im System der Relativgewichte erst mit zweijähriger Verzögerung berücksichtigt werden und die Berücksichtigung von Kostensteigerungen grundsätzlich über die Landesbasisfallwerte erfolgt.

7 Folgenabschätzung, Evaluation und Versorgungsforschung

1. Der G-BA muss verpflichtet werden, *im Vorfeld seiner Richtlinienbeschlüsse eine Abschätzung der Folgen* des jeweiligen Beschlusses für die Versorgung durchzuführen.

Begründung

Zur Förderung der Praxisnähe und der Ausgewogenheit der Entscheidungen des G-BA ist es notwendig, dass im Vorfeld eines Beschlusses die jeweils zu erwartenden Folgen erkannt und bewertet werden.

2. Der *G-BA* muss umfassender als bisher verpflichtet werden, die *Auswirkungen aller von ihm eingeführten Qualitätssicherungsmaßnahmen zu evaluieren*. Die Evaluation soll sich umfassend auf die Auswirkungen der jeweiligen Regelung beziehen und innerhalb einer Frist, die zum Zeitpunkt des Beschlusses der Maßnahme festgelegt wird, abgeschlossen sein. § 137b SGB V ist dementsprechend anzupassen.

Begründung

Nach § 137b SGB V ist der G-BA derzeit dazu verpflichtet, „eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten“. Neben positiven Auswirkungen im Sinne einer Verbesserung der Behandlungsqualität sind jedoch auch negative Auswirkungen möglich (z. B. Einschränkungen der flächendeckenden Versorgung oder der ärztlichen und pflegerischen Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten). Die Formulierung in § 137b SGB V soll daher so angepasst werden, dass die Evaluation sämtliche Auswirkungen der Qualitätssicherungsmaßnahmen des G-BA umfasst.

3. Der *G-BA* soll die Möglichkeit erhalten, *Forschungsvorhaben zur Versorgungsforschung in Fragen grundsätzlicher Bedeutung* auch für die (insbesondere sektorenübergreifende) Weiterentwicklung der Qualität im Gesundheitswesen in Auftrag zu geben.

Begründung

Derzeit werden die Entscheidungen des G-BA zur Qualitätssicherung auf der Grundlage vorhandener Daten, die ggf. vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) recherchiert, zusammengefasst und bewertet werden können, oder auf der Grundlage einer Beratung von Experten in den Arbeitsgruppen gefällt. Eine Möglichkeit, durch eigene Untersuchungen im Vorfeld von Beschlüssen vorhandene

Erkenntnislücken zu schließen oder die Auswirkungen von Beschlüssen systematisch zu prognostizieren, besteht nicht. Damit verfügt der G-BA nicht über alle notwendigen Instrumente, seinen Beschlüssen die erforderliche Nachhaltigkeit zu verleihen.

8 Zweitmeinungsverfahren

1. Ein explizit *normiertes Zweitmeinungsverfahren* muss *als Regelleistung der GKV* eingeführt werden (ggf. beschränkt auf bestimmte Indikationen). Hierbei sind sowohl die Krankenhäuser als auch die Vertragsärzte einzubeziehen.

Begründung

Bereits heute ist die Einholung einer zweiten Meinung zur Indikationsstellung möglich. Dieses Angebot wird in unterschiedlichem Ausmaß von den Versicherten wahrgenommen. In medizinischen Bereichen, in denen lebensbedrohliche Erkrankungen durch komplexe Eingriffe behandelt werden, ist das Einholen einer Zweitmeinung akzeptiert und etabliert. Strukturen, die Patienten ausdrücklich auf diese Möglichkeit hinweisen, bestehen bisher allerdings nicht. Ein explizit normiertes Zweitmeinungsverfahren ist daher vor dem Hintergrund der anhaltenden Diskussion über die Qualität von Indikationsstellungen hilfreich, um die Möglichkeit der Patienten zu verbessern, eine gestellte Indikation von einem zweiten, gleichermaßen kompetenten Spezialisten überprüfen zu lassen. Je nach Fragestellung sind hierzu sowohl Krankenhäuser als auch Vertragsärzte in der Lage, sodass die Refinanzierung des entstehenden Aufwands in beiden Sektoren gewährleistet werden muss.

