

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe zur Veröffentlichung des Berichts des IQTIGs zu Abschnitt II Nr. 1 der Folgebeauftragung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Vom 20. September 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. September 2018 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu Abschnitt II Nr.1 der Folgebeauftragung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs.1 SGB V (**Anlage**) zur Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. September 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Prüfung der Ableitung aus
Richtlinien zur Strukturqualität und
Mindestmengenregelungen

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. April 2018

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Mai 2017

Datum der Abgabe:

27. April 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	5
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Zusammenfassung	10
1 Einleitung.....	13
1.1 Rechtliche Grundlagen.....	13
1.2 Auftrag durch den G-BA.....	15
2 Methodisches Vorgehen	16
2.1 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren.....	16
2.2 Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung.....	17
2.3 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren	17
2.4 Einbindung von Expertinnen und Experten	18
2.5 Recherchen für die Prüfung der Strukturrichtlinien und der Mm-R.....	19
3 Anforderungen aus Strukturrichtlinien	22
3.1 Strukturrichtlinien und regulatorischer Hintergrund.....	22
3.2 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren	28
3.2.1 Prüfung der Legitimität	28
3.2.2 Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung.....	29
3.2.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung	30
3.3 Ergebnis der Prüfung.....	32
3.4 Diskussion.....	34
4 Anforderungen aus Mindestmengenregelungen.....	37
4.1 Prinzipielle Thesen zu Mindestmengen	37
4.2 Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität.....	38
4.3 Festlegung der Schwellenwerte für Mindestmengen.....	42
4.4 Mindestmengenregelungen in Deutschland.....	45
4.4.1 Neue Mindestmengenregelungen	47

4.4.2	Festgelegte Schwellenwerte für Mindestmengen	48
4.5	Exkurs: Mindestmengenregelungen in anderen Nationen	52
4.6	Mindestmengen im Bereich Leber- und Nierentransplantation in Deutschland.....	55
4.7	Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Mm-R zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren	60
4.7.1	Prüfung der Legitimität	60
4.7.2	Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung.....	60
4.7.3	Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung	61
4.8	Ergebnis der Prüfung und Ableitung von Indikatoren	62
4.9	Umsetzung	70
4.9.1	Datenflüsse.....	70
4.9.2	Datenvalidierung.....	79
4.9.3	Stellungnahmeverfahren.....	79
4.9.4	Berichtswesen	80
4.9.5	Aufgaben, Akteure und zeitlicher Ablauf	81
4.10	Erwartete Auswirkungen des Verfahrens	83
4.11	Diskussion.....	87
5	Schritte zum Regelbetrieb	90
	Literatur.....	93

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Strukturrichtlinien des G-BA nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.....	23
Tabelle 2: Anzahl an Anforderungen aus Strukturrichtlinien des G-BA (mehrfache Zuordnung zu einer Kategorie möglich).....	33
Tabelle 3: Anzahl eingeschlossener Anforderungen zur Ableitung von Strukturindikatoren für die Krankenhausplanung.....	34
Tabelle 4: Einführung und Veränderung von jährlichen Mindestmengen pro Krankenhaus (sofern nicht anders angegeben) bis heute	50
Tabelle 5: Mindestfallzahlen pro Spital und Jahr, Kanton Zürich (Regierungsrat des Kantons Zürich 2018)	52
Tabelle 6: Mindestfallzahl pro Operateur und Jahr, Kanton Zürich (Regierungsrat des Kantons Zürich 2018)	54
Tabelle 7: Mindestfallzahlen pro Krankenanstalt-Standort, Österreich (Eglau et al. 2017b).....	54
Tabelle 8: Beispielhafte zeitliche Übersicht der Einstufung durch Kriterien und Maßstäbe des G-BA und durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden	62
Tabelle 9: Jährliche Mindestmengen pro Krankenhausstandort nach den geltenden Mm-R	63
Tabelle 10: Beschreibung des möglichen planungsrelevanten Qualitätsindikators „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“	63
Tabelle 11: Beschreibung der möglichen Kennzahl „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“	65
Tabelle 12: Beschreibung des möglichen planungsrelevanten Qualitätsindikators „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“	67
Tabelle 13: Beschreibung der möglichen Kennzahl „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“	68
Tabelle 14: Vergleich der bei der Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) und der in den QS-Verfahren Leberlebendspende und Lebertransplantation nach QSKH-RL einbezogenen OPS-Kodes (IQTIG 2016a, IQTIG 2016b)	74
Tabelle 15: Vergleich der in den QS-Verfahren Nierenlebendspende und Nierentransplantation nach QSKH-RL und der bei der Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) einbezogenen OPS (IQTIG 2016c, IQTIG 2016d)	76
Tabelle 16: Beispielhafte Berichtsinhalte zu aus Mm-R abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	80
Tabelle 17: Anzahl an Krankenhäusern, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) fallen, 2004–2010 (de Cruppé et al. 2014)	84

Tabelle 18: Anzahl an Krankenhäusern, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) fallen, 2004–2010 (de Cruppé et al. 2014).....	84
Tabelle 19: Anzahl an Standorten, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) fallen, 2014–2015	86
Tabelle 20: Anzahl an Standorten, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) fallen, 2014–2015	86

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Anzahl gelieferter Datensätze in den QS-Verfahren Nieren- und Lebertransplantation, 2006–2016	57
Abbildung 2: Anzahl transplantierte Nieren und Lebern aus Postmortal Spenden, 2011–2016 (DSO 2017a)	58
Abbildung 3: Anzahl liefernder Krankenhäuser in den QS-Verfahren Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation sowie Lebertransplantation, 2006–2016 ..	59
Abbildung 4: Schematische Abfolge der Ermittlung der Leistungsmenge, Prognose und Berechtigung zur Leistungserbringung nach den Mm-R.....	70
Abbildung 5: Datenflüsse für ein Verfahren mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bei Anpassung der Mindestmengenregelungen (Alternative 1)	72
Abbildung 6: Datenflüsse für ein Verfahren mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren - Übermittlung der standortbezogenen Daten direkt an das IQTIG (Alternative 2)	73
Abbildung 7: Darstellung einer möglichen Konstellation zum Zusammenwirken der Mm-R und eines Verfahrens mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	87

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BQS-Institut	BQS Institut für Qualität und Patientensicherheit
BSG	Bundessozialgericht
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
CCO	Cancer Care Ontario
COPD	Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (<i>chronic obstructive pulmonary disease</i>)
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DPR	Deutscher Pflegerat
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
EU	Europäische Union
FPG	Fallpauschalengesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GMG	GKV-Modernisierungsgesetz
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KiHe-RL	Richtlinie zur Kinderherzchirurgie. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen
KiOn-RL	Richtlinie zur Kinderonkologie. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten

Abkürzung	Bedeutung
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
Mm-R	Mindestmengenregelungen
OR	Odds Ratio
ÖSG	Österreichischer Strukturplan Gesundheit
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PsychVVG	Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen
PTCA	Perkutane transluminale koronare Angioplastie (<i>percutaneous transluminal coronary angioplasty</i>)
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RSG	Regionaler Strukturplan Gesundheit
SGB	Sozialgesetzbuch
TAVI	Transkatheter-Aortenklappen-Implantation (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>)
TEP	Totalendoprothese
TPG	Transplantationsgesetz
TrG	Tragende Gründe (Begründungen des G-BA zu seinen Richtlinien und Beschlüssen)
VerfO	Verfahrensordnung
WHO	Weltgesundheitsorganisation (<i>World Health Organization</i>)

Zusammenfassung

Hintergrund

Die Krankenhausplanung der Länder soll künftig Ergebnisse der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung berücksichtigen. Hierzu wurde zum 1. Januar 2017 mit dem Regelbetrieb der ersten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bundesweit begonnen. Am 18. Mai 2017 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine erste Folgebeauftragung des IQTIG: Es ist zu prüfen, ob aus den Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL). Weiterhin soll das IQTIG, soweit es möglich ist, konkrete Umsetzungsvorschläge für den Einbezug der Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vorlegen.

Methoden

Aus den „Methodischen Grundlagen V1.0“ des IQTIG wurden für diesen Auftrag drei Hauptkategorien für Eignungskriterien abgeleitet:

- Legitimität der Anforderung
- Validität der Qualitätsmessung und -bewertung
- Eignung der Ergebnisse für den Verfahrenszweck

Zur Erarbeitung der Eignungskriterien und der Prüfung, ob eine Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Anforderungen aus den Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen möglich ist, wurde ein Expertenworkshop durchgeführt. Ziel des Workshops war es auch, Überlegungen zur Umsetzung eines Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* aus den Mindestmengen zu Leber- und Nierentransplantationen zu diskutieren.

Anforderungen aus Strukturrichtlinien

Verbindliche, klar formulierte Strukturansforderungen, ohne die Leistungen nicht erbracht werden dürfen, eignen sich grundsätzlich für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung. Besonders bei komplexen medizinischen Behandlungen wird die Versorgungsqualität durch fachliche, personelle und sachliche Rahmenbedingungen mitgeprägt. Die Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V definieren daher gewisse Strukturansforderungen als verpflichtende Voraussetzung für die Leistungserbringung. Diese Anforderungen stellen untergesetzliche Normen dar und sind damit für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung auch rechtlich legitimiert. Allerdings können keine planungsrelevanten Qualitätsindikatoren abgeleitet werden, wenn die Einhaltung der Anforderungen nicht messbar ist oder wenn diese nicht verpflichtend vorgegeben sind bzw. wenn noch Übergangsregelungen gelten. Zudem ist ein Bezug der konkreten Strukturansforderung zu einer direkten Leistung am Patienten zu fordern.

Es wurden die folgenden Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V betrachtet:

- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL)
- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten (KiOn-RL)
- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma (QBAA-RL)
- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen (KiHe-RL)
- Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

Insgesamt konnten 269 Anforderungen extrahiert werden. Aus 184 Anforderungen könnten entsprechend den oben genannten Kriterien planungsrelevante Strukturqualitätsindikatoren abgeleitet werden. Die Nichteinhaltung der Anforderungen eines planungsrelevanten Qualitätsindikators, der aus Strukturrichtlinien des G-BA abgeleitet würde, würde unmittelbar zur Bewertung als „in erheblichem Maß unzureichende“ Qualität führen.

Empirische Daten zur Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen aus Richtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V des G-BA liegen gegenwärtig noch nicht vor. Allerdings dürfte es bei konsequenter Nutzung der vorhandenen Instrumente theoretisch keine Einrichtung geben, die die Anforderungen anhaltend nicht einhält. Die anhaltende Nichterfüllung ist gemäß § 8 Abs. 1b KHG deswegen besonders entscheidend, da krankenhauplanerische Konsequenzen nur erfolgen sollen, sofern der Qualitätsmangel „nicht nur vorübergehend“ auftritt.

Anforderungen aus Mm-R

Mindestmengen beruhen auf der Erkenntnis, dass bei komplexen Eingriffen ein Zusammenhang zwischen Erfahrung (Leistungsmenge) und Qualität (z. B. Überlebenswahrscheinlichkeit) besteht. Für die Herleitung von konkreten Mindestmengenanforderungen des G-BA reicht der „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ (BSG Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R). Aus Mm-R abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren wären juristisch mehrfach legitimiert, da vonseiten des G-BA sowohl ein Beschluss im Rahmen der Mm-R vorliegt als auch ein Beschluss im Rahmen der plan. QI-RL vorläge. Messtechnisch sind sie ausreichend definiert. Aus Mindestmengen abgeleitete Qualitätsindikatoren sind für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung geeignet, da Mindestmengen eine Steuerungsmaßnahme zur Erhöhung der Patientensicherheit darstellen, deren Verfehlen die Einstufung „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ rechtfertigt. Daher eignen sich alle Mindestmengen der Mm-R grundsätzlich zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren:

- | | |
|--|----|
| ▪ Lebertransplantation: | 20 |
| ▪ Nierentransplantation: | 25 |
| ▪ Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus: | 10 |
| ▪ Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas: | 10 |

▪ Stammzelltransplantation:	25
▪ Kniegelenk-TEP:	50
▪ Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.250g, Level 1:	14

Die Nichterreichung der Mindestleistungszahl ohne nachgewiesenen Ausnahmetatbestand (nach Mm-R) würde in der Bewertung zu „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ führen.

Umsetzung von Mindestmengen-Indikatoren im Verfahren planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Den Datenflüssen der plan. QI-RL müsste bei einer Übernahme der genannten Qualitätsindikatoren in den Regelbetrieb die Übermittlung der jährlichen Prüfergebnisse der Mm-R samt standortbezogenen Leistungszahlen durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen hinzugefügt werden. Das IQTIG wird bereits im Zusammenhang mit der Mm-R zur Erstellung einer solchen Datenfluss-Spezifikation beauftragt. Die Mm-R müsste insofern ergänzt werden, dass auch Krankenhäuser erfasst werden, die nicht beabsichtigen, weiterhin Leistungen zu erbringen, die unter die jeweilige Mindestmenge fallen. Alternativ müsste das IQTIG die Leistungsmengen aller Standorte parallel zur Mm-R erfassen, damit auch diese Krankenhäuser berücksichtigt werden können. Eine Datenvalidierung und ein zusätzliches Stellungnahmeverfahren sind für aus Mindestmengenregelungen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht erforderlich, da die übermittelten Prüfergebnisse der Mm-R valide Leistungszahlen enthalten und bereits Ausnahmetatbestände berücksichtigen. Das IQTIG empfiehlt, die Mindestmengenanforderungen mit Anforderungen an die Strukturqualität zu flankieren, um ggf. bestehende Fehlanreize zur nicht medizinisch indizierten Mengenausweitung in Einrichtungen mit Leistungsvolumina unterhalb der Mindestmenge abschwächen zu können.

1 Einleitung

1.1 Rechtliche Grundlagen

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurden dem Fünften Sozialgesetzbuch (SGB V) eine Grundlage für „qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung“ hinzugefügt (§ 136c Abs. 1 SGB V). Ebenso nahm eine „qualitativ hochwertige“ und „patientengerechte“ Versorgung der Bevölkerung (§ 1 Abs. 1 KHG) Eingang in die Ziele der Krankenhausplanung (KHSG, BGBl. [2015] I S. 2229).¹

Basierend auf den neuen gesetzlichen Vorgaben beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 17. März 2016 die „Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V“ (G-BA 2016). Im Rahmen dieses ersten Auftrags zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sollten zunächst vorhandene, gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² erhobene Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ausgewählt werden. Weiterhin sollte ein Verfahren entwickelt werden, wie die Auswertungsergebnisse sowie die entwickelten „Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse“ an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden übermittelt werden.

Die Ergebnisse dieser Projektphase (siehe Abschlussbericht des IQTIG vom 31. August 2016, IQTIG 2016e) mündeten schließlich in der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) des G-BA vom 15. Dezember 2016, die nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger am 24. März 2017 in Kraft trat.³ Am 15. Dezember 2016 fasste der G-BA außerdem den Beschluss „über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ (BANz AT 02.01.2017).⁴ Damit konnte das Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gleich zu Jahresbeginn 2017 in den Regelbetrieb starten.

¹ Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG) vom 10. Dezember 2015. URL: http://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&jumpTo=bgbl115s2229.pdf (abgerufen am: 31.01.2018).

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 15. August 2006 BANz. Nr. 178 (S. 6 361) vom 20. September 2006, zuletzt geändert am 21. September 2017 BANz AT 14.12.2017 B3. In Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am: 31.01.2018).

³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 15. Dezember 2016 BANz AT 23.03.2017 B2. In Kraft getreten am 24. März 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/91/> (abgerufen am: 31.01.2018).

⁴ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Liste der Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V): Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [→ Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil → Auswahl: 2017 → Datumsangabe: 02.01.2017] (abgerufen am 31.01.2018).

Die rechtlichen Grundlagen und Rahmenbedingungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* wurden durch weitere Gesetzgebung modifiziert. Mit dem „Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen“ (PsychVVG; Art. 1 Nr. 1 und Art. 5 Nr. 13) wurde eine Definition der Krankenhausstandorte und ein Standortverzeichnis eingeführt (§ 2a KHG, § 293 Abs. 6 SGB V). Das PsychVVG (Art. 5 Nr. 7a) erweiterte die bisherigen Regelungen dahingehend, dass nicht nur die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, sondern auch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen die Qualitätsergebnisse sowie die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse vom G-BA erhalten (§ 136c Abs. 2 SGB V). Zudem wurden mit dem Blut- und Gewebegesetz (Art. 8 Nr. 9) dem Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK) nicht nur anlassbezogene Prüfungen, sondern auch Stichprobenprüfungen ermöglicht (§ 137 Abs. 3 Satz 1 SGB V), was für die Datenvalidierung im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* von Bedeutung ist.

Ergänzt wurde auch die gesetzliche Anforderung an die „Maßstäbe und Kriterien“: Mit dem Blut- und Gewebegesetz (Art. 8 Nr. 8) wurde eingeführt, dass diese „eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen [sollen], ob eine *in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität* im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“ (§ 136c Abs. 2 Satz 1 SGB V, Hervorhebung durch die Autorinnen/Autoren). Diese Klarstellung findet sich analog bereits in der Auflage des BMG vom 24. Februar 2017, die dieses dem G-BA bei der Nichtbeanstandung der plan. QI-RL von 15. Dezember 2016 erteilt hatte (BMG 2017). Der Auflage zufolge soll der G-BA bis 31. Dezember 2019 „weiter entwickelte Festlegungen insbesondere mit stärker differenzierten Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern“ (BMG 2017) beschließen. „Die Festlegungen müssen den Ländern eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen, mindestens fachabteilungsbezogen auch *„eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“* festzustellen.“ (Hervorhebung durch die Autorinnen/Autoren) (BMG 2017). Alleine die Feststellung „qualitativ unzureichende[r] Qualitätsergebnisse“, wie sie in der plan. QI-RL (§ 3 Abs. 2) zu diesem Zeitpunkt verankert war, ist nicht mehr ausreichend. Daher wurde die plan. QI-RL (§ 3 Abs. 2) insofern ergänzt, dass „für ab dem Jahr 2018 zu beschließende neue Indikatoren eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern im Hinblick darauf, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorliegt“ erfolgen soll.

Der Gesetzgeber hatte den G-BA bereits mit dem KHSG aufgefordert, „künftig kontinuierlich weitere planungsrelevante Indikatoren zu bestimmen“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 90). Diesem Anliegen kam der G-BA mit seiner „Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ vom 18. Mai 2017 nach (G-BA 2017b).

1.2 Auftrag durch den G-BA

Die „Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V“ (G-BA 2017b) beinhaltet zum einen die Prüfung von Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA daraufhin, ob sich daraus Qualitätsindikatoren ableiten lassen, die sich dazu eignen, „qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“ (G-BA 2017b, Auftragsgegenstand 1). Darüber hinaus sollten in diesem Zusammenhang für die Mm-R für Leber- und Nierentransplantation konkrete Umsetzungsvorschläge erarbeitet werden, soweit dies methodisch möglich ist. Zum anderen beinhaltet der Folgeauftrag die Erstellung eines Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Auftragsgegenstand 2).

Bei der Bearbeitung des Auftrags war es das Ziel des IQTIG, die rasche Umsetzungsfähigkeit neuer planungsrelevanter Qualitätsindikatoren in den Regelbetrieb zu gewährleisten. Daher lag der Fokus des IQTIG auf der Bearbeitung des Auftragsgegenstandes 1: Auf Basis der Auftragsformulierung können zwei neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren einschließlich Maßstäben und Kriterien zur Bewertung hervorgehen, für die die Datenerfassung, Datenvalidierung, ggf. ein Stellungnahmeverfahren einschließlich fachlicher Bewertung und das Berichtswesen ebenfalls bereits in vorliegendem Bericht vorbereitet ist.

Hinsichtlich des Auftragsgegenstands 2 hat der G-BA am 16. März 2018 im Plenum zur Kenntnis genommen, dass das IQTIG am 21. September 2018 mit einem Vorbericht ein Stellungnahmeverfahren einleiten und am 21. Dezember 2018 den entsprechenden Abschlussbericht vorlegen wird.

2 Methodisches Vorgehen

2.1 Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sollen die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden bei ihren Planungsentscheidungen unterstützen. Dabei geht es darum, ob Einrichtungen Mindestanforderungen an die Qualität erfüllen, sodass sie im Krankenhausplan berücksichtigt werden können, oder ob sie diese Qualitätsanforderungen in einem Ausmaß verfehlen, dass Abteilungen aus dem Krankenhausplan oder bestimmte Leistungen aus den Feststellungsbescheiden herausgenommen werden müssen. Einrichtungen, die neu in den Krankenhausplan aufgenommen werden wollen, müssen nachweisen, dass sie die Einhaltung der entsprechenden Anforderungen gewährleisten können. Planungsrelevante Qualitätsindikatoren sind so zu entwickeln, dass sie für den genannten Zweck in besonderer Weise geeignet sind. Die Auflage des BMG an den G-BA vom 24. Februar 2017 weist darauf hin, dass die Festlegungen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* den Planungsbehörden der Länder eine fundierte fachliche Grundlage dafür zur Verfügung stellen sollen, mindestens fachabteilungsbezogen „eine in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ mit den entsprechenden Konsequenzen festzustellen.

Bei der Entwicklung geeigneter Kriterien für die wertende Beschreibung von Versorgungsqualität ist es hilfreich, zwischen Prozess- und Ergebnisqualität auf der einen und Strukturqualität auf der anderen Seite zu unterscheiden. Für eine Entscheidung zur Neuzulassung sind Anforderungen zur Prozess- und Ergebnisqualität ungeeignet, da ihre Einhaltung nur anhand retrospektiver fallbezogener Dokumentation geprüft werden, was fast immer mit umfangreicheren fallbezogenen QS-Verfahren verbunden ist. Die Nutzung von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung in der ersten Projektphase beschränkte die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf fallbezogene Anforderungen. Die Einhaltung fallbezogener Qualitätsanforderungen kann nur bei laufender Versorgung durch fallbezogene Statistiken oder Einzelfallanalysen festgestellt und bewertet werden. Bei der Zulassung neuer Abteilungen im Krankenhausplan kann nur gefordert werden, dass diese künftig die Anforderungen zur Prozess- und Ergebnisqualität erfüllen müssen.

Anforderungen zur Strukturqualität beziehen sich im Gegensatz dazu auf vorhandene Versorgungsstrukturen wie z. B. Räumlichkeiten, organisatorische Regelungen sowie die personelle und technische Ausstattung. Sie werden einrichtungs- und nicht fallbezogen bestimmt. Die Mess- und Bewertungsinstrumente sind meist einfacher und beruhen z. B. auf jährlichen Einrichtungsbefragungen. Bei Neuzulassungen kann die Zulassungsentscheidung davon abhängig gemacht werden, dass die Anforderungen zur Strukturqualität bereits zu Beginn der Krankenversorgung vorhanden sind. Bisherige Krankenhausplanung beruht fast ausschließlich auf Strukturqualität. Zu diesen werden auch die Fallvolumina gezählt, die bei den Mindestmengen eine Rolle spielen. Diese messen zwar die Anzahl der Fälle z. B. anhand von Statistiken, werden aber nicht als Einzelfalldokumentationen erfasst.

