



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

im Juli 2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

zum IQTIG-Vorbericht vom 18.07.2016 „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 und 2 SGB V

Die DGK schließt sich der gemeinsamen Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Versorgungsforschung e.V. (DNVF) an, möchte jedoch im Folgenden ergänzend zu aus kardiologischer Sicht besonders bedeutsamen Punkten Stellung nehmen.

Die DGK begrüßt das Bestreben nach qualitativ hochwertiger Medizin in Deutschland. Der GBA hat mit seiner Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom 17.03.2016 das IQTIG unter einen enormen Zeitdruck gesetzt und dadurch eine methodisch saubere Umsetzung einer so weitreichenden Aufgabe unmöglich gemacht. Entsprechend wirft der Vorbericht des IQTIG etliche Fragen auf, ob dieses Ziel mit den vorgeschlagenen Maßnahmen erreicht werden kann.

Die folgenden Punkte sind aus Sicht der DGK bedeutsam:

Zu Kapitel 1. Einleitung

- Die Qualitätssicherung in der in Deutschland praktizierten Form hatte immer eine Qualitätsverbesserung zum Ziel. Sie ist niemals für eine Krankenhausplanung konzipiert worden.

Zu Kapitel 2. Patientengefährdung

- Der Begriff „Patientengefährdung“ wird neu eingeführt und ist nicht eindeutig definiert. In der Qualitätssicherung und Versorgungsforschung ist dieser Begriff bisher nicht eingesetzt worden. Hier werden immer die Patientensicherheit, sowie mögliche Komplikationen betrachtet. Bereits in der Zusammenfassung wird klargestellt, dass dieser Begriff gewählt wurde, um eine „Legitimation zur Einschränkung beruflicher Praxis in Planungsentscheidungen“ zu ermöglichen, da das Recht auf körperliche Unversehrtheit gegenüber der Berufsfreiheit das höherwertige Rechtsgut darstellt. Dieser Punkt muss sehr kritisch betrachtet werden, da national und international grundsätzlich das Konzept der Patientensicherheit durch Prävention verfolgt wird. Die in der QS etablierten Beurteilungen sollten erhalten bleiben. Das IQTiG weist selbst darauf hin, dass der Begriff „Gefährdung“ aus dem Katastrophenschutz stammt (S. 26) und daher u.E. nicht für medizinische Eingriffe zutrifft. Wir verweisen hierzu auch auf den ausführlichen Kommentar der DNVF.

- 2.2.1. Epidemiologische Relevanz: Die Daten über behandlungsassoziierte unerwünschte Nebenwirkungen von 5-10% von denen die Hälfte vermeidbar gewesen wären, seien durch eine Studie des Aktionsbündnis Patientensicherheit belegt. Dies ist nicht unwidersprochen. Im folgenden Absatz wird auf die gestiegene Wahrnehmung der Bevölkerung auf Behandlungsfehler als Legitimation zum Handeln

hingewiesen. Diese Wahrnehmung ist aber nicht gestiegenen Komplikationen geschuldet, sondern mehr der einseitigen Berichterstattung über Einzelfälle der letzten Jahre und dem immer wieder gezielt gemachten Vorwurf einer hohen Dunkelziffer an Behandlungsfehlern von Seiten GKVS und MDK/MDS. Deshalb wurde im Gesetzgebungsverfahren immer für den Erhalt des strukturierten Dialogs geworben, was auf Druck des GKVS nicht umgesetzt wurde. Dieser Vorschlag der bayerischen Gesundheitsministerin fand im Bundesrat keine Mehrheit. Der MDK ist hier zur alleinigen Beurteilung fachlich in der Regel nicht ausreichend qualifiziert und natürlich nicht unabhängig. Die jetzt gefundene Lösung mit der Bildung eines Expertenteams zur Validierung und endgültigen Beurteilung eines Anfangsverdachts begrüßen wir. In die Auswahl der Experten müssen aber die Fachgesellschaften eingebunden werden.

Zu Kapitel 3. Methodik

Der GBA beauftragte das IQTIG am 17.03.2016, aus den vorhandenen gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur, Prozess- und Ergebnisqualität, Qualitätsindikatoren als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen zu empfehlen. Diese Qualitätsindikatoren des esQS Verfahrens sind aber mitnichten so erprobt und bewährt wie sie dargestellt werden. Eine Untersuchung des AQUA-Institutes gemeinsam mit den Bundesfachgruppen und den Landesstellen für Qualitätssicherung (LQS) von über 300 Indikatoren auf Relevanz, Verständlichkeit, Risiko und Beeinflussbarkeit hat bei über 50% zu erheblichen Beanstandungen geführt. Hiervon waren insbesondere Indikatoren aus dem Herzschrittmacher- und Defibrillator-Bereich betroffen. Wir empfehlen diese Beurteilungen bei der Auswahl der Indikatoren zu berücksichtigen.