9 Qualität als Kriterium der Krankenhausplanung

1. Wenn die *Qualitätssicherungsmaßnahmen des G-BA im Krankenhausfinanzierungsgesetz (§ 1 KHG) als weitere mögliche Kriterien* normiert werden, dann muss dies eine *Regelung zur nachhaltigen Finanzierung* der durch diese Qualitätssicherungsmaßnahmen auf der Landesebene ausgelösten Kosten einschließen.

Begründung

Mit der Errichtung des G-BA hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Kompetenz für die Qualitätssicherung in einem von den Partnern der Selbstverwaltung getragenen Gremium bundeseinheitlich anzusiedeln. Eine Berücksichtigung der dort beschlossenen Regelungen zur Qualitätssicherung in der Krankenhausplanung kann als zusätzliches Instrument zur Durchsetzung der Maßnahmen des G-BA auf der Landesebene sinnvoll sein, sofern die Refinanzierung der ggf. dadurch entstehenden Kosten verbindlich geregelt wird.

2. *Für die Länder muss eine Möglichkeit geschaffen werden, im Einzelfall auf Antrag eines Krankenhauses zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung von Vorgaben des G-BA abzuweichen.*

Begründung

Die Sicherstellung der grundgesetzlich garantierten Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen wird in § 6 KHG den Ländern zugewiesen. Damit liegt dort die Verantwortung für eine bedarfsgerechte Versorgung mit Krankenhausleistungen nach § 1 KHG. Um diesen Auftrag erfüllen zu können, müssen sie – vergleichbar mit der schon bestehenden Regelung zu Mindestmengen in § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V – die Möglichkeit erhalten, zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung in begründeten Einzelfällen

Ausnahmen bezüglich der Erfüllung der Vorgaben des G-BA zuzulassen. Dies ist insbesondere deshalb erforderlich, weil die Maßnahmen des G-BA zur Qualitätssicherung zu einer Ausdünnung der Versorgung führen können, ohne den Aspekt der flächendeckenden Versorgung zu berücksichtigen.

3. *Notwendige Investitionen als Folge von G-BA-Entscheidungen über Qualitätskriterien für die Krankenhausplanung sind von den Ländern zusätzlich zu finanzieren.*

Begründung

Teilweise beziehen sich die Richtlinienbeschlüsse des G-BA auf investive Entscheidungen. Diese sind entweder bedingt durch die Forderung nach konkreten baulichen Maßnahmen (z. B. „Wand-an-Wand“-Lösung für Sectio-OP, Kreißsaal und neonatologische Intensivstation, vorzuhaltende Geräte im Bereich der neonatologischen Intensivmedizin) oder durch die Umsetzung der datengestützten Qualitätssicherung (z. B. Software, EDV-Infrastruktur). Im Rahmen der dualen Krankenhausfinanzierung ist die Finanzierung von Investitionen Aufgabe der Länder.

4. *Bringen G-BA-Entscheidungen über Qualitätskriterien für die Krankenhausplanung erhöhte Kosten bei der Leistungserbringung mit sich, so sind diese im Rahmen der Folgenabschätzung vom G-BA zu berechnen und über eine entsprechende Erhöhung des Landesbasisfallwerts oder über Vergütungszuschläge zusätzlich zu finanzieren.*

Begründung

Richtlinienbeschlüsse des G-BA über Qualitätskriterien für die Krankenhausplanung können auch Kostenfolgen in der Leistungserbringung haben. Diese sind

durch Strukturqualitätsanforderungen bedingt (z. B. die bereits bestehenden Personalschlüssel und Qualifikationsanforderungen in der neonatologischen Intensivpflege).

10 Patientenbefragungen

1. *Patientenbefragungen sind ein wertvolles Instrument*, das auch innerhalb der Qualitätssicherung Verwendung finden soll, sofern die hierfür nötigen *methodischen Mindestanforderungen* erfüllt werden. Vorrangig sollte die Ermittlung von Aussagen und Beobachtungen zu patientenbezogenen Prozessen oder Ereignissen sein.