Mit der Option, zusätzlich zur externen stationären Qualitätssicherung (Prozess- und Ergebnisqualität) nun auch Strukturqualitätsrichtlinien und Mindestmengen als Indikatorgrundlagen zu nutzen, erweitert sich das Spektrum möglicher planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.

2.2 Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung

Die Auswahl- und somit Eignungskriterien für planungsrelevante Qualitätsindikatoren in der ersten Umsetzungsphase (IQTIG 2016e) entsprachen denen für fallbezogene Anforderungen, da dies das leitende Konzept der externen stationären Qualitätssicherung bisher war und ist. Die Kriterien umfassen

- Gefährdung der Patientensicherheit
- Reife im Regelbetrieb
- Risikoadjustierung
- Evidenz
- Inhaltliche Überprüfung.

Dabei konnte auf Indikatoren zurückgegriffen werden, die sich in der Praxis der Qualitätssicherung seit einiger Zeit bewährt haben, sowohl im Bereich der Messung als auch im Bereich der Bewertung. Diese Instrumente wurden dann – auf der bisherigen Erfahrung aufbauend – an die besonderen Anforderungen an planungsrelevante Qualitätsindikatoren angepasst. Dies geschah unter anderem durch Modifikation der Berechnung (z. B. durch die Einführung der statistischen Auffälligkeit), durch Straffung der Datenvalidierung und durch die Neukonzeption eines zentralen Stellungsnehmerverfahrens zur fachlichen Klärung der Auffälligkeiten.

Obwohl der Entwicklungsansatz der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf die Identifikation von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ zielte, war im Abschlussbericht – in Abstimmung mit dem G-BA – auf eine Differenzierung zwischen „unzureichender“ und „in erheblichem Ausmaß unzureichender Qualität“ verzichtet worden. Stattdessen wurde in der ersten Umsetzungsphase die Feststellung „unzureichender Qualität“ (ohne Differenzierung) als Bewertungsergebnis beschrieben, die eben auch „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ umfasst. Durch die Auflage des BMG (BMG 2017) und die neuere Gesetzgebung (siehe Abschnitt 1.1) ist es nun erforderlich, den Ländern die Möglichkeit zu geben, anhand der Ergebnisse und Kriterien „in erheblichem Maß unzureichende“ Versorgungsqualität zu identifizieren und zur Grundlage von Planungsentscheidungen zu machen.

2.3 Eignungskriterien für Anforderungen aus Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

Die beschriebene Beauftragung (Auftragsgegenstand 1; siehe Abschnitt 1.2) erfordert die Anpassung der Eignungskriterien an den Verfahrenszweck. Abgeleitet aus den „Methodischen Grundlagen V1.0“ des IQTIG (IQTIG 2017a) lassen sich drei Hauptkategorien von Eignungskriterien bilden:

▪ Legitimität der Anforderung

Die Rechtmäßigkeit der Anforderungen an die Versorgungsqualität aus Strukturrichtlinien und Mm-R ist die notwendige Grundlage einer Ableitung für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*. Sie wird in den „Methodischen Grundlagen“ in Abschnitt 8.2 (Grundsätze zur Eignungsbeurteilung) in der Gruppe „Eignung des Qualitätsziels“ dargestellt.

Neben der fachlichen Legitimation ist bei den Anforderungen auf Basis der Mindestmengenregelungen und auf Basis der Richtlinien des G-BA zur Strukturqualität auch die normative Legitimation durch die G-BA-Beschlüsse zu berücksichtigen. Allerdings ist die fachliche Legitimation unverzichtbar, da auch Mindestmengen denkbar sind, die z.B. aus wirtschaftlichen Gründen definiert werden und bei denen es nicht um Patientensicherheit geht. Für letztere wäre eine Ableitung als planungsrelevante Qualitätsindikatoren nicht möglich.

▪ Validität der Qualitätsmessung und -bewertung

Die Validität der Qualitätsmessung und -bewertung bezieht sich auf die Kategorien „Eignung des Messverfahrens“ und „Eignung des Bewertungskonzepts“ des Abschnitts 8.2 der „Methodischen Grundlagen“. Da es sich überwiegend um Strukturqualitätsanforderungen handelt, sind zur Messung keine fallbezogenen Daten zu erheben und auch die Bewertung ist einfacher strukturiert.

▪ Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung

Die Eignung der Ergebnisse für den Verfahrenszweck wird bestimmt durch die vorgesehene Nutzbarkeit der Ergebnisse für die Krankenhausplanung unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit.

Die Prüfung der der Strukturqualitätsrichtlinien und der Mm-R als mögliche Grundlage für planungsrelevante Qualitätsindikatoren folgt etwas unterschiedlichen Argumentationspfaden, auch wenn beide den Strukturanforderungen zugerechnet werden. Daher wird die Prüfung nach den Kriterien der Legitimität, der Validität und der Verfahrenseignung in den jeweiligen Abschnitten 3.2.1 und 4.7.1 getrennt durchgeführt.

2.4 Einbindung von Expertinnen und Experten

Für Auftragsgegenstand 1 fand am 7. November 2017 ein Expertenworkshop statt. Ziel des Workshops war es zu diskutieren, welche Anforderungen aus den Strukturrichtlinien und Mindestmengenregelungen als Grundlage für planungsrelevante Qualitätsindikatoren geeignet sein könnten. Außerdem sollten Überlegungen zur Umsetzung eines Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* aus den Mindestmengen zu Leber- und Nierentransplantationen besprochen werden.

Am Workshop nahmen Mitglieder der Bundesfachgruppen der QS-Verfahren *Nierentransplantation* und *Lebertransplantation* (4 Vertreter), Vertretern der für das Verfahren relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften (13), des Deutschen Pflegerats e. V. (1) und der Patientenvertretung im G-BA (2) teil (siehe Tabelle 1 im Anhang). Die Vertreterinnen und Vertreter der Fachgesellschaften und die Patientenvertreterinnen und -vertreter waren von ihren jeweiligen Organisationen benannt worden.

Entsprechend den „Verfahrensregeln zum Umgang mit Interessenskonflikten“ des IQTIG (Stand: 15. September 2017) wurden die ausgewählten Expertinnen und Experten nach potenziellen Interessenskonflikten befragt (Fragenkatalog zu potenziellen Interessenkonflikten siehe Tabelle 2 im Anhang). Die Expertinnen und Experten willigten bei Abgabe des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ ein, dass die angegebenen Sachverhalte zusammenfassend, ohne konkrete Nennung der Beziehungen, unter Angabe ihres Namens veröffentlicht werden können (siehe Tabelle 3 im Anhang). Die angegebenen potenziellen Interessenkonflikte wurden durch das entsprechende interne Gremium des IQTIG gesichtet und Themenbezug, Relevanz und Ausprägung bewertet: Vereinzelt wurden themenbezogene Interessenkonflikte angegeben. Diese hatten keine oder nur eine niedrige Relevanz für den Auftragsgegenstand.

Darüber hinaus wurde in der Zeit vom 19. Februar bis 30. März 2018 ein Stellungnahmeverfahren zum vorliegenden Bericht durchgeführt, an dem zum einen die Bundesfachgruppen *Nierentransplantation* und *Lebertransplantation*, zum anderen die Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V beteiligt wurden. Von den Institutionen, die thematisch betroffen sind, wurde eine Stellungnahme zur Prüfung der Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen erbeten. Insgesamt nahmen 29 stellungnahmeberechtigte Organisationen sowie sieben Expertinnen und Experten Stellung. Die Stellungnahmen und ihre Würdigungen seitens des IQTIG sind im Anhang hinterlegt.

2.5 Recherchen für die Prüfung der Strukturrichtlinien und der Mm-R

Zur Überprüfung, ob sich aus Richtlinien zur Strukturqualität planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableiten lassen, wurden die jeweils aktuellen Richtlinien bzw. Regelungen (einschl. Anlage)⁵ des G-BA herangezogen.

Zur allgemeinen Themenerschließung wurde eine orientierende Literaturrecherche zur Beantwortung der Frage zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge, der Anzahl von Eingriffen (Volume) und Qualität des Behandlungsergebnisses (Outcome, z. B. Mortalität, Morbidität) vorgenommen. Diese erfolgte unabhängig von spezifischen Eingriffen (z. B. nicht speziell für Leber- oder Nierentransplantationen). Die orientierende Recherche wurde am 14. Dezember 2017, durchgeführt. Die Suche in der Turning Research into Practice (Trip)⁶ database sowie bei PubMed⁷ (inkl. PubMed Health⁸) erfolgte mit den Suchbegriffen ‚volume-outcome relationship‘ AND ‚Reviews [ptyp]‘. Ausgehend von den als relevant bewerteten Treffern wurde in PubMed die „Related Citation“ sowie „Similar articles“-Funktion genutzt, um weitere themenrelevante

⁵ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> (abgerufen am: 02.02.2018).

⁶ <http://www.tripdatabase.com>

⁷ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

⁸ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/>

Publikationen zu finden. Parallel erfolgte eine orientierende Recherche (Freitextsuche bzw. Nutzung des Thesaurus) in der bibliografischen Literaturdatenbank MEDLINE via Ovid mit den Suchbegriffen ‚volume-outcome‘, ‚minimum volume standard‘, ‚caseload‘, ‚low-volume‘ und ‚hospitals‘. Zusätzlich wurden die Referenzlisten von potenziell relevanten Artikeln nach weiterer relevanter Literatur durchsucht. Berücksichtigt wurden ausschließlich Publikationen in deutscher und englischer Sprache.

Um einen umfassenden Überblick über die Thematik zu erhalten, wurde vorwiegend aktuelle aggregierte Evidenz in Form von systematischen Reviews oder Übersichtsarbeiten (Overviews) von systematischen Reviews herangezogen (Becker und Oxman 2011). Zusätzlich wurden einige weitere Publikationen (Primärliteratur) als Hintergrundinformation berücksichtigt. Die systematischen Reviews wurden im Hinblick auf ihre methodische Qualität mithilfe des AMSTAR2-Tools überprüft (Shea et al. 2017). Für Overviews von systematischen Reviews sind bisher keine kritischen standardisierten Bewertungsinstrumente etabliert. Bei der kritischen Bewertung der Methodik dieser Analysen wurde als Orientierungshilfe deshalb die Pilotversion der **Preferred Reporting Items for an Overview of systematic reviews (PRIO-harms)** herangezogen (Bougioukas et al. 2018). Die Ergebnisse dieser allgemeinen Literaturrecherchen zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Outcome finden sich in Abschnitt 4.2.

Darüber hinaus wurden Literaturrecherchen zum regulierenden Einsatz von Mindestmengen im internationalen Kontext vorgenommen: Hierfür wurde eine orientierende Literaturrecherche durchgeführt, ausgehend vom Gutachten des Deutschen Krankenhaus Instituts (Blum et al. 2015b) und dem Übersichtsartikel von Groene (2006) zur Versorgungsqualität im Krankenhaus, die die Grundlage für eine Internetrecherche nach dem Schneeballsystem der dort angegebenen Veröffentlichungen der Gesundheitsministerien bzw. anderweitig zuständigen Behörden bildeten. Zusätzlich wurde eine Literaturrecherche in der Datenbank MEDLINE via Ovid und im Portal des *European Health Observatory*, einem Portal der WHO/EU mit aktuellen Informationen zu Gesundheitssystemen durchgeführt.⁹ Dieses Online-Portal wurde hinsichtlich der 31 Länder, über die dort regelmäßig berichtet wird, nach Informationen zur Nutzung von Strukturqualität im Krankenhaus für regulatorische Zwecke gescreent. Bei einem positiven Ergebnis wurde dann ggf. nach weiteren Materialien im Internet recherchiert. Die Auswertung insbesondere weitergehender Informationen wie Umfang der Beplanung (bspw. hinsichtlich Personal) war durch die Eingrenzung auf Treffer in deutscher bzw. englischer Sprache eingeschränkt.

⁹ <http://www.hspm.org/mainpage.aspx>

Orientierend wurde zudem in der Literatur und im Internet recherchiert, inwiefern Struktur- anforderungen im internationalen Kontext regulierend eingesetzt werden. Um einen Überblick über die Thematik zu erhalten, wurde als Grundlage das Portal der „European Observatory on Health Systems and Policies“ mit den „Health System in Transition“-Berichten einiger Länder in Europa, Nordamerika und Australien genutzt. Zusätzlich wurde eine Internetrecherche per Schneeballsystem auf Webseiten von Gesundheitsministerien, Gesundheitsbehörden sowie Qualitätsinitiativen der jeweiligen Länder durchgeführt. Die Referenzlisten der identifizierten Webseiteninhalte und Publikationen wurden zusätzlich für eine weitere Literaturrecherche durchsucht.

3 Anforderungen aus Strukturrichtlinien

Im Folgenden werden die Richtlinien des G-BA nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V dargestellt. Dabei soll geprüft werden, ob sich die Anforderungen aus Strukturrichtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V des G-BA zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignen.

3.1 Strukturrichtlinien und regulatorischer Hintergrund

Entsprechend dem gesetzlichen Auftrag beschließt der G-BA auf Grundlage von § 136 Abs. 1 SGB V „grundsätzlich einheitlich für alle Patienten“ Richtlinien für zugelassene Krankenhäuser als Maßnahmen der Qualitätssicherung, in welchen auch „Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität“ (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V) festzulegen sind.

Die verbindliche Gültigkeit der Richtlinien im Sinne einer untergesetzlichen Norm ist in der Rechtsprechung anerkannt (Bundessozialgericht [BSG] Urteil vom 07.05.2013 – B 1 KR 44/12 R).¹⁰ Insbesondere die Legitimation des G-BA und seiner Ermächtigung zu Eingriffen in die Berufsfreiheit und zur Festlegung von Mindestanforderungen auf Grundlage von § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V sind durch höchstrichterliche Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 19.04.2016 – B 1 KR 28/15 R)¹¹ bestätigt. Daher ist ein Krankenhaus verpflichtet, die Qualitätsanforderungen des G-BA bei der Leistungserbringung einzuhalten. Die Einhaltung ist Voraussetzung für einen Anspruch auf Vergütung betroffener Leistungen. Aufgrund des Qualitätsgebots (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V) und des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12 Abs. 1 SGB V) kann nur für eine „erforderliche“ Versorgung eine Vergütung verlangt werden. „Erforderlich“ im Sinne des Gesetzes kann jedoch eine Leistung nur sein, wenn sie auch „geeignet“ ist. Erfüllt sie nicht die an sie gerichteten Mindestanforderungen des G-BA, so ist sie auch nicht „geeignet“ und entspricht somit nicht dem für die Vergütung maßgeblichen Grundsatz der „Erforderlichkeit“ (BSG Urteil vom 01.07.2014 – B 1 KR 15/13 R).¹² Demnach müssen die in den G-BA-Richtlinien zur Strukturqualität enthaltenen Anforderungen von den stationären Einrichtungen erfüllt werden, damit bestimmte Leistungen

¹⁰ Krankenversicherung – Systemversagen bei objektiv willkürlicher Nichtempfehlung einer neuen Behandlungsmethode durch den Gemeinsamen Bundesausschuss – Folgen verzögerter Bearbeitung eines Antrags auf Empfehlung einer neuen Methode – Verfassungswidrigkeit. URL: <https://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=b2aee7a820987732f86218eed409f079&nr=13066&pos=0&anz=1> (abgerufen am: 01.02.2018).

¹¹ Krankenversicherung – Krankenhaus – kein Vergütungsanspruch für einen stationären Krankenhausaufenthalt bei offen chirurgisch oder endovaskulär behandlungsbedürftigem Bauchaortenaneurysma ohne Leitungslehrgang der Leitung der Intensivstation – demokratische Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Festlegung qualitätssichernder Mindestanforderungen in Richtlinien zur stationären Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma – Begriff der Stationsleitung – keine Verletzung des Grundrechts der Berufsfreiheit – Grundrechtsfähigkeit von Krankenhausträgern. URL: <https://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=67bebf55698bc574d2b37d063abe5dd2&nr=14317&pos=0&anz=1> (abgerufen am: 01.02.2018).

¹² Krankenversicherung – Vergütungsanspruch für einen stationären Krankenhausaufenthalt – G-BA darf Mindestvoraussetzungen als Vergütungsvoraussetzungen in Richtlinien zur Qualitätssicherung festlegen. URL: <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=a9fbaaf82263f26a58f7db8acb764dfe&nr=13571&pos=0&anz=1> (abgerufen am: 01.02.2018).

erbracht oder bestimmte Patientengruppen versorgt werden dürfen, die unter die Maßgaben der jeweiligen Richtlinie fallen.

Aktuell existieren fünf Richtlinien zur Strukturqualität, sogenannte „Strukturrichtlinien“ auf der Grundlage von § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Strukturrichtlinien des G-BA nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Abkürzung	Richtlinie	Erstmaliges Inkrafttreten
QFR-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen ¹³	01.01.2006 (BAnz Nr. 205 [S. 15 684] vom 28.10.2005) ^{14, 15}
KiOn-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten ¹⁶	01.01.2007 (BAnz Nr. 129 [S. 4997] vom 13.07.2006) ^{17, 18}
QBAA-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma ¹⁹	01.07.2008 (BAnz Nr. 71 [S. 1706] vom 14.05.2008) ^{20, 21}

¹³ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V in der Fassung vom 20. September 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684 in Kraft getreten am 1. Januar 2006 zuletzt geändert am 19. Oktober 2017 veröffentlicht im BAnz AT vom 15. Dezember 2017 B5 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am: 01.02.2018).

¹⁴ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-229/2005-09-20-Vereinbarung-Frueh_Neu.pdf (abgerufen am 01.02.2018).

¹⁵ Ab 01.01.2014 QFR-RL.

¹⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 1. Mai 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 4 997) in Kraft getreten am 1. Januar 2007 zuletzt geändert am 1. November 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 29.11.2017 B4) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/47/> (abgerufen am: 01.02.2018).

¹⁷ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Vereinbarung zur Kinderonkologie. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-290/2006-05-16-Kinderonko.pdf> (abgerufen am 01.02.2018).

¹⁸ Ab 01.01.2012 KiOn-RL.

¹⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchortenaneurysma in der Fassung vom 13. März 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 71 (S. 1706) vom 14. Mai 2008 in Kraft getreten am 1. Juli 2008 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 22.12.2017 B3) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/65/> (abgerufen am: 01.02.2018).

²⁰ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchortenaneurysma. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-644/2008-03-13-Vb-QS-Bauchortenaneurysma_BAnz.pdf (abgerufen am 01.02.2018).

²¹ Ab 01.01.2010 QBAA-RL.

Abkürzung	Richtlinie	Erstmaliges Inkrafttreten
KiHe-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen ²²	19.06.2010 (BAnz Nr. 89a (Beilage) vom 18.06.2010) ²³
MHI-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen ²⁴	25.07.2015 (BAnz AT 24.07.2015 B6) ²⁵

Inhalte dieser Richtlinien sind verschiedene Mindestanforderungen: So ist z. B. vorgeschrieben, welche fachliche Qualifikation die Leitungen der medizinischen oder pflegerischen Versorgungsbereiche erfüllen müssen. Es ist u. a. geregelt, dass die ärztliche Leitung einer Fachabteilung durch Fachärztinnen oder -ärzte hauptamtlich ausgeübt werden muss und die Stellvertretung ebenfalls Fachärztin oder Facharzt sein muss (§ 5 MHI-RL, Anlage 2 QFR-RL), z. T. sind außerdem Schwerpunktbezeichnungen erforderlich. Neben Facharztstandard oder Schwerpunktbezeichnung sind z. T. noch weitere Anforderungen an die spezifische Expertise oder Erfahrung in der Durchführung spezieller Verfahren innerhalb eines bestimmten Zeitraumes erforderlich (§ 5 MHI-RL, § 4 KiHe-RL). Es kann geregelt sein, dass die Versorgung durch Teams, bestehend aus unterschiedlichen Fachgebieten und/oder Berufsgruppen, erfolgen muss (§ 4 KiHe-RL, § 6 MHI-RL). Teilweise muss ein Krankenhaus oder ein Zentrum über obligatorische Fachabteilungen verfügen, um eine Leistung erbringen zu dürfen (Anlage 2 QFR-RL, § 4 MHI-RL), wobei dies in einigen Fällen mittels Kooperationsvereinbarungen sichergestellt werden kann (§ 4 MHI-RL). Zum Teil gelten auch Vorgaben für die absolute Mindestanzahl von Ärztinnen oder Ärzten bzw. Fachärztinnen oder -ärzten, über die eine Einrichtung in einer Fachabteilung verfügen muss (§ 4 KiHe-RL). Fachärztliche Dienstleistungen können auch als Bereitschafts- oder Rufbereitschaftsdienst geregelt sein (§ 4 QBAA-RL). Hierzu kann auch festgelegt sein, ob eine Fachabteilung oder ein fachärztlicher Dienst z. B. permanent (24-Stunden-Präsenz) oder innerhalb eines bestimmten

²² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in der Fassung vom 18. Februar 2010 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 (S. 2 133) zuletzt geändert am 15. Dezember 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.03.2017 B2) in Kraft getreten am 14. März 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/71> (abgerufen am: 01.02.2018).

²³ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchaortenaneurysma. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1102/2010-02-18-Kinderherzchirurgie-RL-Erstfassung_BAnz.pdf (abgerufen am 01.02.2018).

²⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 22. Januar 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 24.07.2015 B6 in Kraft getreten am 25. Juli 2015 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 22.12.2017 B4 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/84/> (abgerufen am: 01.02.2018).

²⁵ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [→ Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil → Auswahl: 2015 → Datumsangabe: 24.07.2015] (abgerufen am 01.02.2018).

Zeitintervalls verfügbar sein muss und ob zusätzliche fachärztliche Dienste vorgehalten werden müssen (§ 5 MHI-RL, Anlage 2 QFR-RL). Für die pflegerische Versorgung können z. B. Quoten für Pflegepersonal mit oder ohne Fachweiterbildung, z. T. auch schichtbezogen, festgelegt sein, insbesondere in Bezug auf Intensivstationen (Anlage 2 QFR-RL, § 4 QBAA-RL, § 4 KiOn-RL).

Infrastrukturelle Vorgaben beziehen sich z. B. auf das Vorhandensein bzw. die Verfügbarkeit spezieller Einrichtungen (z. B. Intensivstation, Herzkatheterlabor, Labor), technischer Geräte (CT, MRT, Herz-Lungen-Maschine) oder Operationseinheiten und deren erforderlichen Standard (§ 5 KiHe-RL, § 5 KiOn-RL, § 5 QBAA-RL, § 5 MHI-RL, Anlage 2 QFR-RL). Hier ist oft auch geregelt, in welcher zeitlichen und/oder räumlichen Nähe diese verfügbar sein müssen (§ 5 QBAA-RL, Anlage 2 QFR-RL). Organisatorische Vorgaben stellen klar, ob beispielsweise eine technische, medizinische oder personelle Anforderung auch durch Kooperationen, Bereitschaftsdienste, Rufbereitschaft, Konsiliardienste sichergestellt werden können, oder betreffen Aspekte wie beispielsweise Teamsitzungen oder Datenschutz.