- Tabelle 8, S. 37: Hier werden Schrittmacher- und ICD-Eingriffe allein der Inneren Medizin / Kardiologie zugeordnet. Ein erheblicher Teil der Implantation erfolgt jedoch durch (Herz-) Chirurgen. Da die Qualitätsindikatoren den Großteil der Versorgung einer Abteilung repräsentieren sollen, ist eine entsprechende Zuordnung dieser Eingriffe zu der jeweiligen herzchirurgischen Abteilung erforderlich. Die Module 9/1 bis 9/6 müssen daher ebenfalls auf ihre Eignung geprüft werden.

- S. 41: Es sollen auch Surrogatparameter herangezogen werden. Gerade in den AMNOG-Verfahren sind Surrogatparameter sehr umstritten. Es muss daher kritisch hinterfragt werden, warum diese im Rahmen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als valide angesehen werden können. Auf S.44 wird dann auch die juristische Belastbarkeit von Surrogaten in Frage gestellt.

- 3.2.1. Die zuständige Fachabteilung soll übergreifend für alle Fälle ihres Diagnosebereichs verantwortlich gemacht werden, auch wenn die Behandlung in anderen Abteilungen begonnen oder beendet wird. Dies ist fragwürdig, wenn z. B. Patienten zu spät zur entscheidenden Therapie verlegt werden und dann das Outcome der durchführenden Abteilung zugerechnet wird. Das ist in der dargestellten Form nicht rechtssicher darzustellen.

- 3.2.1. Fehlindikationen: Diese werden grundsätzlich als schwere Patientengefährdung eingestuft. Indikationen orientieren sich sowohl im klinischen Alltag, als auch in der QS, an den aktuellen Leitlinien. Leitlinien geben jedoch lediglich einen Handlungskorridor vor, von dem auch abgewichen werden kann. Daher kann auch eine primär nicht leitlinienkonforme Indikation medizinisch in dem jeweiligen Fall angemessen sein. Eine generelle Einordnung einer „Fehlindikation“ als schwere Patientengefährdung ohne Prüfung des Einzelfalles (wie es im strukturierten Dialog geschieht) ist daher abzulehnen.

- 3.2.3. Risikoadjustierung: Die Risikoadjustierung ist ungelöst. Diese aus dem alten QSKH-RL Verfahren als erprobt und optimiert so zu übernehmen, ist nicht zu akzeptieren. Wie geht man mit Abteilungen mit kleinen Fall- bzw. Ereigniszahlen um? Diese sind nicht zu bewerten. Generell sollte im Rahmen einer Qualitätsorientierung die Frage der Mindestmengen bei komplexen Eingriffen diskutiert werden.

- 3.2.5. Fehlanreize: Durch das Verfahren sollen Fehlanreize vermieden werden. Solange sich die Indikatoren auf Prozeduren und nicht auf Krankheitsbilder beziehen ist dies jedoch unvermeidlich, da potentiell den kränksten Patienten mit dem höchsten Komplikationsrisiko entsprechende Prozeduren vorenthalten werden könnten.

Zu Kapitel 4. Ergebnisse

- Leistungsbereich Herzchirurgie

- Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) (HCH-AORT-KATH): Der kathetergestützte Aortenklappenersatz (TAVI) wird generell der Herzchirurgie zugerechnet. Dies ist sachlich falsch, da die Mehrzahl der TAVI durch Kardiologen mit chirurgischem Stand-by erbracht wird. Hier ist eine entsprechende Differenzierung erforderlich.

- TA-TAVI und TF-TAVI: Es ist strikt TA-TAVI (transapikal) von TF-TAVI (transfemoral) zu trennen. Das ist in Tabelle 21, S. 106 geschehen, aber nicht in Folge. TA-TAVI ist eine herzchirurgische Prozedur bei Patienten, bei denen ein transfemorale Zugang nicht möglich ist, mit einem deutlich höheren Komplikationsrisiko. Eine gemeinsame Bewertung beider Verfahren ist nicht sachgerecht.