Begründung

Zahlreiche patientenrelevante Endpunkte lassen sich valide nur vom Patienten selber einschätzen. Nur der Patient weiß beispielsweise, ob er nach einem Eingriff weniger Schmerzen hat, besser atmen kann oder ob sich seine Lebensqualität insgesamt verbessert hat. Daher ist die Einbeziehung von Patientenbefragungen in die Qualitätssicherung grundsätzlich sehr zu befürworten. Sie sollte allerdings die Ermittlung von Prozess- bzw. Ergebnisqualität im Sinne einer Abfrage der „patient experience“ fokussieren. Fragen nach allgemeiner Zufriedenheit beinhalten für den bewerteten Leistungserbringer kaum Ansätze für die Verbesserung von Behandlungsprozessen.

Bedingung für die Nutzung als Instrument der vergleichenden Qualitätssicherung ist die Einhaltung der hierfür nötigen methodischen Standards. Neben einer angemessenen Methodik zur Entwicklung und Validierung der verwendeten Fragen betrifft dies beispielsweise Fragen der Aussagesicherheit im Zusammenhang mit den jeweiligen Rücklaufquoten.

2. *Patientenbefragungen* sind aufwendig und müssen daher gezielt und *in der Regel als bei den Leistungserbringern gezogene Stichprobenprüfungen* stattfinden. Eine Durchführung über die Landeskrankenhausesellschaften oder die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung ist naheliegend.

Begründung

Im Vergleich zur derzeit praktizierten datengestützten Qualitätssicherung bedeuten Patientenbefragungen durch die Erstellung und Übermittlung, Rückübermittlung und Digitalisierung eines Fragebogens sowie ggf. für die Umsetzung einer Stichprobenziehung einen vergleichsweise hohen Aufwand. Sie sollten daher insbesondere in Verfahren eingesetzt werden, in denen sie einen besonderen Erkenntnisgewinn erwarten lassen. Die derzeit vorhandenen Strukturen der Qualitätssicherung auf der Landesebene verfügen aufgrund ihrer etablierten Kontakte zu den Krankenhäusern über die besten Voraussetzungen für eine erfolgreiche Umsetzung.

11 Qualitätsorientierte Vergütung (Pay for Performance)

1. *An die Behandlungsqualität gekoppelte Zu- und Abschläge für die erbrachten Leistungen sind kein geeignetes Mittel zur Steigerung der Behandlungsqualität in den Krankenhäusern.*

Begründung

An die Behandlungsqualität gekoppelte Zu- und Abschläge für erbrachte Leistungen bringen den *Fehlreiz einer Selektion* der Patienten hinsichtlich ihres Risikoprofils (Morbidität und Mortalität) mit sich.

Abschläge bedeuten immer auch Ersparnisse für die Kostenträger. Ein Abschlagssystem birgt daher die Ge-

fahr, sich in Richtung eines *Rabattsystems* weiterzuentwickeln, in dem *Anreize für die Erbringung von Leistungen geringerer Qualität* gesetzt werden.

Eine notwendige Vorbedingung für eine Kopplung von Vergütung und Qualitätsmessung wäre der valide Nachweis der signifikanten Unterschreitung von absoluten Referenzbereichen durch einzelne Leistungserbringer, die nicht nur statistisch, sondern auch in der Realität für die Behandlung von Patienten als relevant einzustufen wären. *Hinreichend präzise Instrumente zur Messung von Ergebnisqualität liegen jedoch nicht vor.* Aufgrund der bislang nicht umgesetzten sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sind viele patientenrelevante Endpunkte bisher für die Qualitätssicherung nicht zugänglich, da sie nicht während des zu bewertenden stationären Aufenthalts erhoben werden können.

Auch die alleinige Erhöhung der Trennschärfe einzelner Indikatoren z. B. durch eine gemeinsame Betrachtung mehrerer Behandlungsjahre wäre als Lösung nicht ausreichend. Wird z. B. durch die Erhöhung der Fallzahlen die Unterschreitung eines Referenzbereichs signifikant, so ist dies noch kein Beleg für die Relevanz dieses Ergebnisses. Änderungen in den Behandlungsprozessen durch personelle oder organisatorische Veränderungen z. B. im Rahmen des medizinischen Fortschritts machen die gemeinsame Betrachtung mehrerer Jahrgänge darüber hinaus problematisch. Maßgeblich wäre – gerade bei statistisch signifikanten Unterschreitungen von Referenzbereichen – die fachlich-inhaltliche Bewertung der Relevanz des jeweiligen (negativen) Ergebnisses.