Nachweisverfahren

Alle genannten Richtlinien enthalten auch Regelungen zum Nachweisverfahren, d. h., in welchem Umfang, wie oft und/oder zu welchem Zeitpunkt und wem gegenüber die Einrichtungen die Erfüllung der jeweiligen Anforderungen nachzuweisen haben. Der Nachweis der Erfüllung muss jährlich im Rahmen der Pflegesatz- bzw. Budgetverhandlungen (QBAA-RL, KiOn-RL, KiHe-RL), jedenfalls bis zum 30. September (QFR-RL, MHI-RL), in Form einer Selbstauskunft vom Krankenhaussträger gegenüber den Vertragspartnern bzw. den Krankenkassen vor Ort geführt werden. Hierfür sind Checklisten im Anhang der jeweiligen Richtlinie vorgesehen (außer QBAA-RL). In diesen werden detailliert die Anforderungen abgefragt und ihre Erfüllung ist im Einzelnen anzugeben und/oder zu bestätigen. Zugleich sind hier bei Nichterfüllung von Anforderungen Angaben zu den Gründen und zum Zeitpunkt der voraussichtlichen Wiedererfüllung zu machen (§ 7 MHI-RL, § 6 QFR-RL). Die Richtigkeit der in der Checkliste gemachten Angaben muss jeweils von der Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion, der Ärztlichen Direktion und der Pflegedirektion bestätigt werden. Lediglich im Rahmen der QBAA-RL ist als Nachweis eine pauschale Konformitätserklärung abzugeben, in welcher die Geschäftsführung oder Verwaltungsdirektion, die Ärztliche Direktion und die Pflegedirektion die vollständige bzw. nicht vollständige Erfüllung – dann ebenfalls mit Begründung – aller in der Richtlinie geforderten Vorgaben jeweils mit persönlicher Unterschrift bestätigen. Zusätzlich zur jährlichen Auskunftspflicht sehen die MHI-RL und die QFR-RL vor, dass dem Vertragspartner der Pflegesatzverhandlungen bzw. den Sozialleistungsträgern unverzüglich anzuzeigen ist, wenn einzelne Anforderungen nicht erfüllt sind und die Wiedererfüllung eine festgelegte Frist voraussichtlich überschreitet. Es soll dann durch die Vertragspartner gemeinsam eine Frist bis zur Wiedererfüllung festgelegt werden. Dies soll unter Würdigung der Auswirkungen auf die Versorgung durch die jeweils nicht erfüllten Anforderungen geschehen (§ 7 MHI-RL, § 6 QFR-RL). Im Unterschied zu allen anderen Strukturrichtlinien ist in der QFR-RL für entsprechende Krankenhäuser eine Veröffentlichungspflicht zur Ergebnisqualität von Leistungen geregelt (bezogen auf die Versorgung von Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von unter 1.500 Gramm; § 7 QFR-RL).

Für ggf. durchzuführende MDK-Prüfungen hat die jeweilige Einrichtung sämtliche notwendigen Unterlagen bereitzustellen (§ 7 MHI-RL, § 6 QBAA-RL, § 7 KiHe-RL, § 7 KiOn-RL, § 6 QFR-RL).

Anwendungsbereich

Die Richtlinien (außer QFR-RL) enthalten abschließende Listen von OPS- und/oder ICD-10-GM-Kodes, die die Anwendung der Richtlinie für eine bestimmte Patientengruppe oder ein bestimmtes Leistungsspektrum definieren. Diese werden im Rahmen der regelmäßigen Anpassung der gesetzlichen OPS- und ICD-10-GM-Verzeichnisse jährlich aktualisiert (jeweils Anlage 1 der MHI-RL, der QBAA-RL, der KiHe-RL und der KiOn-RL). Bei der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gelten die zu erfüllenden Anforderungen der einzelnen „Versorgungsstufen“ in Abhängigkeit von Geburtsgewicht und Gestationsalter der Neugeborenen, für die die jeweilige Einrichtung Versorgungsleistungen erbringen möchte (Anlage 1 QFR-RL).

Exkurs: Nutzung von strukturellen Qualitätsanforderungen zur Regulierung in anderen Nationen

Auch international werden strukturelle Qualitätsanforderungen zur Steuerung von Versorgungsprozessen in Krankenhäusern verwendet. Im Folgenden werden Länder exemplarisch vorgestellt, in denen Strukturanforderungen zur Qualität im Krankenhaus regulierend eingesetzt werden. Die Ansätze können dabei folgendermaßen klassifiziert werden:

- Planung ohne Sanktionierung
- Regulierung über Erstattungsfähigkeit von Leistungen
- Regulierung über Zulassung/Lizenzierung
- Regulierung über Strafen

Planung ohne Sanktionierung

In Österreich ist die Qualität von Gesundheitsleistungen im Gesundheitsqualitätsgesetz geregelt (Bundeskanzleramt der Republik Österreich). Dieses Bundesgesetz ist der Rahmen für Qualitätsstandards, die vom Bundesministerium für Gesundheit erlassen werden können in Form von Bundesqualitätsleitlinien (Empfehlung) oder Bundesqualitätsrichtlinien (Verordnung, die bei Verstoß mit einem Ordnungsbußgeld geahndet werden kann). Letztere kommen aber bisher nicht zum Einsatz. Derzeit sind die zentralen Instrumente für die Planung der österreichischen Gesundheitsversorgungsstruktur der „Österreichische Strukturplan Gesundheit“ und die „Regionalen Strukturpläne Gesundheit“ (Eglau et al. 2017a). Für die akutstationäre Krankenhausversorgung ist im Anhang des „Österreichischen Strukturplan Gesundheit“, in einer sogenannten Leistungsmatrix, eine Mindestversorgungsstruktur für die jeweilige Organisationseinheit vorgegeben, inklusive Bettenanzahl, Personalbesetzung (Qualifikation, Schichtbesetzung, Zusammensetzung pro Leistungsbereich), die Versorgungsstufe (Trauma, Frühgeburten), die intensivmedizinische Versorgung und Diagnostik (Labore) sowie ggf. Eignung für eine pädiatrische Versorgung. Für die medizinisch-technische Ausstattung gibt es einen eigenen sogenannten Großgeräteplan mit Angaben dazu, welche Geräte in dem jeweiligen Standort vorrätig sein müs-

sen (Eglau et al. 2017b). Die hier dargestellten Qualitätskriterien gelten als „essentielle Qualitätsstandards“ und haben zwar einen gesetzlich verbindlichen Charakter, werden aber nicht explizit sanktioniert (Eglau et al. 2017a, Bundeskanzleramt der Republik Österreich).

Regulierung über Erstattungsfähigkeit von Leistungen

In der Schweiz regelt der Bundesrat die Vorgaben zur Strukturqualität in Krankenhäusern über das Bundesgesetz für die Krankenversicherung (Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesrat). Damit Krankenhäuser abrechnungsfähige Leistungen erbringen können, werden leistungsspezifische Anforderungen für bestimmte Aspekte der Strukturqualität hinsichtlich der jeweiligen Fachdisziplin (z. B. Urologie, Hämatologie) vorgegeben. Diese beziehen sich insbesondere auf einen ausreichenden Personalschlüssel und eine angemessene medizinische Ausstattung in den Spitälern (z. B. Facharztqualifikation und -verfügbarkeit; Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesrat). Falls ein Leistungserbringer gegen die Vorgaben zur Qualität verstößt, können verschiedene Formen der Sanktionierung ausgesprochen werden wie eine Verwarnung und/oder eine Rückerstattung der Vergütung im Falle einer nicht angemessenen Leistungsausübung und/oder ein Bußgeld (nicht näher spezifiziert) und/oder, bei Wiederholung, ein temporärer oder endgültiger Ausschluss aus der obligatorischen Krankenpflegeversicherung und damit der Entzug der Erstattungsfähigkeit (Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesrat).

In England ist die *Care Quality Commission* eine nicht behördliche Einrichtung des öffentlichen Rechts, die mit der Aufgabe betraut ist, die nationalen Standards für Qualität im Gesundheitswesen zu überwachen. Sie macht Vorgaben für Krankenhausbetreiber, u. a. ausreichend qualifiziertes Personal mit genügend Berufserfahrung vorzuhalten. Falls ein Krankenhaus die Minimalvorgaben nicht erfüllt, kann die *Care Quality Commission* dem Krankenhaus Vorschläge zur Verbesserung der Qualitätserbringung machen und sogar die Versorgung hinsichtlich der Leistung einschränken, bis das Krankenhaus die notwendigen Änderungen vorgenommen hat – allerdings nur nach Absprache mit dem *NHS Improvement*, das in letzter Instanz für die Krankenhäuser in England zuständig ist (BMA 2016, CQC 2017).

Regulierung über Zulassung/Lizenzierung

Die oberste Gesundheitsbehörde in Frankreich, die *Haute Autorité de Santé*, hat die Aufgabe sicherzustellen, dass Krankenhäuser und die dort beschäftigte Ärzteschaft den gesetzlichen Qualitätsanforderungen genügen. Dies wird über ein Akkreditierungsverfahren geregelt, das seit 1996 staatlich verpflichtend ist und alle vier Jahre durchgeführt wird (European Observatory on Health Systems and Policies 2015 [2017]). Für die (Re-)Akkreditierung ist die Abteilung für die Verbesserung von Qualität und Sicherheit im Gesundheitswesen zuständig (HAS 2015). Die Leitlinien, die im Handbuch zur (Re-)Akkreditierung enthalten sind, beinhalten Vorgaben zur personellen und materiellen Ausstattung (HAS 2010). Für jeden Leistungsbereich in einem Krankenhaus muss von der Administration festgelegt werden, welche Anforderungen hinsichtlich Qualifikation des Personals sowie welche Anzahl an Personal erforderlich sind. Die Eignung des Personalschlüssels und das Qualifikationsniveau des Personals werden in regelmäßigen Abständen evaluiert und ggf. angepasst. Ist das erforderliche Personal nicht vorhanden, muss nachge-

wiesen werden, dass trotzdem eine adäquate Qualität und Sicherheit der Patientinnen und Patienten gewährleistet ist. Ferner gibt es spezifische Vorgaben z. B. für den OP-Bereich. Die Beurteilung der Akkreditierung kann unterschiedlich ausfallen, und reicht von voller Akkreditierung über die Erteilung von Empfehlungen zur Verbesserung, Akkreditierung mit Auflagen sowie vorläufige Akkreditierung aufgrund von Vorbehalten bis zu der Nicht-Akkreditierung. Das Ergebnis wird zudem öffentlich (im Internet) zugänglich gemacht (HAS 2015).

Regulierung über Strafen

In Kanada haben die Regierungen der einzelnen Provinzen die Regulierungsbefugnis über die Verwaltung und Versorgungsleistung von Krankenhäusern (European Observatory on Health Systems and Policies 2013 [2017]). Ferner gibt es auf der Provinzialebene Verordnungen über die Regulierung von Krankenhäusern (BC Law 2016). Dort sind u. a. Vorgaben zu Qualifikation des Personals in Fachbereichen enthalten, aber auch die Maßgabe, dass in einem Krankenhausstatut festgelegt wird, wie eine Patientin oder ein Patient während des gesamten Aufenthalts adäquat medizinisch bzw. pflegerisch betreut wird (BC Law 2016). Die Bestimmungen haben einen verpflichtenden Charakter und können bei Nichteinhaltung mit einer Geldstrafe sanktioniert werden.

3.2 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Strukturrichtlinien zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

3.2.1 Prüfung der Legitimität

Die erste Hauptkategorie für die Prüfkriterien für die Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren basierend auf Mindestmengenregelungen oder Strukturqualitätsrichtlinien ist die der Legitimität (siehe Abschnitt 2.3). Beide Arten an Regelungen des G-BA basieren auf fachlicher Evidenz, z. B. auf der Basis wissenschaftlicher Literatur, von Leitlinien oder auf Expertenkonsens. Diese Vorgaben werden durch den jeweiligen Beschluss des G-BA untergesetzliche Mindestnorm für die Patientenversorgung durch die Leistungserbringer.

Die fachliche Legitimation wird z. B. in den Tragenden Gründen zur MHI-RL so dargestellt, dass es sich bei den von der Richtlinie erfassten Leistungen um „komplexe Verfahren [handelt], die eine entsprechende fachliche Expertise und auch infrastrukturelle Rahmenbedingungen benötigen“, wobei davon ausgegangen wird, „dass eine gute Versorgungsqualität durch fachliche, personelle und sachliche Rahmenbedingungen determiniert wird und alle beteiligten Berufsgruppen nur im Umfeld strukturierter und routinierter Prozesse eine angemessene Qualität in der Patientenversorgung erreichen können.“ (G-BA 2006a). Ebenso wird in den Tragenden Gründen zur KiHe-RL darauf abgehoben, dass eine „optimale Strukturqualität [...] für den initialen wie auch fortwährenden Therapieerfolg im Hinblick auf Überlebenschancen und Lebensqualität“ bedeutend und eine Gelegenheitsversorgung abzulehnen sei (G-BA 2010). In den Tragenden Gründen zur MHI-RL wird auf das Fehlen vergleichender Studien mit unterschiedlichen Qualitätssicherungsansätzen hingewiesen, sodass die vorliegenden Regelungen auf Grundlage nationaler und internationaler Leitlinien im Sinne bestverfügbarer Evidenz getroffen wurden.

Qualitätsanforderungen aus Strukturrichtlinien des G-BA, die für planungsrelevante Qualitätsindikatoren übernommen werden, haben daher sowohl eine fachliche wie auch rechtliche Legitimation, die nur durch Revision der existierenden G-BA-Beschlüsse aufgehoben werden kann. Ein Verstoß gegen Anforderungen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die aus den beschlossenen Mindestanforderungen des G-BA abgeleitet wurden, bedeutet immer gleichzeitig auch einen Verstoß gegen eben diese Mindestanforderungen aus den Strukturrichtlinien des G-BA.

3.2.2 Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung

Bei der Übernahme von Mindestanforderungen aus den genannten G-BA-Beschlüssen ist zunächst zu prüfen, ob diese die formalen Anforderungen an die Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfüllen (IQTIG 2017a). Anforderungen sind auszuschließen, deren Einhaltung nicht messbar ist bzw. die keine ausreichende inhaltliche Definition aufweisen. Nur aufgrund einer klaren Definition gibt es die Möglichkeit, dass Anforderungen erfüllt werden oder nicht. Fehlen konkrete Definitionen (Formulierungen wie z. B. „sachgerecht“, „ausreichend“, „in der Regel“, „dem technischen Fortschritt entsprechend“), so werden diese Anforderungen als nicht geeignet zur Verwendung als Qualitätsindikator angesehen. Ein Beispiel für diesen Ausschlussgrund sind Kommunikationsanforderungen wie „Das Zentrum hat zu gewährleisten, dass der hausärztliche Vertragsarzt regelmäßig über die Behandlung seiner Patientinnen und Patienten informiert wird.“ (§ 5 KiOn-RL). Als ebenfalls unpräzise definiert gilt die Anforderung „Das Zentrum hat einen angemessenen Psychosozialdienst für eine spezifisch pädiatrisch-hämatonkologische und quantitativ angemessene Versorgung der Patientinnen und Patienten und ihrer Familien zu gewährleisten“ (§ 4 KiOn-RL). Bei dieser hier beispielhaft dargestellten Anforderung bleibt u. a. unklar, welche Qualifikation Vertreter des „Psychosozialdiensts“ aufweisen müssen. Teilweise werden die Anforderungen in den Tragenden Gründen präzisiert; in diesen Fällen werden sie nicht ausgeschlossen von der Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren. So sind gemäß den Tragenden Gründen zur KiHe-RL „Psychosoziale Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter [...] z. B. Sozialpädagogen, Sozialarbeiter oder Psychologen“ (G-BA 2010: 90). Wird in den Anforderungen beispielsweise „mehrere Jahre“ Berufserfahrung verlangt, werden sie nicht ausgeschlossen, sondern wird die Anforderung zur Ableitung eines Qualitätsindikators ggf. mithilfe der Tragenden Gründe operationalisiert als „mind. zwei Jahre“ (analog wie in G-BA 2010). Zwar wurden diese Anforderungen zurzeit als ungeeignet zur Ableitung von Qualitätsindikatoren ausgeschlossen, doch könnten sie durch eine Präzisierung in den Strukturrichtlinien konkretisiert werden, um dann erneut zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geprüft zu werden (z. B. Präzisierung von „regelmäßig“ in 2-monatlich o. ä.).

Anders als bei den Mindestmengen bestehen keine Ausnahmetatbestände, die die Zulässigkeit der Leistungserbringung öffnen (siehe Seite 47 in Abschnitt 4.4.1). Einzelne Richtlinien sehen jedoch abweichende Nachweispflichten vor: „Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.“ (§ 7 Abs. 2 MHI-RL) „Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die Strukturqualität ist grundsätzlich eine Frist von maximal drei Monaten zulässig. Für die Vorgaben von personeller Strukturqualität ist eine Frist von maximal sechs Monaten zulässig.“ (§ 7 Abs. 4 MHI-RL) Auch die QFR-RL sieht

solche „Karenzzeiten“ vor (§ 6 QFR-RL). Trotz dieser abweichenden Nachweispflichten können Anforderungen so klar formuliert sein, dass entsprechend abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren messtechnisch nutzbar wären. Es könnten die Strukturatbestände einer Einrichtung auf die Ausprägungen „erfüllt“ und „nicht erfüllt“ reduziert und für die Qualitätsbewertung genutzt werden.

Anforderungen, die nur durch Formulierungen wie „soll“ oder „kann“ als nicht verpflichtend in den Richtlinien aufgeführt sind, werden wegen ihrer nur eingeschränkten Verbindlichkeit ebenfalls ausgeschlossen. Als Beispiel ist zu nennen: „Es soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich ‚Intensivpflege/Anästhesie‘ eingesetzt werden.“ (§ 5 MHI-RL). Wegen nur temporärer Verbindlichkeit werden auch Übergangsregelungen ausgeschlossen. Ein Beispiel für eine ausgelaufene Übergangsregelung ist: „Bis zum 30. Juni 2016 können kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) auch von Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden, die keine Fachabteilung für Herzchirurgie aufweisen, diese Leistungen jedoch im Zeitraum vom 1. Januar 2013 bis zum 30. Juni 2014 bereits erbracht haben.“ (§ 9 MHI-RL). Derzeit finden sich jedoch keine aktuell geltenden Übergangsregelungen in den betrachteten Richtlinien. Allerdings können die in § 8 der QFR-RL getroffenen Regelungen als „faktische Übergangsregelungen“ angesehen werden. Hier ist vorgesehen, dass mit Perinatalzentren, die die personellen Anforderungen gemäß Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 2 seit 1. Januar 2017 nicht erfüllen, im Rahmen eines „klärenden Dialogs“ Zielvereinbarungen und individuelle Fristen bis zur Erfüllung der Anforderungen vereinbart werden können. Für solche Vereinbarungen ist eine Laufzeit bis längstens 31. Dezember 2019 zulässig. Der G-BA wird dann „auf Basis der [...] im Rahmen des klärenden Dialogs übermittelten Daten und Inhalte sowie unter Einbeziehung der Strukturabfrage nach § 10 [...] den Umsetzungsgrad der Richtlinie [bewerten] und [...] ggf. weitere Maßnahmen, z. B. eine Anpassung der Richtlinie“ ergreifen. Die Anforderungen gemäß Nummer I.2.2 oder Nummer II.2.2 der Anlage 2 wurden daher ausgeschlossen.

3.2.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung

Bisweilen beziehen sich Strukturanforderungen auf Aspekte der Krankenversorgung, die mittelbar für die Versorgungsqualität und die Versorgungseffizienz nützlich sein können, aber die die Patientenversorgung nicht direkt betreffen. Da das Ziel für planungsrelevante Qualitätsindikatoren eine zumindest ausreichende Versorgungsqualität adressiert, ist der Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten essentiell für die Eignung von Mindestanforderungen für das hier beschriebene Verfahren. Anforderungen, die keinen Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten aufweisen, eignen sich daher nicht zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (z. B. nicht medizinisch-pflegerische Qualifikationen; Teilnahme an klinischen Studien, Möglichkeit zur Facharzt-Weiterbildung). Ein Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten ist dann gegeben, wenn die geforderte Struktur unmittelbaren Gebrauch in Prozessen an der Patientin / dem Patienten findet (z. B. geforderte medizinisch-pflegerische Qualifikationen oder Mindestpersonalbemessung).

Strukturanforderungen werden somit als Basis für planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgeschlossen, wenn kein Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten besteht. Hier ist als Beispiel „Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert.“ zu nennen (§ 4 KiHe-RL, Anlage 2 QFR-RL).

Der Verfahrensnutzen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ergibt sich nicht zuletzt aus ihrer Eignung, bei der Krankenhausplanung der Bundesländer entscheidungsrelevant zu sein: Insbesondere sollen diese Indikatoren es ermöglichen, Versorgungsqualität zu identifizieren, die „in erheblichem Maß unzureichend“ ist, sodass daraus entsprechende planerische Interventionen folgen können.

Richtlinien zur Strukturqualität enthalten überwiegend Anforderungen an die Strukturqualität, die den planerischen Kriterien der Länder sehr viel näher sind als die fallbezogenen Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität, die im ersten Entwicklungsschritt durch Nutzung von Qualitätsindikatoren aus der externen stationären Qualitätssicherung eingesetzt wurden. In dieser Hinsicht wären alle abgeleiteten Qualitätsindikatoren, die die oben genannten Erfordernisse an präziser Definition und einen Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten erfüllen, für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* geeignet.

Nach den gültigen Strukturrichtlinien dürfen die entsprechenden Leistungen nur erbracht bzw. Patientengruppen nur versorgt werden, wenn die Mindestanforderungen der jeweiligen Richtlinie eingehalten werden – Ausnahmetatbestände, die die Zulässigkeit der Leistungserbringung öffnen, gibt es nicht (siehe S. 47 in Abschnitt 4.4.1). Bei Nichterfüllung der zugrunde liegenden patientenorientierten Mindestanforderungen wird somit durch einen abgeleiteten Indikator auf alle Fälle „unzureichende Qualität“ angezeigt. Da es sich aber gleichzeitig um die Verletzung einer untergesetzlichen Norm handelt, ist die Nichterfüllung als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ einzustufen. Dies ergibt sich konsequent daraus, dass die Nichtbeachtung bereits auf Basis der Strukturqualitätsrichtlinie zum Verbot der Leistungserbringung führt und aufgrund der Gefährdung der Patientensicherheit auch in der Landesplanung adressiert werden muss – mit einer nach dem Gebot der Verhältnismäßigkeit angemessenen Maßnahme. Die Einstufung als nur „unzureichende Qualität“ würde zu dem Widerspruch führen, dass die Nichterfüllung einer Mindestanforderung entsprechend der Mm-R oder der entsprechenden Strukturqualitätsrichtlinie zum Leistungserbungsverbot führen würde, während der gleiche Verstoß durch die plan.QI-RL ohne planerischen Konsequenzen toleriert würde.