- Risikoadjustierung: Diese ist nicht nur bei der Sterblichkeit erforderlich, sondern auch bei allen anderen Analysen. Alle Komplikationen, einschließlich der neurologischen, sind stark vom STS Score oder log Euroscore abhängig. Im Text S. 106 oben steht aber z. B. „... Patientenseitige Faktoren spielen nur eine untergeordnete Rolle...“. Dies wiederholt sich an verschiedenen Textstellen und stimmt mit den publizierten Daten zu den Verfahren nicht überein. Gerade die patientenseitigen Faktoren sind entscheidend für das Outcome.

- Euroscore: Neben der auf dem Euroscore beruhenden Beurteilung werden Patienten mit TAVI behandelt, die zwar nicht den entsprechenden Euroscore aufweisen, aber aufgrund spezieller Komorbiditäten vom Herzteam für TAVI ausgewählt werden (z. B. Porzellanaorta, frühere Thoraxbestrahlung etc.). Diese müssen gesondert betrachtet werden. Wenn all diese Punkte keine Beachtung finden, sind die Zentren hinsichtlich der 3 Qualitätsindikatoren, die hier derzeit vorgeschlagen werden, nicht vergleichbar.

- S. 142: Problem der kleinen Zahl: In Abteilungen mit wenigen Fällen werden bereits bei wenigen Komplikationen rechnerische Auffälligkeiten generiert, die dann keiner Überprüfung standhalten. Die Relevanz derartiger Indikatoren ist daher fraglich. Dies wird auch auf S. 153 selbstkritisch bemerkt.

Zu Kapitel 5. Umsetzung des Verfahrens

- S. 157: Akteneinsicht: Recht auf Akteneinsicht hat nur der MDK. Hier muss überlegt werden, ob zur Datenvalidierung aufgrund der schwerwiegenden Bedeutung dieses neuen Verfahrens Facharztstandard einzufordern ist, im Gegensatz zu der aktuellen Praxis der MDK-Prüfungen.

- S. 161: Datenverifizierung: Die Datenverifizierung soll den strukturierten Dialog ersetzen. Dies ist sehr problematisch, da im strukturierten Dialog durch Fachexperten Auffälligkeiten bewertet werden. In der Mehrzahl aller Fälle werden rechnerische Auffälligkeiten im strukturierten Dialog als medizinisch unauffällig eingestuft. Sofern diese fachliche Beurteilung entfällt, sind inhaltlich unangemessene Fehlbewertungen in großer Zahl zu erwarten. Ein derartiges Vorgehen ohne fachliche Bewertung wäre auch vermutlich nicht justiziabel, und stünde damit im Widerspruch zu der Intention des neuen Verfahrens.

- S. 162-163: Einzelfallprüfung: Es soll keine Prüfung des medizinischen Einzelfalles erfolgen. Dies steht in krassem Widerspruch zum medizinischen Anspruch der Patientenbehandlung, die gerade auf den individuellen Patienten zentriert ist. Es sollen stattdessen systematische Einflüsse erfasst werden. Aber gerade diese gibt es bei der Bewertung von Komplikationen häufig nicht, gerade wenn dies selten auftreten. Hier ist die medizinische Konstellation des Einzelfalles inkl. Komorbiditäten oft entscheidend.

Zusammenfassend erscheint es sehr fraglich, ob das Ziel einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung auf der Basis vorhandener Qualitätsindikatoren überhaupt sinnvoll umsetzbar ist. Neben der generell äußerst eingeschränkten Eignung des vorhandenen QS-Systems, besteht auch in der durch das IQTiG vorgeschlagenen Umsetzung erheblicher Korrekturbedarf.



Prof. Dr. Hugo A. Katus

Mitglied des geschäftsführenden Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie



Prof. Dr. Christian W. Hamm

Mitglied des geschäftsführenden Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie



Prof. Dr. Bernd Nowak

Vorsitzender des Ausschuss AMNOG
PG 03 - Leistungsbewertung in der Kardiologie



Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck

Federführender Autor
Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie

Autoren

Diese Stellungnahme wurde erarbeitet von

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)

Prof. Dr. Karl-Heinz Kuck (Hamburg), federführend

Prof. Dr. Bernd Nowak (Frankfurt)

PD Dr. Michael A. Weber (Dachau)

Dr. Benny Levenson (Berlin)

Prof. Dr. Tienush Rassaf (Essen)

Prof. Dr. Bernhard Schieffer (Marburg)

Prof. Dr. Christoph Stellbrink (Bielefeld)