2. Die im Koalitionsvertrag vorgesehenen *modellhaften Qualitätsverträge* zwischen Krankenkassen und einzelnen Krankenhäusern werden *von der DKG kritisch begleitet.*

Begründung

Die DKG steht selektivvertraglichen Ansätzen auch in dieser Form kritisch gegenüber. Sie nimmt allerdings den im Koalitionsvertrag formulierten Willen der Bundesregierung, ein solches Instrument zu erproben, zur Kenntnis und steht für eine kritische Begleitung der vorgesehenen Modellprojekte zur Verfügung.

12 Mindestmengen

1. *Die DKG akzeptiert Mindestmengen in Leistungsbereichen, in denen die Ergebnisqualität nicht in geeigneter Form transparent gemacht werden kann. Nachgewiesen hohe Ergebnisqualität ist höher zu bewerten als die erbrachte Leistungsmenge.* In Leistungsbereichen, für die Mindestmengen-Regelungen grundsätzlich infrage kommen, ist ein angemessener Nachweis des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Behandlungsqualität auf der Grundlage der höchsten verfügbaren Evidenz notwendig.

Begründung

Mindestmengen-Regelungen beruhen auf der Annahme, dass die erbrachte Leistungsmenge ein valides Surrogat für die Qualität oder die Sicherheit der Behandlung darstellt. Diese Annahme ist jedoch in den seltensten Fällen evidenzbasiert belegt. Viel aussagekräftiger und wissenschaftlich akzeptiert ist die Messung der Ergebnisqualität, die den Erfolg oder Nichterfolg einer Behandlung unabhängig von der Menge darstellt.

Um ein Surrogat anstelle der Messung des eigentlich angestrebten Ergebnisses (Endpunkt) zu verwenden, muss der Zusammenhang zwischen Surrogat und Endpunkt mit hinreichender Sicherheit nachgewiesen werden. Besteht die Möglichkeit, Ergebnisqualität hinreichend präzise zu messen, so entfällt der Bedarf für das

Surrogat. In diesen Fällen ist alleine die nachgewiesene Ergebnisqualität Grundlage für weitere Maßnahmen.

Die Qualität der Leistungserbringung kann viel stärker von anderen Prozessmerkmalen im Krankenhaus abhängen als von der Menge der erbrachten Leistungen.

Unter Bezugnahme auf das Urteil des Bundessozialgerichts ist Voraussetzung für die Festlegung einer Mindestmenge der Nachweis eines mindestens wahrscheinlichen Zusammenhangs auf der Grundlage einer umfassenden Berücksichtigung der jeweils einschlägigen Studien. Da die Festlegung einer Mindestmenge eine sehr einschneidende Maßnahme darstellt, muss zur Wahrung der Verhältnismäßigkeit sichergestellt sein, dass sie zur Verbesserung der Versorgungsqualität zielführend ist und keine weniger einschneidende Maßnahme zur Erreichung des gleichen Zieles zur Verfügung steht.

2. Für Krankenhäuser, die Leistungen mit *nachgewiesener hoher Ergebnisqualität* erbringen, müssen *Ausnahmetatbestände von Mindestmengen* für die jeweiligen Leistungsbereiche geschaffen werden.

Begründung

Krankenhäuser von der Erbringung einer Leistung auszuschließen, obwohl diese eine hohe Ergebnisqualität hierfür nachweisen können, ist nur durch den Verweis auf die nicht erreichte Mindestanzahl an Leistungen (Surrogat) methodisch und ethisch nicht zu rechtfertigen.

13 Qualitätsmanagement

1. Bei der Entwicklung oder Weiterentwicklung von *externen Maßnahmen der Qualitätssicherung* muss daher darauf geachtet werden, dass deren Auswirkungen das

interne Qualitätsmanagement der Leistungserbringer *unterstützen*.