Das Nichteinhalten einer Anforderung eines planungsrelevanten Qualitätsindikators, der aus einer Strukturqualitätsrichtlinie abgeleitet wurde, ist also stets als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ zu werten. Es erfolgt weder eine Gewichtung der Anforderungen etwa nach vermeintlicher klinischer Bedeutung für die Patientinnen und Patienten noch eine Abstufung nach der Zahl nicht erfüllter Anforderungen pro Richtlinie, da alle Anforderungen einzeln normativen Charakter haben und verpflichtend einzuhalten sind. Somit sind die Indikatoren ausreichend relevant für die Krankenhausplanung und erfüllen den Verfahrenszweck.

Bei Strukturqualitätsindikatoren kann auf Basis der Richtlinienanforderungen keine Differenzierung des Qualitätsspektrums in mehrere Kategorien wie z. B. „gute“ oder „durchschnittliche“ Qualität erfolgen, wie es vom Gesetzgeber prinzipiell angedacht ist (BT-Drs. 18/5372 vom

30.06.2015). Diese Differenzierung ist für die genannten Indikatoren aufgrund der Dichotomie der hier vorgeschlagenen Bewertung nicht möglich. Sie kann eher bei den fallbezogenen Prozess- und Ergebnisindikatoren angewandt werden und ist dort zu diskutieren.

3.3 Ergebnis der Prüfung

Die bestehenden Strukturqualitätsrichtlinien wurden nach obigen Kriterien systematisch untersucht und bewertet. Über die in Abschnitt 3.2 genannten Kriterien hinaus wurden keine weiteren Ausschlusskriterien definiert: Anforderungen wurden also beispielsweise nicht ausgeschlossen aufgrund vermeintlich „geringer Wichtigkeit“. Alle Anforderungen aus den Richtlinien und den Mm-R sind gleichrangig legitimiert und werden im Rahmen dieses Auftrags nicht hinterfragt.

Bei geeigneter Ableitung, Entwicklung und Auswahl von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus bestehenden Strukturqualitätsrichtlinien wären diese aus methodischer Sicht als legitimiert, mess- und bewertungstechnisch geeignet und dem Verfahrenszweck dienlich einzustufen (siehe Abschnitt 3.2). Die Anforderungen sowie ihr Ein- oder Ausschluss samt Ausschlussgrund werden im Anhang aufgeführt. Insgesamt wurden aus den Richtlinien 271 Anforderungen extrahiert (siehe Tabelle 2). Im Vergleich der Richtlinien untereinander sind die meisten Anforderungen in der QFR-RL zu finden. Die einzelnen Anforderungen wurden den folgenden Kategorien zugeordnet (mehrfache Zuordnung möglich):

- strukturelle Anforderungen
 - räumlich
 - technisch
 - medizinisch
 - organisatorisch
- personelle Anforderungen
 - ärztlich /pflegerisch / andere Berufsgruppen
 - qualitativ (die Qualifikation betreffend) / quantitativ (z. B. schichtspezifisch, Quoten, absolute Anzahl)

Eine räumliche Strukturanforderung ist beispielsweise: „Das Krankenhaus, an dem eine kathetergestützte Intervention an der Aorten- und Mitralklappe durchgeführt wird, verfügt über eine Intensivstation.“ (§ 4 MHI-RL) Beispielhaft für eine technische Anforderung ist zu nennen: „Die neonatologische Intensivstation muss über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze jeweils mit Intensivpflege-Inkubator, Monitoring bzgl. Elektrokardiogramm (EKG), Blutdruck und Pulsoximeter verfügen“. (Anlage 2 QFR-RL) Eine medizinische Anforderung ist z. B. „Die nachfolgenden Einrichtungen müssen jederzeit für die Versorgung dienstbereit sein: [...] Kinderchirurgie.“ (§ 5 KiOn-RL) Als organisatorische Anforderung kann z. B. „Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt.“ (§ 5 MHI-RL) genannt werden.

Bei den personellen Anforderungen wurde zwischen ärztlichen, pflegerischen oder „anderen“, sowie zwischen qualitativen und quantitativen Anforderungen differenziert. Eine pflegerisch-qualitative Anforderung lautet z. B. „Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kardiologi-

schen Intensivereinheit [...] besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pflegern“ (§ 4 KiHe-RL). Um eine pflegerisch-quantitative Anforderung handelt es sich z. B. bei: „50 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes müssen eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft [...] abgeschlossen haben.“ (§ 4 QBAA-RL).

Tabelle 2: Anzahl an Anforderungen aus Strukturrichtlinien des G-BA (mehrfache Zuordnung zu einer Kategorie möglich)

Richtlinie	Strukturanforderung				Personelle Anforderung					gesamt
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	
KiHe-RL	4	9	4	33	4	13	5	4	20	38
KiOn-RL	2	9	31	38	3	5	6	6	12	49
MHI-RL	6	5	19	26	8	23	5	6	23	49
QBAA-RL	2	7	14	11	4	9	1	3	13	23
QFR-RL, Level 1	7	9	21	40	8	18	11	7	14	53
QFR-RL, Level 2	7	9	15	29	8	15	8	7	14	44
QFR-RL, Perinataler Schwerpunkt	1	4	6	8	1	4	0	0	3	12
QFR-RL, Geburtsklinik	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1
Summe	29	52	111	186	36	87	36	33	99	269

Zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren eignen sich 196 Anforderungen, davon die meisten aus der QFR-RL (alle Versorgungsstufen; Tabelle 3). Der häufigste Ausschlussgrund war eine fehlende ausreichende Definition.

Tabelle 3: Anzahl eingeschlossener Anforderungen zur Ableitung von Strukturindikatoren für die Krankenhausplanung

Richtlinie	geprüft	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	kein Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten	ausgeschlossen	eingeschlossen
KiHe-RL	38	1	11	4	15	23
KiOn-RL	49	2	16	11	22	27
MHI-RL	49	1	4	3	8	41
QBAA-RL	23	1	7	2	9	14
QFR-RL, Level 1	53	5	8	7	17	36
QFR-RL, Level 2	44	1	5	4	10	34
QFR-RL, Perinataler Schwerpunkt	12	0	3	0	3	9
QFR-RL, Geburtsklinik	1	0	1	0	1	0
Summe	269	11	55	31	85	184

3.4 Diskussion

Zur möglichen praktischen Relevanz der Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die aus Strukturrichtlinien abgeleitet werden, können wenige Aussagen getroffen werden: Die Erhebungen (z. B. der Checklisten) zur Zulassung zur Leistungserbringung, die im Rahmen der Pflegesatz- bzw. Budgetverhandlungen zwischen Krankenhausträger und den Krankenkassen vor Ort relevant werden, stehen nicht für Auswertungen zur Verfügung.

Theoretisch dürfte es keine Standorte geben, die die planungsrelevanten Strukturindikatoren, die aus den im G-BA-Auftrag genannten Strukturrichtlinien abgeleitet und vom G-BA beschlossen würden, anhaltend nicht erfüllen. Solchen Standorten steht entsprechend der jeweiligen Richtlinie keine Vergütung zu, da die Leistung bzw. die Versorgung als nicht geeignet bzw. nicht erforderlich betrachtet wird (siehe dazu Abschnitt 3.1). Bei Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator spielt gerade das Anhalten „erheblich unzureichender Qualität“, also dass der gravierende Qualitätsmangel „nicht nur vorübergehend“ auftritt, gemäß § 8 Abs. 1b KHG und

§ 109 Abs. 3 Nr. 2 SGB V eine bedeutende Rolle. Da allerdings über die Umsetzung der Konsequenzen des Nichteinhaltens von Anforderungen der Strukturrichtlinien, namentlich des Verlusts des Vergütungsanspruchs, keine empirischen Daten vorliegen, kann keine Aussage zur praktischen Relevanz eines Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren getroffen werden, die aus Anforderungen aus den geprüften Strukturrichtlinien abgeleitet würden.

Für die MHI-RL lässt sich aus den Daten zur Zahl liefernder Standorte aus den herzchirurgischen QS-Verfahren im Rahmen der QSKH-RL ein Hinweis auf die Zahl an Standorten ableiten, die Transkatheter-Aortenklappen-Implantationen (TAVI) erbringen, dabei aber die Anforderung „Verfügbarkeit einer herzchirurgischen Fachabteilung“ nach § 4 Abs. 1 MHI-RL nicht erfüllen: Die Zahl an Standorten, die nur im Modul *Isolierte Aortenklappenchirurgie (kathetergestützt)* Daten liefern, aber nicht in den Modulen *Isolierte Koronarchirurgie*, *Isolierte Aortenklappenchirurgie (chirurgisch)* oder *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* liegt im einstelligen Bereich (3. und 4. Quartal 2016; eigene Berechnungen). Da allerdings bis ins Erfassungsjahr 2017 nur Angaben von entlassenden Standorten und nicht von leistungserbringenden Standorten verfügbar sind, und da Informationen zu den übrigen Anforderungen aus der MHI-RL nicht vorliegen, ist diese Angabe nur als Hinweis zu verstehen. Belege für die Nichteinhaltung einzelner Anforderungen lassen sich nur durch Vor-Ort-Prüfungen durch eine Institution mit dem Recht auf Akteneinsicht erbringen.

In Bezug auf die übrigen Strukturrichtlinien lässt sich ein solcher Hinweis aus datengestützten QS-Verfahren nicht ableiten, da keine zu den Richtlinien passenden QS-Daten erhoben werden. Im Rahmen der QFR-RL wird jedoch ab dem Erfassungsjahr 2017 eine detaillierte Strukturabfrage für alle Einrichtungen der perinatalogischen Versorgungsstufen I–III erfolgen. Die Daten der Strukturabfrage werden jährlich standortbezogen ausgewertet, sodass hier zukünftig auf Grundlage neu verfügbarer Daten eine valide Evaluation des Umsetzungsgrades der Richtlinie möglich sein wird.

Gemäß § 137 Abs. 1 SGB V wird der G-BA in einer neuen Richtlinie die „Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen“ festlegen. Dabei wird er auch die Strukturrichtlinien nach § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V adressieren. Er kann „je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen“ vorsehen (§ 137 Abs. 1 SGB V). Das bedeutet, dass die Nichterfüllung nicht nur zu einem Verlust des Vergütungsanspruchs im Rahmen der Budgetverhandlungen nach der jeweiligen Strukturrichtlinie führen würde, sondern auch zu den entsprechenden „Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung“ oder anderen „Durchsetzungsmaßnahmen“ (§ 137 Abs. 1 SGB V). Würden darüber hinaus aus den Anforderungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren abgeleitet, griffe § 136c Abs. 2 SGB V und der G-BA müsste den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse übermitteln, sodass diese ihre jeweiligen Konsequenzen ergreifen können.

Die Sanktion der Nichteinhaltung einer Strukturanforderung des G-BA wäre im Extremfall daher „dreifach“ sichergestellt: im Rahmen der jeweiligen Strukturrichtlinie selbst, gemäß einer neuen zu beschließenden Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V und als planungsrelevanter Qualitätsindikator im Sinne von § 136c Abs. 2 SGB V.

4 Anforderungen aus Mindestmengenregelungen

Im Folgenden werden die prinzipiellen Thesen, die der Mindestmengenregelung zugrunde liegen, der allgemeine Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität, das Verfahren zur Festlegung von Schwellenwerten sowie die Mm-R des G-BA nach § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V dargestellt. Dabei soll geprüft werden, ob sich die Anforderungen aus Mm-R zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignen. Für die Mindestmengenregelungen für Leber- und Nierentransplantation werden Umsetzungsvorschläge für Qualitätsindikatoren sowie ein Vorschlag für ein entsprechendes Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* vorgelegt.

4.1 Prinzipielle Thesen zu Mindestmengen

Auch für die Medizin gilt das in vielen Lebensbereichen geltende Prinzip, dass die häufige Durchführung von Handlungen und Verfahren zu besseren Ergebnissen führt, als wenn diese nur ab und zu praktiziert werden. Für den Medizinbereich geht man davon aus, dass insbesondere bei komplexen Versorgungssituationen Einrichtungen mit größerem Leistungsvolumen bessere Behandlungsergebnisse erzielen,

- da durch die größere Übung die Behandlungsschritte sicherer ablaufen und das Wissen und die Erfahrung ständig aufgefrischt werden;
- da aufgrund der größeren Fallzahl auch ungewöhnliche Verläufe oder seltene Komplikationen immer wieder auftauchen; somit besitzen Einrichtungen mit vielen Behandlungsfällen auch Erfahrung im Erkennen, Abwenden und Behandeln seltener und kritischer Situationen;
- da diese größere Erfahrung sowohl bei den Einzelpersonen als auch im gesamten Team vorliegt;
- da bei einer größeren Fallzahl eine tiefere Spezialisierung möglich wird.
- da sich aufgrund der höheren Fallzahl auch eher definierte Behandlungsstandards und andere differenzierte Organisationsformen etabliert haben;
- da wegen der höheren Fallzahl neue Behandlungsstandards eher berücksichtigt werden.

Natürlich sind dies verallgemeinernde Annahmen. Es handelt sich keinesfalls um ein einfaches, kausales Verhältnis von Leistungsvolumen zu Behandlungsergebnissen, sondern um eine komplexe, multikausale Konstellation. Für etliche Versorgungsbereiche wurden jedoch solche Zusammenhänge zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnissen in Studien nachgewiesen (siehe Abschnitt 4.2). Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt dabei nahezu ausschließlich durch die statistische Auswertung fallbezogener Daten. Die Problematik bei Einrichtungen mit kleinen Behandlungszahlen liegt jedoch darin, dass bei ihnen eine Unterscheidung von mangelhafter Qualität und guter Qualität mit den Methoden der Statistik nicht gelingen kann, da bei kleinen Leistungszahlen Zufälligkeiten die Einzelergebnisse mehr beeinflussen als die Versorgungsqualität. Wenn beispielsweise eine erwartbare Rate an Wundinfektionen 2 % beträgt, dann kann bei Leistungszahlen unterhalb von 50 das Erreichen oder Verfehlen dieses Referenzbereichs nicht mehr verlässlich gemessen werden, weil bereits ein Einzelfall mit einer Infektion zu einer gemessenen Rate von > 2 % führt. Diese Unmöglichkeit, bei kleinen Behandlungszahlen

verlässliche Aussagen zur Versorgungsqualität machen zu können, ist umso größer, je seltener das zu beobachtende Behandlungsergebnis (z. B. eine Komplikation) zu erwarten ist. Die Qualitätsmessung versagt bei kleinen Behandlungszahlen als Steuerungsinstrument, also genau da, wo am ehesten Defizite erwartet werden. Da eine Exklusion unzureichender Versorgungsqualität anhand von Qualitätsmessungen im kleinen Leistungsbereich nicht möglich ist, wird zur Gewährleistung ausreichender Patientensicherheit auf das Steuerungselement der Mindestmengen zurückgegriffen, sofern ein entsprechender Zusammenhang zwischen Anzahl an Leistungen und Behandlungsergebnissen nachgewiesen ist. Der Schwellenwert wird daher vom G-BA gemäß seiner VerfO für Mindestmengen so gewählt, dass bei Einrichtungen mit kleinerer Zahl an Leistungen ein so erhebliches Risiko für die Patientensicherheit anzunehmen ist, dass eine Unterbindung der entsprechenden Versorgung angemessen erscheint. Dieser Schwellenwert ist stets eine Setzung in einem Übergangsbereich zwischen mittleren und extrem kleinen Leistungszahlen auf der Basis von Wahrscheinlichkeiten. Auch wenn der Schwellenwert als solcher nicht konkret begründbar ist, so ist der Verzicht auf eine solche Schwelle aus Gründen des Patientenschutzes keine Option.

Die Problematik eines solchen Schwellenwertes ist, dass Leistungszahlen, die knapp oberhalb der Mindestmenge liegen, als gerechtfertigt eingestuft werden, obgleich auch dort von einem deutlich höheren Gefährdungspotenzial auszugehen ist. Ein verbesserter Patientenschutz kann erreicht werden, wenn die Mindestmengen flankiert werden durch Anforderungen an die Strukturqualität, die für alle Einrichtungen gelten, aber insbesondere bei denjenigen mit einer Leistungszahl knapp oberhalb einer Mindestmenge intensiver geprüft. Das könnte auch Fehlanreize zu einer unangemessenen Indikationsausweitung im Grenzbereich von Mindestmengen mildern.

Es ist auch zu bedenken, dass es Einrichtungen gibt, die die Mindestfallzahl regelmäßig erfüllt haben, denen dies z. B. durch konkurrierende Einrichtungen dann aber irgendwann einmal nicht mehr gelingt. Die nachlassende Routine führt aber erst mit einer gewissen Zeitverzögerung zu Qualitätseinbußen. Am Anfang kann noch von der vollen Routiniertheit ausgegangen werden. Erst, wenn dann zwei, drei Jahre hintereinander nur eine geringe Anzahl an Patientinnen und Patienten behandelt wurden, kann man davon ausgehen, dass eine sicherere Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht mehr ausreichend gewährleistet ist, und zwar in einem solchen Maße, dass der Gesetzgeber und der G-BA ausreichend Anlass dazu sehen, die Leistungserbringung ganz zu unterbinden. Dies wird bei der Nutzung abgeleiteter Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung noch eine wichtige Rolle spielen (siehe Abschnitt 4.7.3).

4.2 Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität

Darstellung des Zusammenhangs in internationalen Reviews

Auch wenn bei der Festlegung von Mindestmengen der stringente Nachweis einer Kausalität zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnis nicht erforderlich ist, so ist dennoch ein Zusammenhang zwischen beiden nachzuweisen. Erste Analysen bzgl. des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Outcome gehen bereits auf Untersuchungen der späten 1970er

Jahre von Luft et al. (1979) zurück. Die Forscher analysierten den Zusammenhang zwischen Volume und Outcome bei 12 chirurgischen Eingriffen (u. a. Hüftgelenkersatz, Resektion der Prostata, koronare Bypass-Operationen) in ca. 1.500 Krankenhäusern. Im Ergebnis zeigte sich, dass bei bestimmten Prozeduren die Sterblichkeitsrate in Krankenhäusern mit mehr als 200 Operationen pro Jahr 25–41 % niedriger war als bei Krankenhäusern mit weniger Operationen, sodass hier erstmals ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Outcome angenommen wurde (Luft et al. 1979). In den darauf folgenden Jahren wurde eine Vielzahl von weiteren Primärstudien sowie auch systematischer Reviews zu dieser Thematik durchgeführt, die ebenfalls einen Zusammenhang zwischen der Anzahl bestimmter Eingriffe und der Qualität der Behandlungsergebnisse darlegen (z. B. Birkmeyer et al. 2002, Halm et al. 2002, Nguyen et al. 2015). Auch in der aktuellen Literatur werden Volume-Outcome-Zusammenhänge weiterhin untersucht (z. B. Nimptsch und Mansky 2017a, Nimptsch et al. 2017). Darüber hinaus gibt es zwei Overviews von systematischen Reviews, die im Sinne einer Evidenzsynthese eine Übersicht über systematische Reviews zum Zusammenhang zwischen Volume und Outcome bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen geben (Pieper et al. 2013, Tol et al. 2012). Die Ergebnisse des Overviews von Tol et al. über 12 systematische Übersichtsarbeiten zum Volume-Outcome-Zusammenhang bei Eingriffen am Verdauungstrakt (Ösophagus, Magen, Leber und Pankreas), weisen darauf hin, dass die Mehrzahl (> 90 %) der betrachteten Reviews im Ergebnis insgesamt eine geringere Mortalität in Krankenhäusern mit einer hohen Anzahl dieser Eingriffe im Vergleich zu Krankenhäusern mit einem niedrigen Eingriffsvolumen zeigt. Dieser Effekt konnte ebenfalls bei der Analyse des Volume-Outcome-Zusammenhangs für jeden einzelnen Eingriff dargelegt werden (Tol et al. 2012). Jedoch ist anzumerken, dass dieses Overview methodische Mängel aufweist. So fehlen die Darstellung einer kompletten Suchstrategie sowie die Beschreibung des getroffenen Studienauswahl- und Datenextraktionsprozesses. Darüber hinaus fehlt es an einer kritischen Bewertung der in die Untersuchung eingeschlossenen systematischen Reviews, sodass hieraus lediglich ein Anhaltspunkt für einen Volume-Outcome-Zusammenhang hinsichtlich der betrachteten Eingriffe abgeleitet werden kann.

Einen etwas aktuelleren und zudem auch methodisch nachvollziehbaren und fundierten Überblick über die Evidenz zum Volume-Outcome-Zusammenhang bei operativen Eingriffen gibt die Arbeit von Pieper et al. (2013). In dieses Overview wurden 32 systematische Reviews einbezogen, die den Zusammenhang zwischen einer hohen Anzahl an Eingriffen in Krankenhäusern und klinischen Outcomes untersuchen. Auf Basis der Ergebnisse der systematischen Reviews wurde der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Outcome für jede Entität folgendermaßen eingestuft: Tendenz leicht (+), Tendenz moderat (++), Tendenz stark (+++) oder Tendenz unklar (?) bzw. Tendenz nicht vorhanden (-). Im Ergebnis zeigt sich ein differenziertes Bild bezogen auf den Volume-Outcome-Zusammenhang bei den betrachteten Eingriffen. Insgesamt war für die Mehrzahl der betrachteten Eingriffe Evidenz für einen gewissen Zusammenhang zwischen einer hohen Anzahl von Eingriffen und verbesserten Outcomes vorhanden. Ein starker Zusammenhang zwischen der Anzahl an Eingriffen und einer geringeren Sterblichkeitsrate zeigte sich ausschließlich für die Pankreaschirurgie. Für operative Eingriffe u. a. bei Ösophaguskarzinom und Mammakarzinom sowie für koronare Bypass-Operationen, radikale Prostatektomien und

Nephrektomien konnte nur ein moderater Zusammenhang zwischen einem hohen Eingriffsvolumen und den betrachteten klinischen Outcomes belegt werden. Als unklar erwies sich die Evidenz hinsichtlich des Volume-Outcome-Zusammenhangs bei Kniearthroplastien. Hierzu wurden lediglich zwei systematische Reviews mit moderater methodischer Qualität identifiziert, weshalb keine abschließende Aussage über den Zusammenhang zwischen Volume und Outcome getroffen werden konnte (Pieper et al. 2013). Dieses Overview bewertet die methodische Qualität der eingeschlossenen systematischen Reviews insgesamt als gut.