Begründung

Das interne Qualitätsmanagement ist die wichtigste Grundlage für eine kontinuierliche Verbesserung der Behandlungsqualität in den Krankenhäusern und im vertragsärztlichen Bereich. Es ist daher notwendig, Maßnahmen der externen Qualitätssicherung insbesondere unter dem Aspekt der Nutzbarkeit ihrer Ergebnisse für das interne Qualitätsmanagement zu gestalten und auszuwählen.

2. *Qualitätsmanagement* ist nur als *flexibel auszugestaltendes System* denkbar, in dem – angepasst an die Situation – eine Auswahl der umzusetzenden Instrumente möglich sein muss.

Begründung

Das interne Qualitätsmanagement ist durch seine Flexibilität am besten dazu geeignet, die vorhandene Motivation der Beteiligten durch an die konkrete Situation angepasste Instrumente und Verfahren zu fördern. Verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung führen erfahrungsgemäß häufig zu einer Abnahme der Akzeptanz. Dies gilt insbesondere dann, wenn die jeweilige Maßnahme im Rahmen der Situation vor Ort nicht als optimal erlebt wird. Qualitätsmanagement muss daher vor Ort so ausgestaltet werden können, dass es nicht als Hindernis der täglichen Arbeit erlebt wird, sondern gelebt und integriert werden kann.

II. Spezielle Maßnahmen zu Erhöhung der Patientensicherheit

1 Berichts- und Lernsysteme für kritische Ereignisse („Fehlermeldesysteme“)

1. *„Fehlermeldesysteme“ sind ein wichtiger Ansatz im Rahmen der Patientensicherheit und des klinischen Risikomanagements*, der heute bereits von vielen Krankenhäusern genutzt wird. Die Ergebnisse können einrichtungsübergreifend sowohl sektorspezifisch als auch sektorenübergreifend für die Verbesserung von Prozessen genutzt werden. Der entstehende Aufwand muss angemessen refinanziert werden.

Begründung

Eine Sicherheitskultur beruht auf den Prinzipien des Risikobewusstseins, der Fehlervermeidung sowie des Lernens aus (Beinahe-)Fehlern. Die anonyme Veröffentlichung kritischer Ereignisse ist daher gut dazu geeignet, Verbesserungspotenzial in den beteiligten Einrichtungen offenzulegen und dadurch im Ergebnis die Behandlung von Patienten sicherer zu machen. Da viele Prozesse in unterschiedlichen Krankenhäusern, aber auch im vertragsärztlichen Bereich ähnlich sind, können einrichtungsübergreifende Meldesysteme dazu beitragen, voneinander zu lernen und damit einrichtungs- und sektorenübergreifend Verbesserungen zu bewirken.

2 Patientenidentifikation

1. *Maßnahmen zur sicheren Identifikation von Patienten* oder patientenbezogenen Prozessen und Materialien im Behandlungs- und Versorgungsprozess sind zur Verbesserung der Patientensicherheit sinnvoll und sollten daher *sektorenübergreifend* implementiert werden.

Begründung

Verwechslungen im Rahmen der Behandlung sind Ereignisse, die im Einzelfall zu schwerwiegenden Folgen

für die betroffenen Patienten führen können. Es ist daher sinnvoll, im Rahmen des Qualitätsmanagements Maßnahmen zur Vermeidung von Verwechslungen zu implementieren. Patientenarmbänder haben sich hierzu im Krankenhaus bereits bewährt.

3 Checklisten

1. *Checklisten*, z. B. im Rahmen von operativen Eingriffen oder auch anderen Interventionen, *sind sinnvolle Instrumente* zur Erhöhung der Patientensicherheit.

Begründung

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat gezeigt, dass operative Eingriffe durch die Verwendung von Checklisten sicherer werden. Sie werden heute bereits in vielen Krankenhäusern genutzt.

2. Checklisten können in sehr unterschiedlichen Bereichen im Krankenhaus und im vertragsärztlichen Bereich eingesetzt werden. Eine *bundesweit einheitliche normative Vorgabe ist daher nicht sinnvoll*.

Begründung

Verschiedene Aspekte einer Behandlung können durch den Einsatz von Checklisten sicherer gemacht werden. Neben Prozessen, die im Rahmen jeder Intervention geprüft werden müssen (z. B. Patientenidentität, Seitenlokalisierung, Vorliegen der Aufklärung), sind dies auch Prozessschritte, die sehr unterschiedlich sein können (z. B. die Durchführung jeweils notwendiger prophylaktischer Maßnahmen, Vollständigkeit des jeweils benötigten Instrumentariums, Funktionsfähigkeit der jeweils notwendigen technischen Infrastruktur, Verfügbarkeit von ggf. notwendiger Unterstützung). Um Checklisten an die Situation in der jeweiligen Ein-

richtung anpassen zu können, ist eine Umsetzung im Rahmen des internen Qualitätsmanagements sinnvoll.

4 Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)

1. Die DKG unterstützt die Umsetzung der Ziele des Aktionsplans des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der AMTS. Die Etablierung und Einführung eines sektorenübergreifend einheitlichen Medikationsplans verbessern die Arzneimitteltherapiesicherheit.

Begründung

Die Etablierung eines einheitlichen Medikationsplans kann dem Patienten konkrete Hilfestellung für die korrekte Anwendung seiner Arzneimittel bieten. Die Umsetzung der im Aktionsplan des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der AMTS 2013–2015 hierzu festgelegten Ziele wird daher unterstützt. Insbesondere vor dem Hintergrund der gesellschaftlichen Entwicklungen mit der Zunahme an älteren, zunehmend multimorbiden Patienten mit komplexeren Arzneimitteltherapien kann ein einheitlicher Medikationsplan einen entscheidenden Beitrag zur Erhöhung der AMTS leisten. Schon heute nutzen viele Krankenhäuser die gesetzlichen Möglichkeiten zur Mitgabe von Arzneimitteln bei der Entlassung zur Überbrückung bis zur Weiterversorgung durch den Hausarzt. Auch hier kann ein solcher Medikationsplan die korrekte Einnahme dieser Arzneimittel unterstützen.

2. Auf der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) sollen Daten für die AMTS-Prüfung bereitgestellt werden.

Begründung

Vor dem Hintergrund der demographischen Entwicklungen, der zunehmenden Komplexität der Arzneimitteltherapie und (häufig) einer Vielzahl am Versorgungsprozess beteiligter Leistungserbringer werden die Überprüfung und Gewährleistung der AMTS immer anspruchsvollere Aufgaben. Nur sehr selten liegen bei einem Leistungserbringer alleine alle hierfür notwendigen Informationen vor. Die Schaffung einer Möglichkeit, die Daten, die für eine AMTS-Prüfung erforderlich sind, mit Zustimmung des Patienten über die eGK bereitzustellen, könnte helfen, den Informationstransfer über die Schnittstellen hinweg zu verbessern und so die AMTS zu erhöhen.

3. Die DKG beteiligt sich aktiv an der Erstellung und Umsetzung von Empfehlungen zur AMTS.

Begründung

Im internationalen Umfeld wurden in den letzten Jahren umfangreiche Werkzeuge zur Selbsteinschätzung der Implementierung von Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS entwickelt. In Deutschland gibt es für Leistungserbringer, die Maßnahmen zur Erhöhung der AMTS ergreifen möchten, bisher keine Empfehlungen, an denen sie sich orientieren können. Die DKG beteiligt sich daher an der Entwicklung einer entsprechenden Empfehlung, um Hilfestellung zu bieten, welche Maßnahmen zur Verbesserung der AMTS implementiert werden könnten.

4. Die DKG beteiligt sich aktiv an der Erstellung und Umsetzung von Handlungsempfehlungen für Hochrisiko-Arzneimittel.

Begründung

Viele Arzneimittel, die gerade auch im Krankenhaus eingesetzt werden, bergen ein besonderes Risikopotenzial. Handlungsempfehlungen für den Umgang mit diesen Hochrisiko-Arzneimitteln können Anregungen geben, wie diese Risiken möglichst minimiert werden können, sodass die Behandlung der Patienten sicherer wird.