Bei der Erstellung von systematischen Reviews zur Untersuchung von Volume-Outcome-Zusammenhängen gibt es jedoch eine Reihe von methodischen Limitationen, welche sich einschränkend auf die Aussagekraft der Untersuchungen auswirken können und bei der Interpretation von deren Ergebnissen berücksichtigt werden sollten. Limitationen finden sich dabei sowohl auf Ebene der Primärstudien als auch auf Ebene der systematischen Reviews. Zahlreiche Limitationen wurden bereits erkannt und methodisch untersucht (Halm et al. 2002), bestehen aber zum Teil heute noch (Matthias et al. 2014). Da die für einen Kausalitätsnachweis erforderlichen randomisierten kontrollierten Studien nicht möglich sind, werden primär Beobachtungsstudien, in der Mehrzahl retrospektive Beobachtungsstudien durchgeführt, die überwiegend auf administrativen Daten bzw. auf Daten von populationsbezogenen Registern beruhen (Matthias et al. 2014). Da diese Daten zu anderen Zwecken erhoben und dokumentiert wurden, können mitunter wichtige Informationen und medizinisch relevante Details fehlen, beispielsweise Informationen zur Beschreibung der Behandlungsfälle, zur Durchführung einer angemessenen Risikoadjustierung, zur Erfassung anderer relevanter medizinischer Parameter etc. (Birkmeyer et al. 2002). Dies kann sich auf die Güte der Risikoadjustierungsmodelle auswirken (Halm et al. 2002). Auf Ebene der systematischen Übersichtsarbeiten ergibt sich insbesondere das Problem einer vielfältigen Heterogenität der einbezogenen Primärstudien, was eine Vergleichbarkeit dieser Primärstudien erschwert und so Meta-Analysen aus methodischen Gründen nicht möglich sind (Halm et al. 2002, Matthias et al. 2014, Pieper et al. 2013). Eine weitere Schwierigkeit bei der Bewertung von Ergebnissen besteht in der großen Variabilität der verwendeten Volume-Kategorien. Hierfür werden unterschiedliche Methoden und Schwellen für die Kategorisierung der Menge der Prozeduren (Leistungsmengen) zugrunde gelegt, zum Beispiel Anzahl Patientinnen/Patienten pro Betten pro Jahr oder Volume-Terzil, -Quartil oder -Quintil oder Cut-off-Werte (Matthias et al. 2014, Nguyen et al. 2015). Dies führt dazu, dass es zu Überschneidungen in den Volume-Kategorien der verschiedenen Primärstudien innerhalb eines Reviews kommen kann. Dieselbe Anzahl an Eingriffen kann in der einen Studie als eine niedrige Volume-Kategorie und in einer anderen Studie zu einer hohen, mitunter sogar höchsten Volume-Kategorie klassifiziert werden (Matthias et al. 2014, Halm et al. 2002). Schließlich ist bei der Bewertung der Ergebnisse zu berücksichtigen, dass ein Großteil der Studien nicht im deutschen Versorgungssystem durchgeführt wurde, sondern auf anderen strukturellen und organisatorischen Gegebenheiten und Prozessen basiert, was zur Frage nach der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland führt (Pieper et al. 2013).

Darstellung des Zusammenhangs durch Sekundärdatenanalysen im deutschen Kontext

In ihrer Studie betrachten Nimptsch et al. (2017), inwieweit die Einhaltung von Mindestmengenvorgaben durch die Krankenhäuser im Zusammenhang mit dem jeweiligen Behandlungsergebnis steht. Bei der Untersuchung wurden die Mindestmengenvorgaben zu komplexen Ösophagus- und Pankreaseingriffen, Leber- und Nierentransplantationen, Stammzelltransplantationen sowie Knie-Totalendoprothesen betrachtet. Die Auswertungen basieren auf der deutschlandweiten fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) aus den Jahren 2006 bis 2013. Insgesamt konnten in die Analysen 1,28 Millionen stationäre Behandlungsfälle einbezogen werden. Auf dieser Datenbasis erfolgte zum einen eine jährliche Auswertung, ob die Krankenhäuser die Mindestmengenvorgaben erreichen. Davon abhängig wurden die Krankenhäuser den Untersuchungsgruppen „Krankenhäuser mit Fallzahl unter der Mindestmenge (<Mm)“ und „Krankenhäuser mit Fallzahl gleich oder größer der Mindestmenge (\geq Mm)“ zugeteilt. Anschließend wurden für beide Untersuchungsgruppen die rohe sowie die adjustierte Sterblichkeit berechnet.

Im Ergebnis zeigt sich, dass in 4 von 6 der untersuchten Bereiche bei Krankenhäusern, die mit ihrer Fallzahl über der Mindestmengenvorgabe (\geq Mm) lagen, ein signifikant geringeres Sterberisiko besteht als in Krankenhäusern, die die Mindestmengenvorgaben nicht erreichen (< Mm). Im Einzelnen konnte im Bereich der komplexen Ösophagus- und Pankreaseingriffen zum einen ein Unterschied in der adjustierten Sterblichkeitsrate sowohl bei Ösophaguseingriffen (< Mm: 12,1 %; \geq Mm: 9,2 %) als auch bei Pankreaseingriffen (< Mm: 11,8 %; \geq Mm: 8,6 %) dargelegt werden. Zum anderen zeigte sich ein signifikant geringeres Sterblichkeitsrisiko (30 % bei Ösophaguseingriffen [Odds Ratio (OR): 0,70, 95 % KI 0,62–0,80] bzw. 36 % bei Pankreaseingriffen [OR: 0,64, 95 % KI 0,58–0,72]) bei Krankenhäusern, die die Mindestmengenvorgaben einhalten, im Vergleich zu Krankenhäusern, die die Mindestmengenvorgabe nicht erreichten. Auch für Nierentransplantationen und Knie-Totalendoprothesen konnte ein deutlicher signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang gezeigt werden. Bei Einhaltung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation ergab sich eine Halbierung des Sterberisikos (57 %). Das OR für das Versterben in Abhängigkeit von der Erreichung der Mindestmengenvorgabe lag demnach bei 0,43 (95 % KI 0,26–0,69). Bei Knie-Totalendoprothesen besteht zwar insgesamt eine geringe Sterblichkeitsrate (adjustierte Sterblichkeit bei 0,18 % < Mm und 0,13 % \geq Mm), aber auch hier konnte ein signifikant geringeres Sterberisiko (21 %) in Krankenhäusern, die die Mindestmengenvorgabe einhalten im Vergleich zu Krankenhäusern, die die Vorgabe nicht erreichen (adjustierte OR: 0,79; 95 % KI 0,55–0,90) gezeigt werden. Hingegen konnte für die Lebertransplantationen ausschließlich ein Unterschied in der rohen Sterblichkeitsrate (< Mm: 19,6 %; \geq Mm: 15,3 %), jedoch kein Unterschied bei der adjustierten Sterblichkeitsrate beobachtet werden. Auch aus dem berechneten OR kann kein Hinweis auf ein vermindertes Sterberisiko in Krankenhäusern, die die Mindestmengenvorgabe nicht erreichen, abgeleitet werden (OR: 0,97; 95 % KI 0,69–1,37). Ebenfalls für die Stammzelltransplantationen konnte kein Zusammenhang zwischen der Einhaltung der Mindestmengenvorgabe und dem Behandlungsergebnis gezeigt werden bzw. ergaben die Analysen sogar eine signifikant geringere adjustierte Sterblichkeitsrate (4,0 %) sowie ein deutlich höheres Sterberisiko (OR: 1,61; 95 % KI 1,05–2,45) für Krankenhäuser mit einer Fallzahl unter

der Mindestmengenvorgabe als für Krankenhäuser mit einer Fallzahl gleich oder größer der Mindestmengenvorgabe (6,0 %) (Nimptsch et al. 2017).

Einschränkend muss darauf hingewiesen werden, dass die dargestellten Ergebnisse von Nimptsch et al. (2017) ausschließlich auf der Analyse von Sekundärdaten, also Daten die von den Krankenhäusern selbst zum Zwecke der Abrechnung kodiert wurden, basieren. Auf Grundlage retrospektiver Beobachtungsdaten können zwar statistische Assoziationen, jedoch keine kausalen Zusammenhänge zwischen Volume und Outcome belegt werden (Nimptsch und Mansky 2017b).

4.3 Festlegung der Schwellenwerte für Mindestmengen

Mindestmengen sind Normen, die durch den Beschluss des G-BA legitimiert sind. Das Bundessozialgericht (BSG) bestätigte die Legitimation des G-BA als untergesetzlichen Normgeber bei Mindestmengen (BSG Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R).²⁶ Bei der Festlegung von Mindestmengen ist für den G-BA „nicht entscheidend [...], ob der Nachweis der Abhängigkeit von Leistungsmenge und Versorgungsqualität [...] in kontrollierten Studien nach Grundsätzen der evidenzbasierten Medizin geführt werden konnte“, so das Urteil des Bundessozialgerichts zur Kniegelenkendoprothetik (BSG Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R).²⁷ Stattdessen reicht der „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ bzw. wenn „die Erwartung berechtigt ist, dass die Güte der Leistungserbringung auch von der Erfahrung und Routine mit der jeweiligen Versorgung beeinflusst ist. Allerdings muss dies mit wissenschaftlichen Belegen untermauert sein.“ (BSG Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R). Besteht ein „signifikanter Zusammenhang zwischen der Fallzahl und dem entsprechenden Risiko“, spricht also „mehr für als gegen diesen Ursachenzusammenhang“ und scheidet „ernste Zweifel“ aus, entspricht dies dem BSG-Urteil zur Kniegelenkendoprothetik zufolge dem „Beweisgrad der hinreichenden Wahrscheinlichkeit“ (BSG Urteil vom 12.09.2012 – B 3 KR 10/12 R sowie BSG Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R). Gemäß einem weiteren Urteil zur Behandlung von geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen „genügt ein nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität“ (BSG Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R).²⁸ Studien, die

²⁶ Krankenversicherung – Krankenhaus – Planbarkeit von Krankenhausleistungen iS der gesetzlichen Mindestmengenregelung – Festsetzung der Erhöhung der Mindestmenge in Perinatalzentren der obersten Kategorie nicht rechtmäßig – Zuständigkeit im sozialgerichtlichen Verfahren – Angelegenheit der Sozialversicherung – Statthaftigkeit der Feststellungsklage gegen untergesetzliche Rechtsnormen – Klagebefugnis des Krankenhausträgers – Verwertbarkeit des Abschlussberichts des IQWiG – Erstreckung des Grundrechts der Berufsfreiheit auf juristische inländische Personen. URL:

<http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=a09cb7e62b55162fdd741dfb850d8495&nr=12932&pos=0&anz=1> (abgerufen am: 02.02.2018)

²⁷ Krankenversicherung – Krankenhausträger – Gemeinsamer Bundesausschuss (GBA) – Mindestmengenvereinbarung bzw. -regelung bzgl. Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen – Begründung von Mindestmengenregelungen – gerichtliche Kontrolle – sozialgerichtliches Verfahren – Zuordnung der allgemeinen Krankenversicherung als Teil der Sozialversicherung – Gewährung von Rechtsschutz im Wege der Feststellungsklage – Mindestmengenbestimmung ist verfassungsgemäß. URL:

<http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&nr=12792> (abgerufen am: 02.02.2018).

²⁸ Krankenversicherung – Krankenhaus – Planbarkeit von Krankenhausleistungen – Rechtmäßigkeit der Mindestmenge von jährlich 14 zu behandelnden äußerst geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen in Perinatalzentren der obersten Kategorie – Gemeinsamer Bundesausschuss – fehlende Mehrheit für

den Zusammenhang zeigen, müssen nicht „voll beweisend, sondern darauf hinweisend“ sein. Ein „statistische[r] Nachweis eines kausalen Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität als Voraussetzung für eine besondere Abhängigkeit der Ergebnisqualität von der Menge“ ist nicht erforderlich (BSG Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R). Abgeleitet aus der geltenden Rechtsprechung ist daher der Nachweis des kausalen Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität auch zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht erforderlich.

Am 22. Dezember 2004 beauftragte der G-BA das Institut für Wirtschaftlichkeit und Qualität im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der „Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese“. Das IQWiG legte seinen Abschlussbericht am 5. Dezember 2005 vor (IQWiG 2005). Hier konnte auf der Grundlage von Daten der Jahre 2003 und 2004 des BQS-Instituts ein statistisch signifikanter Zusammenhang zwischen niedriger Fallzahl und erhöhtem Infektionsrisiko gezeigt werden. Ein eindeutiger Schwellenwert ließ sich jedoch nicht finden, so die Autoren mit Verweis auf die unklare Datenvalidität. Ausreichende Evidenz dafür, „dass eine Mindestmengenregelung für Patienten mit Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantationen zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität führt, kann nur über eine kontrollierte Interventionsstudie geführt werden“ (IQWiG 2005: 45).

Weitere Abschlussberichte des IQWiG zu anderen Indikationen waren „Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation ‚Elektrischer Eingriff Bauchaortenaneurysma‘“ (IQWiG 2006c), „Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die ‚Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)‘ (IQWiG 2006b), „Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie“ (IQWiG 2006a) und „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ (IQWiG 2008). Im Abschlussbericht zum Bauchaortenaneurysma konnte nach Analyse internationaler Studien ein Zusammenhang zwischen höherer Fallmenge und Abnahme der Mortalität gezeigt werden, hinsichtlich der Morbidität ließ sich jedoch ein Zusammenhang nicht belegen. Ein Schwellenwert für eine Mindestmenge war aufgrund der Studienlage nicht sinnvoll abzuleiten. Da zudem die Übertragbarkeit auf die Versorgung in Deutschland aufgrund der Datenlage nicht gegeben war, wurde in dem Bericht die Implementierung eines QS-Verfahrens Bauchaortenaneurysma-Chirurgie in die externe stationäre Qualitätssicherung angeregt, um so Daten für eine auf den deutschen Versorgungskontext bezogene Auswertung zu generieren (IQWiG 2006c).

In Bezug auf die PTCA konnte anhand der vorliegenden Studien ein Zusammenhang zwischen Arzt- bzw. Krankenhaus-Prozedurenmenge und Ergebnisqualität nicht eindeutig bestätigt werden, sodass auch hier kein eindeutiger Schwellenwert für eine Mindestmenge ableitbar war. Die Auswirkungen der Einführung einer eindeutigen Mindestmenge für die PTCA könnten nur im Rahmen einer Interventionsstudie sinnvoll untersucht werden. Im Bericht wird allerdings darauf hingewiesen, dass die Unterschiedlichkeit der Krankenhäuser auch auf andere Faktoren als die

eingebraachte Beschlussvorschläge – Möglichkeit des Vorsitzenden zur Unterbreitung eines Ad-hoc-Vorschlags.
URL: <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=35f4a210021b7c6a077d5d3bdfd9c0d1&nr=14119&pos=2&anz=7> (abgerufen am: 02.02.2018).

Leistungsmenge, so z. B. Prozess- oder Strukturqualitätsfaktoren, zurückzuführen sein könnte, die jedoch nicht Gegenstand der vorliegenden Untersuchungen waren (IQWiG 2006b).

Für die Koronarchirurgie wurden Daten des Bundesdatenpools der BQS der Jahre 2003 und 2004 hinsichtlich der Indikatoren Letalität und Risiko für Infektion ausgewertet. Im Ergebnis konnte ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nicht bestätigt werden. Vor dem Hintergrund, dass sämtliche leistungserbringenden Krankenhäuser Fallzahlen über 150 aufweisen und ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei kleineren (in Deutschland nicht vorkommenden) Fallzahlen durchaus denkbar wäre, wird auch hier empfohlen, wissenschaftliche Ergebnisse im Rahmen einer Interventionsstudie zu erzielen (IQWiG 2006a).

Schließlich wurden auch zur Versorgung Früh- und Neugeborener mit sehr geringem Geburtsgewicht Studien hinsichtlich einer festzulegenden Mindestmenge ausgewertet. Allerdings standen ausschließlich Beobachtungsstudien zur Verfügung, was die Ableitung von kausalen Zusammenhängen nicht zuließ, sodass ebenfalls keine wissenschaftlich fundierten Aussagen zu Schwellenwerten getroffen werden konnten (IQWiG 2008).

In einer weiteren Studie auf Basis der deutschen Krankenhausabrechnungsdaten (DRG-Statistik) der Jahre 2009 bis 2014 untersuchten Nimptsch und Mansky (2017a) den Volume-Outcome-Zusammenhang für 25 verschiedene Arten von Krankenhausbehandlungen aus den Gebieten „häufige Krankheitsbilder mit nicht planbarer Behandlung“, „elektive Herz- und Thoraxchirurgie“, „elektive größere viszeralchirurgische Eingriffe“, „elektive Gefäßeingriffe“ sowie „elektive Eingriffe mit geringem Sterblichkeitsrisiko“. Wenn ein Volume-Outcome-Zusammenhang für eine untersuchte Behandlungsart festgestellt werden konnte, wurden im Weiteren Analysen von Schwellenwerten unter der Annahme einer gesetzten Zielvorgabe – Sterberisiko unter dem Bundesdurchschnitt – angestellt. Berechnet wurde also die „[...] minimale Fallzahl je Krankenhaus pro Jahr, ab der ein unterdurchschnittliches Sterberisiko zu erwarten wäre [...]“ (Nimptsch und Mansky 2017b) sowie die Anzahl potenziell vermeidbarer Todesfälle (Nimptsch und Mansky 2017a, Nimptsch und Mansky 2017b). Diese Zieldefinition dient der Verbesserung der Qualität zu überdurchschnittlichen Ergebnissen anhand von Modellrechnungen, die methodisch kritisch zu diskutieren sind. Die in den zitierten Publikationen genannten Mindestmengen unterscheiden sich daher von denen, die im Rahmen planungsrelevanter Qualitätsindikatoren eine Rechtsgrundlage haben. Weiterhin ist die Validität der Risikoadjustierungsmodelle zu hinterfragen, da erfahrungsgemäß nicht alle medizinisch relevanten Risikofaktoren in Routinedaten dokumentiert sind. Dennoch sollen die Ergebnisse der Untersuchung beispielhaft zitiert werden, da sie derzeit in der öffentlichen Diskussion als Alternativmodell eine gewisse Rolle spielen.

Im Ergebnis konnte für 20 der 25 betrachteten Behandlungsarten ein Volume-Outcome-Zusammenhang gezeigt werden. Im Folgenden werden die Ergebnisse zur Mindestfallzahl sowie zum Anteil der potenziell vermeidbaren Todesfälle beispielhaft für vier Behandlungsarten aus den unterschiedlichen Gebieten dargestellt. Die betrachteten Behandlungsarten umfassen vorwiegend Indikationen, die in Deutschland noch keinen Mindestmengenvorgaben unterliegen. Daher werden die vier Behandlungsarten mit dem höchsten Anteil an vermeidbaren Todesfällen aus den ausgewählten Gebieten dargestellt.

Die Mindestfallzahl der in einem Krankenhaus zu behandelnden Patientinnen und Patienten mit chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurde von den Autoren auf 271 Fälle pro Krankenhaus und Jahr ermittelt. Dies bedeutet, wenn ein Krankenhaus mindestens 271 Fälle pro Jahr behandelt, ist hier ein geringeres Sterberisiko als im Bundesdurchschnitt zu erwarten. Darüber hinaus zeigen die Analysen, dass, wenn alle Behandlungsfälle in einem Krankenhaus mit mindestens 271 Fällen pro Jahr versorgt worden wären, 1.129 Todesfälle (95 % KI 1.040–1.218) pro Jahr hätten vermieden werden können. Dies entspricht einem Anteil von 14,1 % aller COPD-Todesfälle. Bezogen auf komplexe Eingriffe am Ösophagus bei Ösophaguskarzinom wurde ein Schwellenwert von 22 Fällen pro Krankenhaus pro Jahr berechnet. Bei der Anwendung dieses Schwellenwerts hätten geschätzt pro Jahr 65 Todesfälle potenziell vermieden werden können, was einem Anteil von 25,4 % der Todesfälle nach diesem Eingriff entspricht. Für offen chirurgische Eingriffe an der abdominalen Aorta bei Aneurysma wurde eine Mindestfallzahl pro Krankenhaus von 18 Fällen pro Jahr ausgewiesen. Wären also alle diese Patienten in einem Krankenhaus mit mindestens 18 Fällen pro Jahr behandelt worden, hätten pro Jahr 36 (95 % KI 22–49) Todesfälle potenziell vermieden werden können. Dies entspricht 16,1 % der Todesfälle bei dieser Behandlung. Berechnungen zur Knie-Endoprothesen-Erstimplantation bei Arthrose oder Arthritis ergaben einen Schwellenwert von 228 Fällen pro Krankenhaus pro Jahr. Wären demnach alle Patientinnen und Patienten in einem Krankenhaus mit mindestens 228 Fällen pro Jahr behandelt worden, wären nach den Modellrechnungen von Nimptsch und Mansky (2017b) potenziell 30 Todesfälle vermeidbar gewesen (95 % KI 19–40), was einem Anteil von 22,1 % aller Todesfälle bei diesem Eingriff entspricht (Nimptsch und Mansky 2017b). Diese Angaben sind jedoch insofern kritisch zu diskutieren, als sie eine einfache Verlegbarkeit von Patientinnen und Patienten von schlechteren zu besseren Einrichtungen suggerieren, wobei als zentraler Einflussfaktor das Fallvolumen gesehen wird. Aber auch bei großen Einrichtungen gibt es erhebliche Qualitätsunterschiede, wie am Beispiel der Versorgung sehr kleiner Neugeborener gezeigt werden konnte (Kutschmann et al. 2012). Weiterhin ist eine Verlegungsmöglichkeit zwischen Abteilungen nicht immer frei möglich, wenn Patientinnen und Patienten von einer vermeintlich schlechteren, aber spezialisierteren Einrichtung für die auf Patientinnen und Patienten mit spezifischen Risiken spezialisiert ist, in eine Einrichtung mit besseren Ergebnissen verlegt werden sollen, die bislang jedoch eher Behandlungsfälle mit niedrigem Risiko behandelte. Die Modellberechnungen der zitierten Publikationen gehen jedoch von einer freien Verlegbarkeit zwischen den Einrichtungen aus. Insofern sind die Modellrechnungen als Trendaussagen hilfreich, für die konkrete Festlegung von Mindestmengen aber nochmals kritisch zu prüfen.

4.4 Mindestmengenregelungen in Deutschland

Mindestmengen (Mm) wurden als flankierende Maßnahme zur Weiterentwicklung der fallpauschalierten Krankenhausvergütung eingeführt. Ziel war es, „potentiellen Qualitätsdefiziten bei der Anwendung des neuen Vergütungssystems begegnen zu können“. Es sollten zu bestimmten Leistungen „Empfehlungen zu der Mindestanzahl gegeben werden, die als Voraussetzung für eine qualitativ gute Leistung anzusehen ist“ (BT-Drs. 14/6893 vom 11.09.2001: 31). Durch die Mindestmengen standen „bestimmte Fallpauschalen also vergütungstechnisch unter einem Mengenvorbehalt“ (de Cruppé et al. 2009: S. 108). Im April 2002 wurden mit Inkrafttreten des

Fallpauschalengesetzes (FPG) für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser erstmals verbindliche Mindestmengen ins SGB V aufgenommen. Zugleich wurde das Verbot aufgenommen, eine Leistung zu erbringen, wenn die Mindestmenge voraussichtlich nicht erreicht werden würde (ehem. § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 und 6 SGB V; Rechtsstand 30.4.2002). Den Landesbehörden für die Krankenhausplanung bleibt andererseits das Recht vorbehalten, bei einzelnen Einrichtungen die Anwendung von Mindestmengenregelungen auszusetzen, um eine flächendeckende Versorgung in diesem Bereich nicht zu gefährden.