5. Die DKG setzt sich für eine *gezielte Förderung von Modellvorhaben zur AMTS mit einer systematischen Evaluation* ein.

Begründung

Zur Verbesserung der AMTS in Krankenhäusern und im vertragsärztlichen Bereich werden in einzelnen Modellprojekten unterschiedliche Ansätze verfolgt, deren Ergebnisse aber stark variieren und die aufgrund der Komplexität des Medikationsprozesses nur unzureichend vergleichbar sind. Aussagen zu Best-Practice-Maßnahmen, die in einem größeren Maßstab implementiert werden könnten, sind bisher nicht valide möglich. Deshalb sind eine gezielte Förderung von Modellvorhaben zur AMTS (auch sektorenübergreifend) und eine systematische Evaluation der Ergebnisse erforderlich. Die finanzielle Förderung sollte über die bestehenden gesetzlichen Möglichkeiten der §§ 63 ff. SGB V erfolgen.

5 Hygiene

1. *Maßnahmen zur Vermeidung von Infektionen stehen für die Krankenhäuser im Mittelpunkt ihres Handelns.* Für diese Maßnahmen müssen angemessene Regelungen zur Finanzierung getroffen werden.

Begründung

Nosokomiale Infektionen beinhalten ein Risiko schwerwiegender Folgen für die betroffenen Patienten. Es ist daher unbedingt notwendig, alle Maßnahmen einzusetzen, die die Häufigkeit solcher Infektionen verringern. Dies betrifft sowohl die Krankenhäuser als auch den vertragsärztlichen Bereich. Die Krankenhäuser beteiligen sich bereits heute in vielfältiger Weise an unterstützenden Maßnahmen (z. B. am „*Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System [KISS]*“ oder an der „*Aktion saubere Hände*“). Eine konsequente Umsetzung und Optimierung von Maßnahmen zur Infektionsvermeidung bedeuten häufig erhebliche zusätzliche Investitions- und Personalkosten. Daher müssen korrespondierend Regelungen für eine angemessene Finanzierung dieser Kosten geschaffen werden.

2. *Die Empfehlungen der „Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO)“ müssen aktueller und praktikabler werden.* Die für die Umsetzung notwendigen Ressourcen müssen den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden.

Begründung

Der rasche Erkenntniszuwachs in der Medizin muss sich sowohl in gesetzlichen als auch in untergesetzlichen Normen widerspiegeln, sofern dort entsprechende Inhalte vorgegeben werden. Ebenso wie viele Leitlinien entsprechen die *Empfehlungen der KRINKO derzeit nicht immer dem aktuellen Stand der Wissenschaft*. Zukünftig muss daher sichergestellt werden, dass eine regelmäßige Anpassung erfolgt. Sie beinhalten darüber hinaus zahlreiche detaillierte personelle wie auch investive Vorgaben bis hin zu baulichen Maßnahmen, die ein Optimum beschreiben und die gegebenen Bedingungen der Versorgung kaum berücksichtigen. Sie sollten daher hinsichtlich ihrer Umsetzbarkeit in der Praxis überarbeitet werden. Die für eine flächen-

deckende Umsetzung notwendigen Mittel müssen den Krankenhäusern zur Verfügung gestellt werden.

3. Regelungen für eine *rationale Antibiotikatherapie* müssen *sektorenübergreifend* implementiert werden.

Begründung

Der Selektionsdruck, den der Einsatz von Antibiotika auf Mikroorganismen ausübt, führt zur Ausbreitung von resistenten Erregern. Damit steigt das Risiko von infektionsbedingten Erkrankungen, die nicht mehr erfolgreich behandelt werden können. Hinzu kommt, dass in den nächsten Jahren kaum mit der Einführung neuer Antibiotika gerechnet werden kann. Das Ziel muss daher eine Verminderung des Selektionsdrucks durch eine möglichst gezielte und effiziente Anwendung von Antibiotika sein. Dies betrifft sowohl die Krankenhäuser als auch den ambulanten Bereich, aber auch in besonderem Maße den Einsatz von Antibiotika in der Tierzucht.

4. Bei *Risikogruppen* für die Kolonisation oder die Infektion mit *multiresistenten Erregern* müssen bereits *im Vorfeld eines geplanten stationären Aufenthalts ein Screening* auf multiresistente Erreger und ggf. eine *Eradikation* durchgeführt werden. Um dieses prästationär entweder im vertragsärztlichen Bereich oder als vorstationäre Leistung in den Krankenhäusern durchführen zu können, muss eine entsprechende *gesetzliche Grundlage insbesondere auch zur Finanzierung* geschaffen werden.