Initiiert durch den Gesetzgeber wurde bereits vor Gründung des G-BA mit Wirkung zum 31. Dezember 2003 eine erste Mindestmengenvereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen, dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) (Vertragspartner), im Einvernehmen mit Bundesärztekammer (BÄK) und Deutschem Pflegerat (DPR) (Vertragsbeteiligte) geschlossen (Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V – Mindestmengenvereinbarung) (DKG 2003). Diese Vereinbarung legte einen Katalog mit Mindestmengen für alle Krankenhäuser gemäß § 108 SGB V verbindlich fest (DKG 2003, Anlage 1), sowie die Maßgabe, ab dem Jahr 2004 bei absehbarer Unterschreitung der Mindestmenge die Leistung nicht mehr erbringen zu dürfen (§ 5). Zugleich wurde ein Katalog mit allgemeinen Ausnahmetatbeständen festgelegt (DKG 2003, Anlage 2). Die Krankenhäuser wurden verpflichtet, die Umsetzung der Vereinbarung in den jeweiligen strukturierten Qualitätsberichten nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 6 SGB V darzustellen. Etwaige Ausnahmetatbestände, Komplikationen und Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei Unterschreitung der Mindestmengen waren dort zu veröffentlichen (§ 6). Für die Festlegung der einbezogenen Leistungen und der Ausnahmetatbestände wurde ein evidenzbasiertes Verfahren vereinbart, dem der aktuelle Wissensstand, die aktuelle Versorgungssituation, Ergebnisse der bestehenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, Stellungnahmen von Fachgesellschaften und gegebenenfalls Anhörungen von Sachverständigen zugrunde gelegt werden sollte. Eine wissenschaftliche Begleitung der Mindestmengen ab dem Jahr 2004 wurde angestrebt (§ 3). Gemäß der Vereinbarung waren Vertragspartner und -beteiligte berechtigt, Anträge zu Neuaufnahmen oder Streichungen von Leistungen, zu Änderung von Mindestmengen oder Ausnahmetatbeständen zu stellen, über die dann zu beraten und zu entscheiden war (§ 4).

Durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) ging die Regelungskompetenz für Mindestmengen ab 1. Januar 2004 an den neu gegründeten G-BA über (§ 91 SGB V): Seit 2004 gelten in Deutschland für bestimmte planbare Leistungen, die von Krankenhäusern erbracht werden, G-BA-Vorgaben für eine Mindestanzahl pro Jahr und Krankenhaus. Diese Mindestmengenregelungen (Mm-R) werden gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V vom G-BA beschlossen und gelten für Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängt. Die Forderung nach einer „in besonderem Maße“ bestehenden Abhängigkeit der Behandlungsergebnisse von der Zahl an Leistungen wurde vom Gesetzgeber mit dem KHSG 2015 mit Gültigkeit ab 2016 gestrichen, sodass für Mindestmengen künftig die Nachweisführung einer Fallzahlabhängigkeit erleichtert ist. „Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität ist ausdrücklich nicht erforderlich. Es muss jedoch eine Studienlage bestehen, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweist.“ (G-BA 2017d)

Ziel der Mm-R ist es, eine angemessene Versorgungsqualität und eine kontinuierliche Verbesserung des Versorgungsniveaus zu gewährleisten, ohne eine angemessene flächendeckende Versorgung zu gefährden (§ 2 Mm-R).²⁹ Die Anlage zur Mm-R enthält einen abschließenden Katalog der einbezogenen Leistungen (Operationen und Prozeduren) entsprechend den geltenden OPS-Verzeichnissen, der jährlich aktualisiert und veröffentlicht wird. Außerdem waren in der „alten“ Mm-R Ausnahmetatbestände gemäß § 136b Abs. 3 SGB V vorgesehen (Anlage 2 Mm-R a. F.). Diese Bestimmungen der Mm-R galten bis zum Jahr 2017 weitgehend unverändert.

4.4.1 Neue Mindestmengenregelungen

Am 17. November 2017 beschloss der G-BA neue Mm-R, die zum 1. Januar 2018 in Kraft traten (BAnz AT 28.12.2017 B5).³⁰ Danach müssen Krankenhäuser jährlich gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Prognose abgeben, ob die Mindestmenge im darauffolgenden Jahr „aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen“ (§ 4 Abs. 1) voraussichtlich erreicht wird. Dies wird angenommen, wenn die Mindestmenge im vorangegangenen Jahr sowie in den beiden letzten Quartalen des vorausgegangenen Kalenderjahres und in den beiden ersten Quartalen des laufenden Kalenderjahres erreicht wurde (§ 4 Abs. 2). Ist dies nicht der Fall und werden keine weiteren, vom Krankenhaus geltend gemachten Prognosekriterien (personelle oder strukturelle Veränderungen) berücksichtigt, dürfen diese Leistungen nicht mehr erbracht werden und es besteht kein Anspruch auf Vergütung (§ 4 Abs. 4). Dieses Leistungserbringungsverbot und dieser Vergütungsausschluss gelten nicht, wenn anerkannte Ausnahmetatbestände geltend gemacht werden. Als Ausnahmetatbestände gelten in der überarbeiteten Mm-R nur noch die erstmalige Erbringung oder die erneute Erbringung nach einer 24-monatigen Unterbrechung einer Leistung oder der Nachweis von „hoher Qualität“ im Sinne von § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V (§ 6 und 7), allerdings lediglich einmal in Folge (§ 4 Abs. 2 und 3). Der vom Gesetzgeber vorgesehene Nachweis von „hoher Qualität“ (§ 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V) kann gemäß § 6 Satz 1 der Mm-R nur dann genutzt werden, wenn der G-BA diesen Ausnahmetatbestand ausdrücklich spezifisch für einzelne Leistungen festgelegt hat. Für die derzeit in der Mm-R eingeschlossenen Leistungen wurde dieser Ausnahmetatbestand bisher nicht eingerichtet. Die bisherige Anlage 2 der Mm-R entfällt (§ 10 Abs. 3, III). Die Zuordnung der Leistungen erfolgt künftig standortbezogen (§ 2 Abs. 1). Zählbar sollen zukünftig alle Mindestmengen-spezifischen Leistungen sein, z. B. auch Notfälle, unabhängig von der Kostenträgerschaft, Versicherungsform

²⁹ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 7. Dezember 2016 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 23.12.2016 B8) in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> [→ Auswahl: Historie] (abgerufen am: 02.02.2018).

³⁰ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 17. November 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 28.12.2017 B5) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> [→ Auswahl: Historie] (abgerufen am: 02.02.2018).

oder Vertragsverhältnissen der beteiligten Ärztinnen und Ärzte, also auch von Beleg- oder Honorarärztinnen und -ärzten erbrachte Leistungen (§ 3 Abs. 1 und 2). Übergangsregelungen legen fest, dass bei Neueinführung oder Änderungen von Mindestmengen eine Übergangsfrist von 12 bzw. maximal 24 Monaten gilt, in der die Mindestmenge noch nicht erfüllt werden muss (§ 8). Eine bestehende Berechtigung zur Leistungserbringung bis einschließlich 2017 oder Übergangsfristen aufgrund einer früheren Fassung der Mm-R behalten ihre Gültigkeit. Die Umsetzung der neuen Mm-R bzw. die Erfüllung oder Nichterfüllung muss von den Krankenhäusern jährlich in deren Qualitätsbericht nach § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V veröffentlicht werden (§ 9). Der Katalog sieht verbindliche Mindestmengen für sieben Leistungen vor – eine inhaltliche Änderung der entsprechenden Anlage erfolgte im Zuge der Erneuerung der Mm-R nicht.

Ebenfalls am 17. November 2017 fasste der G-BA einen Beschluss zur Änderung seiner Verfahrensordnung (VerfO). Darin werden neue Festlegungen getroffen „zur Auswahl einer planbaren Leistung sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge“ (§ 13) (G-BA 2017a). Hier werden Geltungsbereich und Zuständigkeiten, sowie das Verfahren zur Auswahl von planbaren Leistungen und Mindestmengen und zur Wiederaufnahme von Beratungen zu bestehenden Mindestmenge geregelt.

4.4.2 Festgelegte Schwellenwerte für Mindestmengen

Tabelle 4 zeigt die Mindestmengen in Deutschland bezogen auf die festgelegten Mengen pro Leistung von 2003 bis heute. In der ersten Vereinbarung waren zunächst jährliche Mindestmengen pro Krankenhaus für Lebertransplantationen (mindestens 10 Leistungen pro Jahr) und für Nierentransplantationen (mindestens 20 Leistungen pro Jahr) sowie mindestens 12 Leistungen für Stammzelltransplantation enthalten. Für komplexe Ösophagus- oder Pankreaseingriffe wurde eine Mindestmenge von jeweils 5 pro Krankenhaus bzw. pro Ärztin/Arzt festgelegt. Durch Beschluss des G-BA wurden mit Wirkung zum 1. Januar 2005 ohne Festlegung einer Leistungszahl Kniegelenk-Totalendoprothesen (TEP) und koronarchirurgische Eingriffe in den Katalog planbarer Leistungen aufgenommen (BAnz Nr. 238 (S. 24210) vom 15.12.2004),³¹ und mit Wirkung zum 1. Januar 2006 für die Kniegelenk-TEP eine Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr festgelegt (G-BA 2005) sowie die Mindestmengen der übrigen Leistungen erhöht (BAnz Nr. 43 [S. 1373] vom 02.03.2006).³² Für koronarchirurgische Eingriffe wurde weiterhin keine Mindestmenge festgelegt, da im Zuge der Zentrumsbildung nachweislich kein Herzzentrum weniger als 150 Eingriffe pro Jahr zu verzeichnen hatte, sodass hier von guter Qualität ausgegangen wurde (G-BA 2006b). Zugleich wurden die Mindestmengen für alle Leistungsbereiche gleichermaßen auf die Einheit Krankenhaus festgelegt. Mit Wirkung zum 1. Januar 2010

³¹ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 2 SGB V. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-147/2004-09-21-Mindestmengenvb_BAnz.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

³² Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) (Anpassung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung nach § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V). URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-255/2005-12-20-Mindestmengen-Anlage1_BAnz.pdf (abgerufen am: 01.02.2018).

wurden die Mm-R um die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit Festlegung einer Mindestmenge von 14 ergänzt (BAnz Nr. 195 [S. 4 450] vom 24.12.2009).³³ Eine Erhöhung der Mindestmenge für die Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von <1.250 g zum 1. Januar 2011 (BAnz Nr. 123 [S. 2840] vom 18.08.2010)³⁴ wurde noch vor Inkrafttreten aufgrund von Rechtsschutzverfahren seitens betroffener Kliniken (BAnz Nr. 200 [S. 4480] vom 31.12.2010)³⁵ durch höchstinstanzliche Klärung außer Vollzug gesetzt (BAnz Nr. 32 [S. 785] vom 25.02.2011).³⁶ Nach dem entsprechenden BSG-Urteil vom 17.11.2015 – B 1 KR 15/15 R³⁷ wurde mit Wirkung zum 7. April 2016 vom G-BA hierzu erneut eine Mindestmenge von 14 beschlossen (BAnz AT 06.04.2016 B8).³⁸ Die Mindestmenge für Kniegelenk-TEP wurde infolge eines Urteils im Oktober 2011 zunächst ebenfalls vorübergehend außer Vollzug gesetzt (BAnz Nr. 157 [S. 3637] vom 18.10.2011).³⁹ Nach höchstinstanzlichem Urteil wurde jedoch zum 1. Januar 2015 die zuletzt beschlossene Mindestmenge von 50 wieder in Kraft gesetzt (BAnz AT 31.12.2014 B11).⁴⁰

³³ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-875/2009-08-20-VB-NICU_BAnz.pdf (abgerufen am 02.02.2018).

³⁴ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1153/2010-06-17_Mindestmengen-Anl1_BAnz_WZ.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

³⁵ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Außervollzugsetzung einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1248/2010-12-16_Mindestmengen-Anl1_Aussetzung_BAnz.pdf (abgerufen am: 02.02.2018)

³⁶ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Außervollzugsetzung einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1297/2011-02-17_Mindestmengen_befrAusservollzugsetzung_BAnz.pdf (abgerufen am: 02.02.2018)

³⁷ Krankenversicherung – Krankenhaus – Planbarkeit von Krankenhausleistungen – Rechtmäßigkeit der Mindestmenge von jährlich 14 zu behandelnden äußerst geringgewichtigen Früh- und Neugeborenen in Perinatalzentren der obersten Kategorie – Gemeinsamer Bundesausschuss – fehlende Mehrheit für eingebrachte Beschlussvorschläge – Möglichkeit des Vorsitzenden zur Unterbreitung eines Ad-hoc-Vorschlags. URL: <http://juris.bundessozialgericht.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bsg&Art=en&sid=35f4a210021b7c6a077d5d3bdfd9c0d1&nr=14119&pos=2&anz=7> (abgerufen am: 02.02.2018).

³⁸ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen: Jährliche OPS-Anpassung und Umsetzung der BSG-Rechtsprechung zur Mindestmenge für Früh- und Neugeborene, Perinatalzentren Level 1. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [→ Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil → Auswahl: 2016 → Datumsangabe: 06.04.2017] (abgerufen am: 02.02.2018).

³⁹ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Außervollzugsetzung einer Regelung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1383/2011-09-15_Mindestmengen_befrAusservollzugsetzung-TEP_BAnz-WZ.pdf (abgerufen am 02.02.2018).

⁴⁰ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Invollzugsetzung einer Regelung der Mindestmengenregelungen: Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen. URL: <https://www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> [→ Schnellzugriff: zum Amtlichen Teil → Auswahl: 2014 → Datumsangabe: 31.12.2014] (abgerufen am 02.02.2018).

Tabelle 4: Einführung und Veränderung von jährlichen Mindestmengen pro Krankenhaus (sofern nicht anders angegeben) bis heute

	31.12.2003 (DKG 2003)	01.01.2005³¹ (BAnz Nr. 238 [S. 24 210] vom 15.12.2004)	01.01. 2006 (BAnz Nr. 204 [S. 15 659] vom 27.10.2005) (G-BA 2005)	01.01.2010³³ (BAnz Nr. 195 [S. 4 450] vom 24.12.2009)	01.01.2011³⁴ (BAnz Nr. 123 [S. 2840] vom 18.08.2010)	19.10.2011³⁹ (BAnz Nr. 157 [S. 3637] vom 18.10.2011)	01.01.2015⁴⁰ (BAnz AT 31.12.2014 B11)
Lebertransplantation	10		20				
Nierentransplantation	20		25				
Komplexe Eingriffe am Organ-system Ösophagus	5/5 (jährliche Mm/Krankenhaus bzw. Ärztin/Arzt)		10				
Komplexe Eingriffe am Organ-system Pankreas	5/5 (jährliche Mindestmengen pro Krankenhaus bzw. Ärztin/Arzt)		10				
Stammzelltransplantation	12 plus/minus 2 [10–14]		25				
Kniegelenk-TEP		ohne Angabe einer Mm	50			befristete Außer- vollzugsetzung	Invollzug- setzung: 50
Koronarchirurgische Eingriffe		ohne Angabe einer Mm					

	31.12.2003 (DKG 2003)	01.01.2005³¹ (BAnz Nr. 238 [S. 24 210] vom 15.12.2004)	01.01. 2006 (BAnz Nr. 204 [S. 15 659] vom 27.10.2005) (G-BA 2005)	01.01.2010³³ (BAnz Nr. 195 [S. 4 450] vom 24.12.2009)	01.01.2011³⁴ (BAnz Nr. 123 [S. 2840] vom 18.08.2010)	19.10.2011³⁹ (BAnz Nr. 157 [S. 3637] vom 18.10.2011)	01.01.2015⁴⁰ (BAnz AT 31.12.2014 B11)
Versorgung von Früh- und Neu- geborenen mit Geburtsgewicht < 1.250 g Level 1				14	30 (vor Inkraft- treten befristete Außervollzugset- zung) (BAnz Nr. 200 [S. 4480] vom 31.12.2010) ⁴¹		
Versorgung von Früh- und Neu- geborenen mit Geburtsgewicht 1.250–1.499 g Level 2				14	gestrichen (BAnz Nr. 123 [S. 2840] vom 18.08.2010) ⁴²		

⁴¹ Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine befristete Außervollzugsetzung einer Änderung der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen für Früh- und Neugeborene Perinatalzentren Level 1. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1248/2010-12-16_Mindestmengen-Anl1_Aussetzung_BAnz.pdf (abgerufen am: 02.02.2018)

⁴² Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1153/2010-06-17_Mindestmengen-Anl1_BAnz_WZ.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

4.5 Exkurs: Mindestmengenregelungen in anderen Nationen

Neben Deutschland werden Mindestmengen auch international in einigen Ländern zur Regulierung der stationären Krankenhausversorgung angewendet. Bei der Literaturrecherche (siehe Abschnitt 2.5) konnten drei Länder (Österreich, Schweiz und Niederlande) selektiert werden, die Mindestmengen im stationären Bereich regulierend einsetzen. Bei der Ergebnisdarstellung ist zu beachten, dass sich die ausgewählten Länder in ihren Gesundheitssystemen stark unterscheiden und damit nur begrenzt mit Deutschland vergleichbar sind.

In der Schweiz werden im Rahmen der Spitalplanung nach dem Züricher Modell von den Gesundheitsdirektionen der Kantone Qualitätsstandards und sogenannte Spitalplanungs-Leistungsgruppen definiert. Je Leistungsgruppe (z. B. Urologie, Hämatologie) können leistungsspezifische Anforderungen für bestimmte Aspekte der Strukturqualität wie Mindestmengen vorgegeben sein (Blum et al. 2015a). Als erster Kanton hat Zürich am 1. Januar 2012 Mindestfallzahlen pro Spital (gemäß Art. 58b Abs. 5c Verordnung über die Krankenversicherung (Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesrat 2018b)) eingeführt, um ein Minimum an Erfahrung für komplexe Eingriffe zu gewährleisten und die Qualität der Behandlung zu verbessern. In bestimmten Spitalplanungs-Leistungsgruppen dienen die Mindestfallzahlen im Rahmen der Spitalplanung und der jährlichen Anpassung der Spitalliste als Anforderungskriterium für einen Leistungsauftrag. Wenn Mindestfallzahlen wiederholt von einem Spital nicht erreicht werden, so wird der Leistungsauftrag an das Spital nicht weiter vergeben und der durch die Gesundheitsdirektion gewünschte Konzentrationsprozess weiter fortgesetzt (Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion, Gesundheitsversorgung 2017).

Die in Tabelle 5 angebenen Mindestfallzahlen gelten pro Spital und Jahr im Kanton Zürich ab 1. Januar 2018. Bei 18 Leistungsgruppen wird eine Mindestfallzahl von 10 Fällen vorgeschrieben. Höhere Mindestfallzahlen (30, 50 und 100) sind in den Leistungsgruppen Koronarchirurgie (CABG), Maligne Neoplasien des Atmungssystems (kurative Resektion), Interventionen und Gefäßchirurgie intraabdominale Gefäße, Erstprothese Hüfte, Erstprothese Knie, Gynäkologische Tumore und für anerkannte zertifizierte Brustzentren festgelegt (Regierungsrat des Kantons Zürich 2018).

Tabelle 5: Mindestfallzahlen pro Spital und Jahr, Kanton Zürich (Regierungsrat des Kantons Zürich 2018)

Leistungsbereich	Leistungsgruppe	Mindestfallzahlen
Dermatologie	Dermatologische Onkologie	10
Hals-Nasen-Ohren	Schild- und Nebenschilddrüsenchirurgie	10
Neurochirurgie	Spezialisierte Neurochirurgie	10
Neurologie	Epileptologie: Komplex-Diagnostik	10
	Epileptologie: Komplex-Behandlung	10
Hämatologie	Hoch-aggressive Lymphome und akute Leukämien mit kurativer Chemotherapie	10

Leistungsbereich	Leistungsgruppe	Mindestfallzahlen
	Autologe Blutstammzelltransplantation	10
Gefäße	Gefäßchirurgie periphere Gefäße (arteriell)	10
	Interventionen und Gefäßchirurgie intraabdominale Gefäße	20
	Gefäßchirurgie Carotis	10
	Interventionen Carotis und extrakranielle Gefäße	10
Herz	Koronarchirurgie (CABG)	100
	Komplexe kongenitale Herzchirurgie	10
	Interventionelle Kardiologie (Spezialeingriffe)	10
Urologie	Radikale Prostatektomie	10
	Radikale Zystektomie	10
	Komplexe Chirurgie der Niere	10
Thoraxchirurgie	Maligne Neoplasien des Atmungssystems (kurative Resektion)	30
Bewegungsapparat, chirurgisch	Erstprothese Hüfte	50
	Erstprothese Knie	50
	Spezialisierte Wirbelsäulenchirurgie	10
	Knochtumore	10
	Plexuschirurgie	10
Gynäkologie	Gynäkologische Tumore	20
	Anerkanntes zertifiziertes Brustzentrum	100

Anhand einer Analyse zahlreicher Studien durch die Züricher Gesundheitsdirektion konnte dargelegt werden, dass sich nicht nur die Mindestfallzahlen pro Spital positiv auf die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen auswirken, sondern auch die Mindestfallzahlen pro Operateurin bzw. Operateur (Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion, Gesundheitsversorgung 2017). Ab 1. Januar 2019 werden daher im Kanton Zürich für sechs Spitalplanungs-Leistungsgruppen auch Mindestfallzahlen pro Operateur eingesetzt (Regierungsrat des Kantons Zürich 2018). Diese Mindestfallzahlen pro Operateur (Tabelle 6) sind bewusst niedrig angesetzt, um den Fehlanreiz der Indikationsausweitung zu vermeiden (Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion, Gesundheitsversorgung 2017, Regierungsrat des Kantons Zürich 2018).

Tabelle 6: Mindestfallzahl pro Operateur und Jahr, Kanton Zürich (Regierungsrat des Kantons Zürich 2018)

Leistungsbereich	Leistungsgruppe	Mindestfallzahl pro Operateur
Urologie	Radikale Prostatektomie	10
Bewegungsapparat, chirurgisch	Erstprothese Hüfte	15
	Erstprothese Knie	15
	Wechseloperationen Hüft- und Knieprothesen	50
Gynäkologie	Gynäkologische Tumore	20
	Anerkanntes zertifiziertes Brustzentrum	30

In Österreich sind für ausgewählte Prozeduren im „Österreichischen Strukturplan Gesundheit“ (ÖSG) im Rahmen einer sog. Leistungsmatrix bestimmte Qualitätskriterien (z. B. Mindestfallzahlen) hinterlegt. Diese gelten bundesweit einheitlich und sind eine wesentliche Voraussetzung für die Leistungserbringung sowie für die Qualitätssicherung (Eglau et al. 2017a, Blum et al. 2015a). Die Festlegung von Mindestfallzahlen erfolgt für homogene komplexe oder risikoreiche medizinische Leistungen (sog. Leistungsbündel), wenn eine qualitative Verbesserung des medizinischen Outcomes an Krankenanstalten mit höheren Leistungszahlen vorhanden ist. Die im ÖSG festgelegte Mindestfallzahl pro Leistungsbündel ist ein in Abstimmung mit Expertinnen und Experten sowie Zielsteuerungspartnern konsensual festgelegter Wert (Eglau et al. 2017a). In Tabelle 7 sind die im ÖSG abgebildeten Leistungsbündel inklusive Mindestfallzahlen dargestellt. Die Mindestfallzahlen werden in einem ständigen Prozess evaluiert und angepasst und die Einhaltung ist jährlich auf Basis des Mittelwerts der drei vorangegangenen Jahre zu beurteilen (Eglau et al. 2017b). Mindestmengen haben in Österreich gesetzlich verbindlichen Charakter, werden aber nicht explizit sanktioniert (Eglau et al. 2017a, Bundeskanzleramt der Republik Österreich [kein Datum]).

Tabelle 7: Mindestfallzahlen pro Krankenanstalt-Standort, Österreich (Eglau et al. 2017b)

Leistungsbündel-Bezeichnung	Mindestfallzahl
Ösophaguschirurgie	10
Pankreaschirurgie	10
Leberchirurgie	10
Adipositas-Chirurgie exkl. Gastric banding	25
Carotis-Thrombendarterektomie	20

Die Gesundheitsversorgung in den Niederlanden wird zentral vom Ministerium für Gesundheit, Soziales und Sport beaufsichtigt und reguliert. Die Leistungen der Gesundheitsversorgung werden größtenteils von gemeinnützigen und privaten Anbietern erbracht. Für die Regulierung der Versorgungsqualität öffentlicher und privater Anbieter ist das niederländische Gesundheitsinspektorat zuständig (European Observatory on Health Systems and Policies [2016]). Die ersten nationalen Mindestvolumenstandards in der stationären Versorgung für die Ösophaguschirurgie sowie operative Versorgung eines Bauchaortenaneurysmas wurden 2003 vom Gesundheitsinspektorat eingeführt (Mesman et al. 2017). Dies war der Beginn von Mengenstandards pro Klinik als Qualitätsmaßnahme in den Niederlanden.

4.6 Mindestmengen im Bereich Leber- und Nierentransplantation in Deutschland

Der Auftrag des G-BA nennt ausdrücklich Leber- und Nierentransplantation als zwei Leistungsbereiche, für die konkret die Einführung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengen dargestellt werden soll.

Die vom Katalog der Mm-R umfassten Transplantationsleistungen lassen sich in Eingriffe zur Entnahme und solche zur Übertragung („Implantation“) eines (Teil-)Organs unterscheiden. Im Rahmen der Lebertransplantation sind sowohl Leistungen zur Organübertragung als auch Leistungen der postmortalen Entnahme und auch der Entnahme bei Lebendspendern einbezogen. Der Katalog enthält hierzu insgesamt 17 durch die jeweiligen OPS-Kodes definierte Leistungen. Für die Nierentransplantation sind lediglich Leistungen der Organübertragung in den Mm-R enthalten. Eingriffe zur Nierenlebendspende oder postmortalen Organentnahme werden im Rahmen der Mm-R nicht erfasst. Hier sind insgesamt 11⁴³ mit OPS-Kodes hinterlegte Leistungen zusammengefasst.

Qualitätssicherung in der Transplantationsmedizin

Neben den Mm-R gilt für Leber- und Nierentransplantation ein komplexes Regelwerk hinsichtlich der Qualitätssicherung. Schon in der gesetzlichen Grundlage, dem Transplantationsgesetz (TPG), werden Anforderungen an die Krankenhäuser gestellt. Diese werden über die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Organtransplantation organspezifisch weiter definiert und unterliegen dem Genehmigungsvorbehalt des Bundesgesundheitsministeriums. Die postmortale Entnahme von Organen darf nur in Krankenhäusern erfolgen, die nach § 108 SGB V oder nach anderen Bestimmungen als Entnahmekrankenhäuser zugelassen sind (§ 9 Abs. 1 i. V. m. § 9a Abs. 1). Entnahmekrankenhäuser werden von der zuständigen Behörde benannt (§ 9a Abs. 1 TPG). Die Benennung fußt darauf, dass sie „nach ihrer räumlichen und personellen Ausstattung in der Lage sind, Organentnahmen“ zu ermöglichen (§ 9a Abs. 1 TPG). Der chirurgische Entnah-

⁴³ Abweichend von Tabelle 15 verbleiben nach Anpassung an die Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation der Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) 2018 11 auf Mindestmengen anrechenbare Leistungen.

meeingriff selbst wird von durch die Deutsche Stiftung Organtransplantation vermittelten Chirurgen durchgeführt. Die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender dürfen nur in Transplantationszentren nach § 10 TPG vorgenommen werden (§ 9 Abs. 2 TPG). Gemäß § 10 TPG werden bei der Zulassung von Transplantationszentren gemäß § 108 SGB V „Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe“ gebildet. Ziel ist u. a. die Sicherung der „erforderliche[n] Qualität der Organübertragung“ (§ 10 TPG).

Gemäß § 16 TPG erstellt die BÄK Richtlinien „nach dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“, die auch „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (Abs. 1 Nr. 6 TPG) enthalten. Gegenstand der Richtlinien sind demnach „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“ (Bundesärztekammer 2001) mit Schwerpunkt auf den Aspekten der Prozess- und Ergebnisqualität von Transplantationen und ihres organisatorischen Umfelds. Die Anforderungen beziehen sich dabei auch auf die Leber- und Nierentransplantation einschließlich der Leber- und Nierenlebendspende. Vorgaben zur Strukturqualität sind kein Bestandteil der Richtlinie (Bundesärztekammer 2001). Hinsichtlich der Erfassung der Ergebnisqualität sowie der Möglichkeit einer vergleichenden Qualitätssicherung werden für alle Verfahren der Organtransplantation, u. a. Leber- bzw. Nierentransplantation als auch die Leber- bzw. Nierenlebendspende Anforderungen an Indikatoren dargelegt. Diese beziehen sich auf primäre Indikatoren, z. B. zum Organ-/Patienten- oder Lebendspenderüberleben und auch auf sekundäre Indikatoren, z. B. zu Komplikationsraten oder Folgekrankheiten. Zur Sicherstellung der Prozessqualität enthält die Richtlinie des Weiteren Anforderungen an die Prozesse der Wartelistenpflege, Organentnahme sowie Organverteilung. So werden z. B. wichtige Prozessschritte der Organvermittlung, des Organtransports sowie der Patientenbehandlung vom Erstkontakt mit einem Transplantationszentrum an formuliert (Bundesärztekammer 2001). Sowohl Entnahmekrankenhäuser als auch Transplantationszentren müssen sich an den „Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft“ halten. „Die Einhaltung des Standes der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft wird vermutet, wenn die Richtlinien der Bundesärztekammer beachtet worden sind.“ (§ 16 Abs. 1 TPG)

Neben den Richtlinien der BÄK unterliegen Krankenhäuser, die Transplantationen vornehmen, der gesetzlichen Qualitätssicherung des G-BA nach § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V. Im Rahmen der QSKH-RL werden seit 2006 Daten zur Prozess- und Ergebnisqualität für alle Organtransplantationsverfahren u. a. auch der Leber- und Nierentransplantation dokumentiert (z. B. Sterblichkeit/Überleben, postoperative Verweildauer, Komplikationen, Organfunktion) sowie der Leber- und Nierenlebendspende.

Anzahl an Transplantationen und Organspenden (Leber und Niere)

Im Folgenden werden die Häufigkeiten von Transplantationen (esQS), postmortal gespendeten Organen (Deutsche Stiftung Organtransplantation, DSO), Lebendspenden und der Zahl an der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmenden bzw. datenliefernden Krankenhäusern (esQS)

dargestellt. Abbildung 1 zeigt die Anzahl der gelieferten Datensätze in den QS-Verfahren (isolierte) Nieren- und Lebertransplantation, also die Anzahl an durchgeführten Transplantationen. In den Jahren 2006 bis 2011 wurden pro Jahr über 2.500 Datensätze geliefert. Ab 2011 fällt die Anzahl gelieferter Datensätze bis 2016 um ca. 28 % ab, sodass erstmals 2016 weniger als 2.000 Datensätze geliefert wurden. Im Bereich Lebertransplantationen ist ebenfalls ein Rückgang der gelieferten Datensätze ab dem Erfassungsjahr 2011 zu konstatieren. Mit dem Erfassungsjahr 2012 fällt dieser Wert knapp in den dreistelligen Bereich, sodass zwischen 2010 und 2016 ein Rückgang von 29 % festgestellt werden kann (Veit et al. 2008, Veit et al. 2009, AQUA 2010, AQUA 2011, AQUA 2012, AQUA 2013, AQUA 2014, AQUA 2015, IQTIG 2016f, IQTIG 2017b).

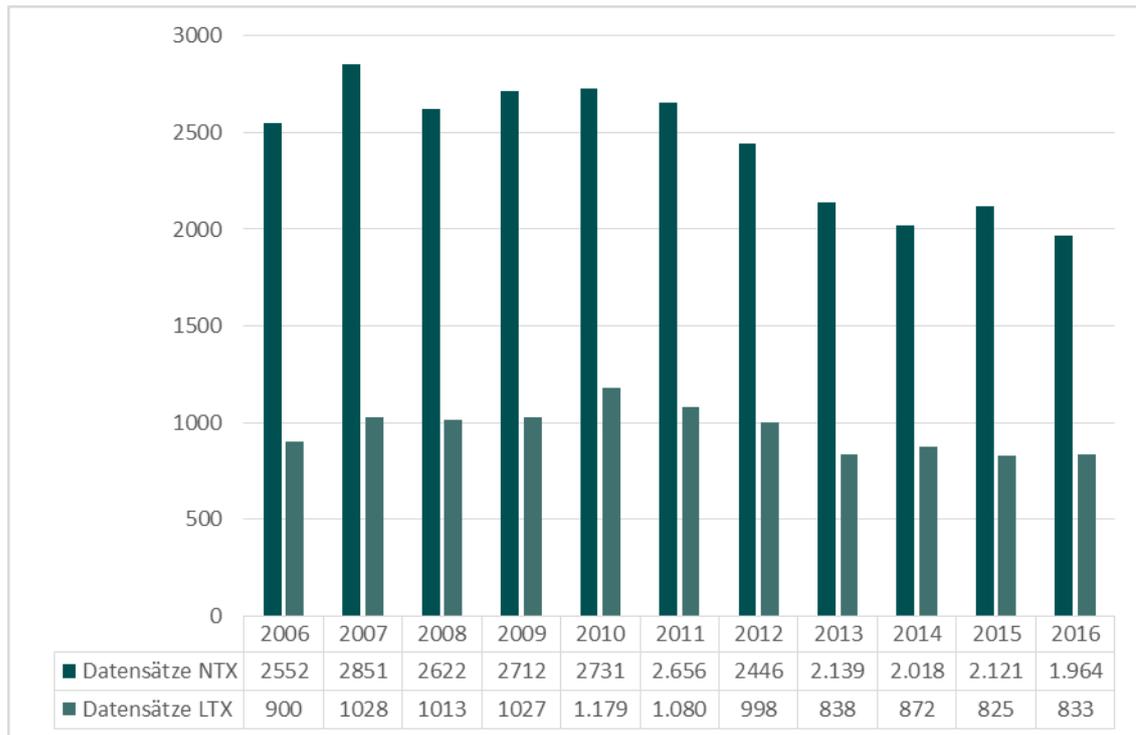


Abbildung 1: Anzahl gelieferter Datensätze in den QS-Verfahren Nieren- und Lebertransplantation, 2006–2016

(Quellen: Veit et al. 2008, Veit et al. 2009, AQUA 2010, AQUA 2011, AQUA 2012, AQUA 2013, AQUA 2014, AQUA 2015, IQTIG 2016f, IQTIG 2017b)

Der beschriebene Rückgang scheint bedingt durch einen Rückgang der zur Verfügung stehenden Organe (sowie den Rückgang der Anzahl von Organen pro Organspender): Zum einen nahm der Anteil an postmortal gespendeten Organen seit 2011 um 30 % (Leber) bzw. 28 % (Niere) ab (siehe Abbildung 2). Zum anderen hat auch die Anzahl der im QS-Verfahren Nierenlebenspenden übermittelten Datensätze nach einem Höhepunkt 2011 seit 2012 bis 2016 um 27 % abgenommen. Bei den Leberlebenspenden fällt dieser Rückgang auf geringerem Niveau von 89 (2010) um 44 % noch höher aus (Veit et al. 2008, Veit et al. 2009, AQUA 2010, AQUA 2011, AQUA 2012, AQUA 2013, AQUA 2014, AQUA 2015, IQTIG 2016f, IQTIG 2017b).

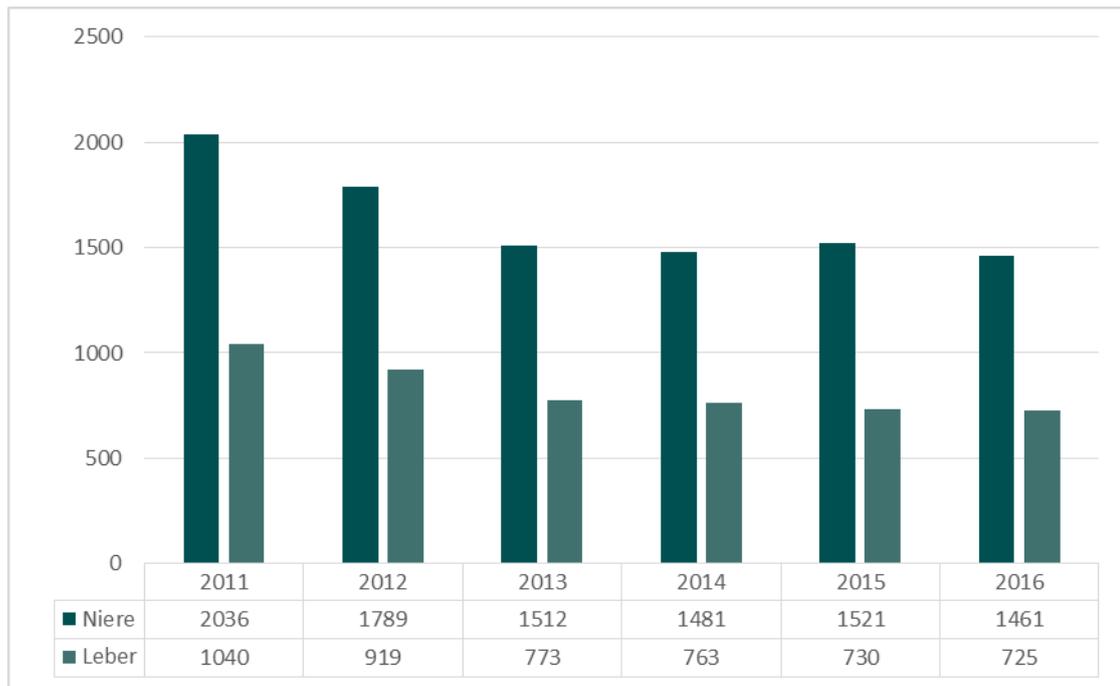


Abbildung 2: Anzahl transplantierte Nieren und Lebern aus Postmortalspenden, 2011–2016 (DSO 2017a)

Bei der Zahl liefernder Krankenhäuser ist der Rückgang, der sich bei Transplantationen, postmortalen Organspenden und Lebendspenden feststellen lässt, nicht nachzuvollziehen (siehe Abbildung 3). Der Rückgang erklärt sich zumindest teilweise durch die Einstellung von Transplantationsprogrammen und die Reduktion von Patientinnen und Patienten auf der Warteliste im Bereich Lebertransplantation. So lagen die liefernden Krankenhäuser bei der Lebertransplantation 2011 bis 2013 bei 24, sind aber bis 2016 auf 22 gesunken. Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation wurden 2011 von 43 und 2016 von 40 Standorten durchgeführt (Veit et al. 2008, Veit et al. 2009, AQUA 2010, AQUA 2011, AQUA 2012, AQUA 2013, AQUA 2014, AQUA 2015, IQTIG 2016f, IQTIG 2017b). Demnach nimmt die durchschnittliche Anzahl an Transplantationen im Jahr pro Krankenhaus ab, d. h. zunehmend mehr Krankenhäuser können mit den durchgeführten Transplantationen unter die Mindestmengen fallen. Ein Bruch in der Anzahl durch die veränderte Zählweise der transplantierenden Einrichtungen 2014 (Krankenhausstandorte statt Krankenhäusern) lässt sich in der Zeitreihe nicht beobachten.



Abbildung 3: Anzahl liefernder Krankenhäuser in den QS-Verfahren Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation sowie Lebertransplantation, 2006–2016
(Quelle: Veit et al. 2008, Veit et al. 2009, AQUA 2010, AQUA 2011, AQUA 2012, AQUA 2013, AQUA 2014, AQUA 2015, IQTIG 2016f, IQTIG 2017b)

Vergütung

Die Vergütung der Leistungen zur Organübertragung erfolgt im Rahmen der Krankenhausbehandlung des Empfängers über DRG-Fallpauschalen. Auch Organentnahmen bei Lebendspendern werden gemäß Fallpauschalenvereinbarung mit Fallpauschalen vergütet und unterliegen somit als Krankenhausfälle der Datenübermittlung nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG (GKV-Spitzenverband 2017).

Für die postmortale Organentnahme besteht die Besonderheit, dass diese außerhalb des Fallpauschalensystems vergütet wird: Sie erfolgt erst nachdem beim Spender „der endgültige, nicht behebbare Ausfall der Gesamtfunktionen des Großhirns, des Kleinhirns und des Hirnstammes“, der sogenannte Hirntod, festgestellt wurde (§ 3 Abs. 2 TPG). Es handelt sich daher nicht um eine Krankenhausbehandlung gemäß § 39 SGB V, vielmehr endet die Leistungspflicht der gesetzlichen Krankenversicherung „unmittelbar vor dem festgestellten Hirntod“ (§ 3 Abs. 6 Vereinbarung über die Durchführungsbestimmungen zur Aufwandserstattung nach § 8 Abs. 2 des Vertrags nach § 11 TPG) (GKV-Spitzenverband [kein Datum]). Daher wird der vorgesehene und für Mindestmengen anrechenbare OPS-Kode für die postmortale Leberentnahme (5-503.0 Hepatektomie, postmortal) von den Entnahmekrankenhäusern nicht im Rahmen des Datensatzes nach § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntgG (vgl. Hinweise zum OPS im gesetzlichen OPS-Verzeichnis) übermittelt. Die Vergütung erfolgt durch die DSO, die die Funktion der gemeinsamen Koordinierungsstelle von GKV-SV, BÄK und DKG gemäß § 11 Abs. 1 TPG übernommen hat. Über diese erfolgt auch die Vergütung der Leistungen im Zusammenhang mit einer postmortalen Organentnahme (§ 3 Abs. 6 Vereinbarung über die Durchführungsbestimmungen zur Aufwandserstattung nach § 8 Abs. 2 des Vertrages nach § 11 TPG), wobei die Entnahmekrankenhäuser lediglich Teil-

leistungen wie diagnostische Maßnahmen zur Spenderbeurteilung, Aufrechterhaltung der Homöostase und OP-Infrastruktur erbringen. Die Organentnahme selbst, also der chirurgische Eingriff als ärztliche Leistung, wird in diesen Fällen durch von der DSO beauftragte und vergütete Ärztinnen und Ärzte durchgeführt.

4.7 Prüfung der Eignung von Anforderungen aus Mm-R zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren

4.7.1 Prüfung der Legitimität

Wie bei Strukturqualitätsanforderungen sind die Mindestmengen als Steuerungsinstrument zur Erhöhung der Patientensicherheit sowohl medizinisch als auch rechtlich legitimiert, wie in den vorangegangenen Abschnitten auch verschiedentlich dargelegt wurde. Es gibt einen in verschiedenen Studien nachgewiesenen Zusammenhang bei komplexen Versorgungsleistungen zwischen Leistungsvolumen und Behandlungsergebnissen (siehe Abschnitt 4.1 und Abschnitt 4.2). Dies diente als Grundlage für die Festlegung von Mindestmengenregelungen als gesetzlich fundiertes Steuerungsinstrument und als untergesetzliche Normen des G-BA zur Intervention bei kritisch kleinen Leistungszahlen zur Verbesserung der Patientensicherheit. Im Bereich dieser geringen Leistungszahlen erlauben statistische Instrumente der Qualitätsmessung keine differenzierte Aussage zur Versorgungsqualität mehr, aber die Wahrscheinlichkeit eines erheblichen Versorgungsmangels ist so groß, dass ein Leistungserbringungsverbot unterhalb der Mindestleistungszahl als gerechtfertigt gelten kann. Dies fand bereits auch höchstrichterliche Bestätigung. Indikatoren, die sich aus Mindestmengenregelungen ableiten, sind daher medizinisch und rechtlich legitimiert.

4.7.2 Prüfung der Validität der Qualitätsmessung und -bewertung

Bei Mindestmengen handelt es sich um ausreichend definierte bzw. messbare Anforderungen. Gezählt werden medizinische Leistungen bezogen auf einen definierten Zeitraum. Pro Jahr und Standort muss eine Mindestanzahl aus einem abschließend festgelegten Katalog von Leistungen und Prozeduren (OPS-Version des aktuellen Jahres bzw. Versorgung von Frühgeborenen mit Geburtsgewicht < 1.250 g) nachgewiesen werden. Die vom G-BA beschlossenen Mm-R müssen in der Regel eingehalten werden und Übergangsregelungen sind zwar beschlossen worden, schränken aber nicht die Gültigkeit der Mindestmengen ein.

Nach den überarbeiteten Mm-R gilt eine Mindestmenge als nicht erreicht, wenn zwar Leistungen erbracht werden, aber die in der Anlage vorgegebene Leistungszahl unterschritten wird. Eine „Zulässigkeit der Leistungserbringung“ nach § 4 besteht bei Unterschreitung der Mindestmenge nach § 6 nur dann,

- „wenn das Krankenhaus eine Leistung erstmalig oder erneut“ erbringen möchte (§ 6 i. V. m. § 7) oder
- „wenn der G-BA für die Leistung den Ausnahmetatbestand hohe Qualität im Sinne von § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V vorgesehen hat und das Krankenhaus nachgewiesen hat, dass es die

vom G-BA in der Anlage bestimmten Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien erfüllt“ (§ 6).

Den Nachweis des Ausnahmetatbestandes „hoher Qualität“ müsste das Krankenhaus gemäß § 5 Abs. 1 Mm-R bis zum 15. Juli des laufenden Kalenderjahres gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen erbringen. Allerdings gilt die Voraussetzung für das Anführen dieses Ausnahmetatbestandes, „dass der G-BA diesen Ausnahmetatbestand für die in Frage stehende Leistung explizit vorgesehen hat. In der leistungsspezifischen Anlage der Mindestmengenregelung muss dieser Ausnahmetatbestand somit ausdrücklich für die jeweilige Leistung festgelegt worden sein.“ (G-BA 2017e)

In der Konsequenz eignen sich die Anforderungen aus Mm-R formal zur Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren.

4.7.3 Prüfung der Eignung für den Verfahrenszweck Krankenhausplanung

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die aus Mm-R des G-BA abgeleitet werden, haben unmittelbar mit der Patientenversorgung zu tun; ein Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten ist bei allen Leistungen bzw. Eingriffen an Patientinnen und Patienten unmittelbar gegeben.