Begründung

Jeder mit multiresistenten Erregern kolonisierte bzw. infizierte Patient, der im Krankenhaus aufgenommen wird, stellt grundsätzlich auch bei strikter Einhaltung aller Hygienemaßnahmen eine Gefährdung für sich und

andere Patienten dar. Es ist daher notwendig, diese Patienten möglichst frühzeitig zu identifizieren und zu therapieren. Um dieses Ziel besser zu erreichen, ist es erforderlich, dass bereits prästationär die notwendigen Screeninguntersuchungen und die ggf. durchzuführenden Eradikationsbehandlungen durchgeführt und angemessen finanziert werden.

III. Forderungen an den Gesetzgeber

Aus den vorgenannten Positionen ergibt sich für den Gesetzgeber folgender Regelungsbedarf:

1. Alle neuen gesetzlichen Regelungen, die die Krankenhäuser betreffen, sollen auf Möglichkeiten zur Reduktion des *bürokratischen Aufwands* für die Krankenhäuser geprüft werden.
2. Für alle Maßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur *Qualitätssicherung* müssen Regelungen zur *Finanzierung der entstehenden Mehrkosten* getroffen werden. Dies betrifft insbesondere die Festlegung von Anforderungen an die Strukturqualität (z. B. die Festlegungen zur Personalausstattung neonatologischer Intensivstationen) und den bürokratischen Aufwand der datengestützten Qualitätssicherung.
3. Der *G-BA* muss verpflichtet werden, im Vorfeld seiner Richtlinienbeschlüsse eine Prognose der zu erwartenden *Folgen für die Versorgung* zu erstellen und neben den Bürokratiekosten auch den *Erfüllungsaufwand* zu ermitteln.
4. Die Möglichkeiten der *Landesbehörden* zur Erteilung von *Ausnahmeregelungen* nach § 137 Abs. 3 Satz 3 SGB V zu den Mindestmengen-Regelungen sind auf die Festlegungen von Mindestanforderungen nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V (z. B. Strukturqualitätsanforderungen) auszudehnen.
5. Bundes- und Landesgesetzgeber müssen gemeinsam sicherstellen, dass Kosten, die durch die Aufnahme von Maßnahmen zur *Qualitätssicherung in die Krankenhausplanung* ausgelöst werden (z. B. notwendige Investitionen), *nachhaltig finanziert* werden.
6. Für die zur *Vermeidung von Infektionen* anfallenden Kosten durch ein Screening auf multiresistente Erreger und ggf. eine Eradikation im Vorfeld eines geplanten stationären Aufenthalts sowie Investitionen in die Baustanz, die Technik und das Personal müssen gesetzliche Regelungen zur Refinanzierung geschaffen werden, die eine möglichst rasche und flächendeckende Umsetzung ermöglichen.
7. Der G-BA ist gesetzlich zu beauftragen, die notwendigen Rahmenbedingungen für die Errichtung und den Betrieb von *Registern* festzulegen und auf dieser Grundlage Verfahren zu beschließen.
8. Die Aufgabe der *Überprüfung* der Einhaltung von Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung muss einer *unabhängigen, von der gemeinsamen Selbstverwaltung getragenen Institution* übertragen werden. Überprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung sind gesetzlich auszuschließen.
9. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur *Veröffentlichung der Qualitätsberichte* ist auf das neu zu gründende *Institut nach § 137a SGB V* zu übertragen, da dort auch der Weiterentwicklungsauftrag für die Qualitätsberichterstattung verortet ist.
10. Sämtliche Qualitätssicherungsmaßnahmen des vertragsärztlichen Bereichs sind wie in der stationären Versorgung im G-BA festzulegen. Auch muss eine gesetzliche Grundlage für eine *Qualitätsberichterstattung der Vertragsärzte* nach dem Vorbild der Qualitätsberichte der Krankenhäuser geschaffen werden.

11. Für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung muss der Vertragsarztbereich zur *Dokumentation von Diagnosen und Prozeduren* verpflichtet werden.

12. Zur Nutzung der *elektronischen Gesundheitskarte* („Qualitätscontainer“) für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung sind die gesetzlichen Grundlagen zu schaffen.