Qualitätsindikatoren, die auf Mindestmengen der Mm-R beruhen und die für die Krankenhausplanung eingesetzt werden sollen, sollten eine Identifikation von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen, da dies für planungsrelevante Entscheidungen der Landesbehörden von ausschlaggebender Bedeutung ist. Die Nichteinhaltung von Mindestmengen der Mm-R führt ohne Vorliegen der definierten Ausnahmetatbestände zum Leistungserbringungsverbot und zur Nichtvergütung solcher Leistungen. Diese Sanktionierung in der Mm-R ist grundsätzlich kongruent mit der Einschätzung als „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ nach der plan. QI-RL, da auch diese einen Leistungsausschluss im Rahmen der Planungsentscheidungen der Länder anstoßen kann.

Ist eine Einrichtung

- nicht (mehr) in der mit Ausnahmetatbestand geschützten Startphase einer Leistungserbringung,
- und hat die Einrichtung auch den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ nicht nachgewiesen,

dann ist von einer „in erheblichem Maß unzureichenden Qualität“ auszugehen. Schließlich ist nach G-BA-Beschluss für eine solche Einrichtung der unmittelbare Leistungsausschluss direkte Folge. Die Landesbehörden haben dann zu entscheiden, welche Maßnahme wann für die lokale Versorgungssituation angemessen ist. Denn die Handlungsverpflichtung für die Landesbehörden besteht nach Krankenhausfinanzierungsgesetz, wenn eine „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ „nicht nur vorübergehend“ nachgewiesen wird. Diesen ist es überlassen, in welcher Weise sie die genannten temporalen Aspekte und den weiteren Verlauf der Behandlungszahlen dieser Einrichtung bei ihrer Entscheidung zu weiteren Maßnahmen berücksichtigen.

Das Verfehlen der Mindestleistungszahl ist als Nicht-Erfüllung der Normanforderungen und somit als „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ anzusehen. Die abschließende Entscheidung, ob der Mangel zu Planungskorrekturen oder anderen Maßnahmen führt, liegt bei den Planungsbehörden (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Beispielhafte zeitliche Übersicht der Einstufung durch Kriterien und Maßstäbe des G-BA und durch die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden

Jahr	Fallzahl	Einstufung durch G-BA-Kriterien	Einstufung und Konsequenz
0	> Mm*	ausreichende Qualität	Unauffällige Versorgungssituation
1	< Mm	„In erheblichem Maß unzureichende Qualität“, weil Mindestmenge nicht eingehalten wurde.	Planungsbehörde über die erstmalig „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ informiert
2	< Mm	„In erheblichem Maß unzureichende Qualität“, weil Mindestmenge nicht eingehalten wurde.	Planungsbehörde über den bisherigen Verlauf und die wiederholt „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ informiert
3	< Mm		Möglicherweise krankenhauplanerische Konsequenz
...			

* Mm = Mindestmenge

Dies entspricht in gewisser Weise dem 3-Jahres-Zeitraum, der in den Mm-R umspannt wird. Dabei sind natürlich die Optionen der Einrichtungen auf den Nachweis „hoher Qualität“ und die Optionen der Planungsbehörden auf Aussetzen des Leistungsausschlusses immer mitgedacht, falls die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung es erforderlich macht.

Mit dieser Identifizierbarkeit von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ sind Mindestmengen-basierte Qualitätsindikatoren auch für das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geeignet. Wichtig ist dabei festzustellen, dass die Prognosen der Mm-R der prospektiven Erlössicherung für die Krankenhäuser dienen. Sie finden aber keine Berücksichtigung bei der Qualitätsmessung. Bei dieser geht es stets nur retrospektiv um tatsächlich realisierte Leistungszahlen, unabhängig davon, wie die Prognosen ausfallen.

4.8 Ergebnis der Prüfung und Ableitung von Indikatoren

Aus der Prüfung ergibt sich, dass alle sieben mit konkreten Leistungszahlen belegten Mindestmengen grundsätzlich zur Ableitung von Qualitätsindikatoren geeignet sind (siehe Tabelle 9). Das Erreichen bzw. Nichterreichen von Mindestmengen kann daher als relevanter Qualitätsindikator für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung genutzt werden.

Tabelle 9: Jährliche Mindestmengen pro Krankenhausstandort nach den geltenden Mm-R

Eingriffsart/Leistungsbereich	Mindestmengen-Vorgabe
Lebertransplantation	20
Nierentransplantation	25
Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus	10
Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas	10
Stammzelltransplantation	25
Kniegelenk-TEP	50
Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1.250 g, Level 1	14

Damit ergeben sich die folgenden Indikatorausprägungen und Bewertungen:

- Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen \geq Mm: zureichende Qualität
- Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen > 0 und $< Mm$ und nachgewiesener Ausnahmetatbestand: zureichende Qualität
- Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen > 0 und $< Mm$ ohne nachgewiesenen Ausnahmetatbestand: in erheblichem Maß unzureichende Qualität

Die konkreten Indikatoren zur Leber- und Nierentransplantation werden in Tabelle 10 und Tabelle 12 beschrieben. Die dazugehörigen Kennzahlen werden in Tabelle 11 (Lebertransplantation) und Tabelle 13 (Nierentransplantation) dargestellt.

Tabelle 10: Beschreibung des möglichen planungsrelevanten Qualitätsindikators „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“

Bezeichnung	Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	QS-Planung
Qualitätsdimension	Strukturqualität
Beschreibung	Der Indikator erfasst, ob stationäre Leistungserbringer die gemäß Mm-R festgelegte Mindestanzahl an Leistungen für Lebertransplantationen (inkl. Teilleber-Lebendspende) erreichen oder einen Ausnahmetatbestand aufweisen.
Zähler	Mindestmenge zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) erreicht bzw. überschritten oder Ausnahmetatbestand festgestellt
Grundgesamtheit	entfällt
Ausschlusskriterien	keine

Rationale	In den Mm-R ⁴⁴ hat der G-BA verschiedene planbare Leistungen festgelegt, für die jährlich eine bestimmte Mindestmenge erbracht werden muss, da es für diese Leistungen Hinweise darauf gibt, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Eine Mindestmengenregelung betrifft dabei die operativen Eingriffe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende). Zum Erreichen des Qualitätsziels sind jährlich mindestens 20 Leistungen pro Standort oder ein Ausnahmetatbestand erforderlich. Die Regelung bezieht sich generell auf alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Der Qualitätsindikator erfasst, ob stationäre Leistungserbringer die gemäß Mm-R festgelegte Mindestanzahl an Leistungen für Lebertransplantationen (inkl. Teilleber-Lebendspende) erreichen oder einen Ausnahmetatbestand aufweisen.
Qualitätsziel	Lebertransplantationen (inkl. Teilleber-Lebendspende) werden nur in Krankenhausstandorten durchgeführt, die die festgelegte Mindestanzahl an Eingriffen für Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) oder einen Ausnahmetatbestand der Mm-R erfüllen.
Referenzbereich/ Ergebnisausträgung	ja = Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen \geq Mm ja = Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen > 0 und $< Mm$ und nachgewiesener Ausnahmetatbestand nein = Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen > 0 und $< Mm$ ohne nachgewiesenen Ausnahmetatbestand nach Mm-R
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	Spezifikation für die Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß § 5 Abs. 8 Mm-R (Alternative 1, siehe Abschnitt 4.9.1) bzw. Spezifikation für die Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer gemäß den gesetzlich geregelten Datenquellen § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntG sowie Abrechnung gemäß § 11 Abs. 1 TPG (Alternative 2, siehe Abschnitt 4.9.1)
Datenquelle	Kennzahl aus Tabelle 11

⁴⁴ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> (abgerufen am: 02.02.2018).

Tabelle 11: Beschreibung der möglichen Kennzahl „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“

Bezeichnung	Anzahl der erbrachten Leistungen mit Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)
Art des Wertes	verfahrensspezifische Kennzahl
Bezug zum Verfahren	QS-Planung
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst, wie viele Lebertransplantationen (inkl. Teilleber-Lebendspende) von einem stationären Leistungserbringer durchgeführt wurden.
Zähler	Anzahl der Leistungen, bei denen im Erfassungsjahr eine Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) durchgeführt wurde
Grundgesamtheit	entfällt
Ausschlusskriterien	keine
Rationale	In den Mm-R ⁴⁵ hat der G-BA verschiedene planbare Leistungen festgelegt, für die jährlich eine bestimmte Mindestmenge erbracht werden muss, da es für diese Leistungen Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses gibt. Eine Mindestmengenregelung betrifft dabei die operativen Eingriffe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende). Zum Erreichen des Qualitätsziels sind jährlich mindestens 20 Leistungen pro Standort oder ein Ausnahmetatbestand erforderlich. Die Regelung bezieht sich generell auf alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Diese Kennzahl erfasst als ergänzende Information zum Qualitätsindikator „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“, wie viele Lebertransplantationen (inkl. Teilleber-Lebendspende) jeweils von den stationären Leistungserbringern durchgeführt wurden.
Qualitätsziel	zusätzliche Information zum Qualitätsindikator „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	Spezifikation für die Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß §5 Abs. 8 Mm-R (Alternative 1, siehe Abschnitt 4.9.1) bzw.

⁴⁵ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> (abgerufen am: 02.02.2018).

	Spezifikation für die Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer gemäß den gesetzlich geregelten Datenquellen § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntG sowie gemäß § 11 Abs. 1 TPG (Alternative 2, siehe Abschnitt 4.9.1)
Datenquelle	<p>Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß §5 Abs. 8 Mm-R (Alternative 1, siehe Abschnitt 4.9.1) bzw.</p> <p>Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer gemäß den gesetzlich geregelten Datenquellen § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntG sowie Abrechnung gemäß § 11 Abs. 1 TPG (Alternative 2, siehe Abschnitt 4.9.1)</p>
Datenfelder für die Kennzahlberechnung	
	<p>Zähler</p> <p>OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2017 (Mm-R – Anlage)</p> <p>Leberteileresektion und Hepatektomie (zur Transplantation):</p> <p>5-503.0 Hepatektomie, postmortal</p> <p>5-503.1 Entfernung einer Transplantatleber als selbständiger Eingriff</p> <p>5-503.2 Entfernung einer Eigenleber als selbständiger Eingriff</p> <p>5-503.3 Bisegmentektomie [Lobektomie links] [Resektion der Segmente 2 und 3], zur Lebend-Organ spende</p> <p>5-503.4 Hemihepatektomie links [Resektion der Segmente (1), 2, 3, 4a und 4b] zur Lebend-Organ spende</p> <p>5-503.5 Hemihepatektomie rechts [Resektion der Segmente 5 bis 8] zur Lebend-Organ spende</p> <p>5-503.6 Resektion sonstiger Segmentkombinationen zur Lebend-Organ spende</p> <p>5-503.x Sonstige</p> <p>5-503.y N.n.bez.</p> <p>Lebertransplantation:</p> <p>5-504.0 Komplet (gesamtes Organ)</p> <p>5-504.1 Partiiell (Split-Leber)</p> <p>5-504.2 Auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum eigenen Organ)</p> <p>5-504.3 Retransplantation, komplett (gesamtes Organ) während desselben stationären Aufenthaltes</p> <p>5-504.4 Retransplantation, partiell (Split-Leber) während desselben stationären Aufenthaltes</p> <p>5-504.5 Retransplantation, auxillär (linker Leberlappen zusätzlich zum vorhandenen Organ) während desselben stationären Aufenthaltes</p> <p>5-504.x Sonstige</p> <p>5-504.y N.n.bez.</p>

Tabelle 12: Beschreibung des möglichen planungsrelevanten Qualitätsindikators „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“

Bezeichnung	Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	QS-Planung
Qualitätsdimension	Strukturqualität
Beschreibung	Der Indikator erfasst, ob stationäre Leistungserbringer, die gemäß Mm-R festgelegte Mindestanzahl an Leistungen für Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) erreichen oder einen Ausnahmetatbestand aufweisen.
Zähler	Mindestmenge zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) erreicht bzw. überschritten oder Ausnahmetatbestand festgestellt
Grundgesamtheit	entfällt
Ausschlusskriterien	keine
Rationale	In den Mm-R ⁴⁶ hat der G-BA verschiedene planbare Leistungen festgelegt, für die jährlich eine bestimmte Mindestmenge erbracht werden muss, da es für diese Leistungen Hinweise darauf gibt, dass die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist. Eine Mindestmengenregelung betrifft dabei die operativen Eingriffe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). Zum Erreichen des Qualitätsziels sind jährlich mindestens 25 Leistungen pro Standort oder ein Ausnahmetatbestand erforderlich. Die Regelung bezieht sich generell auf alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Der Qualitätsindikator erfasst, ob stationäre Leistungserbringer die gemäß Mm-R festgelegte Mindestanzahl an Leistungen für Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) erreichen oder einen Ausnahmetatbestand aufweisen.
Qualitätsziel	Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) werden nur in Krankenhausstandorten durchgeführt, die die festgelegte Mindestanzahl an Eingriffen für Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) oder einen Ausnahmetatbestand der Mm-R erfüllen.
Referenzbereich/ Ergebnisausprägungen	ja = Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen \geq Mm ja = Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen > 0 und $< Mm$ und nachgewiesener Ausnahmetatbestand nein = Anzahl an erbrachten Mm-Leistungen > 0 und $< Mm$ ohne nachgewiesenen Ausnahmetatbestand nach Mm-R
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer

⁴⁶ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> (abgerufen am: 02.02.2018).

verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	Spezifikation für die Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß §5 Abs. 8 Mm-R (Alternative 1, siehe Abschnitt 4.9.1) bzw. Spezifikation für die Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer gemäß den gesetzlich geregelten Datenquellen § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntG sowie Abrechnung gemäß § 11 Abs. 1 TPG (Alternative 2, siehe Abschnitt 4.9.1)
Datenquelle	Kennzahl aus Tabelle 13

Tabelle 13: Beschreibung der möglichen Kennzahl „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“

Bezeichnung	Anzahl der erbrachten Leistungen mit Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
Art des Wertes	verfahrensspezifische Kennzahl
Bezug zum Verfahren	QS-Planung
Beschreibung	Die Kennzahl erfasst, wie viele Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) von einem stationären Leistungserbringer durchgeführt wurden.
Zähler	Anzahl der Leistungen, bei denen im Erfassungsjahr eine Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) durchgeführt wurde
Grundgesamtheit	entfällt
Ausschlusskriterien	keine
Rationale	In den Mm-R ⁴⁷ hat der G-BA verschiedene planbare Leistungen festgelegt, für die jährlich eine bestimmte Mindestmenge erbracht werden muss, da es für diese Leistungen Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses gibt. Eine Mindestmengenregelung betrifft dabei die operativen Eingriffe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). Zum Erreichen des Qualitätsziels sind jährlich mindestens 25 Leistungen pro Standort oder ein Ausnahmetatbestand erforderlich. Die Regelung bezieht sich generell auf alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Diese Kennzahl erfasst als ergänzende Information zum Qualitätsindikator „Erreichung der Mindestmengenvorgabe zur Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“, wie viele Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) jeweils von den stationären Leistungserbringern durchgeführt wurden.

⁴⁷ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> (abgerufen am: 02.02.2018).

Qualitätsziel	Zusätzliche Information zum Qualitätsindikator „Erreichung der Mindestmenvorgabe zur Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende)“
verantwortlich für Indikatorergebnis	stationärer Leistungserbringer
verantwortlich für Dokumentation	stationärer Leistungserbringer
Instrument	Spezifikation für die Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß §5 Abs. 8 Mm-R (Alternative 1, siehe Abschnitt 4.9.1) bzw. Spezifikation für die Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer gemäß den gesetzlich geregelten Datenquellen § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntG sowie gemäß § 11 Abs. 1 TPG (Alternative 2, siehe Abschnitt 4.9.1)
Datenquelle	Prüfergebnisse der Prognosen der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß §5 Abs. 8 Mm-R (Alternative 1, siehe Abschnitt 4.9.1) bzw. Abrechnungsdaten der stationären Leistungserbringer gemäß den gesetzlich geregelten Datenquellen § 301 SGB V bzw. § 21 KHEntG sowie Abrechnung gemäß § 11 Abs. 1 TPG (Alternative 2, siehe Abschnitt 4.9.1)
Datenfelder für die Kennzahlberechnung	
	Zähler OPS-Kodes gemäß DIMDI-Klassifikation 2017 (Mm-R – Anlage) Nierentransplantation: 5-555.0 Allogen, Lebendspender 5-555.1 Allogen, Leichenniere 5-555.2 Syngen 5-555.3 Autotransplantation 5-555.4 Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion 5-555.5 En-bloc-Transplantat 5-555.6 Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes 5-555.7 Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes 5-555.8 Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes 5-555.x Sonstige 5-555.y N.n.bez

4.9 Umsetzung

Das IQTIG ist in der Beauftragung aufgefordert, für die Mindestmengenregelungen Leber- und Nierentransplantation „konkrete Umsetzungsvorschläge vorzulegen“. Im Folgenden wird daher vorgeschlagen, wie aus Mindestmengen der Mm-R abgeleitete Qualitätsindikatoren in das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* integriert werden könnten.

4.9.1 Datenflüsse

Im Folgenden werden jeweils die Datenflüsse der aktuellen Mm-R beschrieben und darauf aufbauend wird erläutert, welche ggf. neuen Datenflüsse bei einer Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus Mindestmengen erforderlich wären. Die aktuellen Mm-R sehen eine Übermittlung der Leistungsmenge des vorausgegangenen Kalenderjahres sowie die Leistungsmenge der letzten zwei Quartale des vorausgegangenen Kalenderjahres und der ersten zwei Quartale des laufenden Kalenderjahres als Teil der Prognose (§ 4 Abs. 2 Nr. 1) bzw. der berechtigten mengenmäßigen Erwartung (§ 4 Abs. 1) spätestens bis zum 15. Juli des laufenden Jahres („aktuelles Kalenderjahr“) vor. Adressat der Prognose und demnach der Leistungsmenge sind die Landesverbände der Krankenkassen sowie die Ersatzkassen (§ 4 Abs. 1). Das Ergebnis der Prüfung teilen diese dem Krankenhausträger bis spätestens 31. August des laufenden Kalenderjahres mit. Die Berechtigung zur Leistungserbringung besteht dann für das darauffolgende Kalenderjahr, wenn die berechtigte mengenmäßige Erwartung besteht, d. h. die maßgebliche Mindestmenge erreicht und nicht widerlegt wurde, bzw. bei nicht erreichter Mindestmenge ein Kriterium gemäß § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 3 oder 4 oder Satz 3 (personelle Veränderungen, strukturelle Veränderungen, weitere Umstände zur Begründung der mengenmäßigen Erwartung) herangezogen wurde. Abbildung 4 zeigt die schematischen Abläufe zum Mm-Verfahren.



Abbildung 4: Schematische Abfolge der Ermittlung der Leistungsmenge, Prognose und Berechtigung zur Leistungserbringung nach den Mm-R

Nach den Mm-R erfolgt die Übermittlung der Leistungsmenge für einen Standort über den Träger des Standorts (§ 3 Abs. 3). Da ein Träger die Leistungsmengen seiner Standorte im vorausgegangenen Kalenderjahr „für die Zulässigkeit der Leistungserbringung gemäß § 136b Absatz 4 Satz 3 SGB V“ (§ 4 Abs. 1 Mm-R) im nächsten Kalenderjahr übermitteln muss, ist eine Übermittlung nur dann erforderlich, sofern der betreffende Standort im nächsten Kalenderjahr die Absicht hat, Leistungen, die unter die Mm-Regelung fallen, zu erbringen. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen prüfen die Prognose und teilen das Prüfergebnis dem Krankenhausträger mit. Zugleich informieren diese gemäß § 5 Abs. 8 Mm-R standortbezogen die für

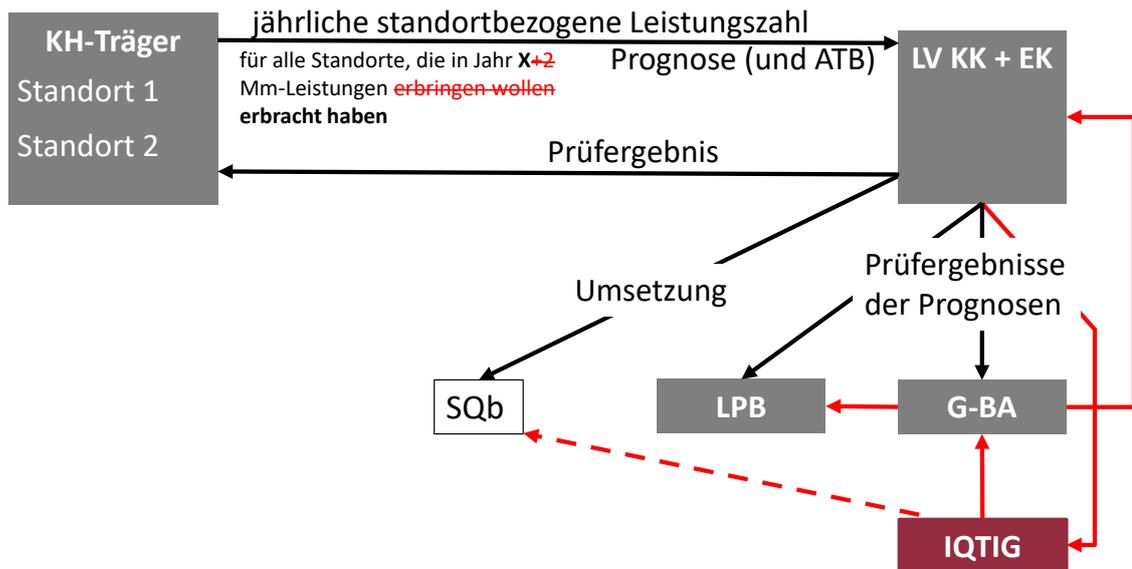
die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den G-BA über das Prüfergebnis der abgegebenen Prognosen. Das Berichtsformat der Prüfergebnisse der Prognosen nach § 5 Abs. 8 Mm-R ist durch den G-BA noch festzulegen. Ob dieses Berichtsformat auch die einzelnen Leistungsmengen umfasst, ist nicht in den Mm-R festgelegt.

Auch für das Verfahren von aus Mm-R abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bietet es sich an, die Prüfergebnisse der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen als Datenquelle zu nutzen. Die Übernahme dieser Prüfergebnisse hat den Vorteil, dass keine zusätzliche Erfassung der Leistungsmengen und Ausnahmetatbestände erfolgen muss und somit Unstimmigkeiten und unterschiedliche Bewertungen der Ausnahmetatbestände vermieden werden können.

Hinsichtlich der Übernahme dieser Prüfergebnisse im Rahmen eines Verfahrens planungsrelevante Qualitätsindikatoren ist jedoch einschränkend darauf hinzuweisen, dass eine Prognose den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen nur zu Krankenhausstandorten übermittelt wird, wenn diese auch im nächsten Kalenderjahr die Absicht haben, Leistungen, die unter die Mm-R fallen, zu erbringen (s.o.). Krankenhäuser, die die Mindestmenge im vorausgegangenen Kalenderjahr nicht erreicht haben und auch nicht die Absicht haben, die Leistungen im nächsten Kalenderjahr zu erbringen, müssen im Rahmen der Prognose nach Mm-R keine Prognose und damit keine Leistungsmenge übermitteln. Ein Verfahren mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren soll jedoch alle Krankenhäuser einschließen, gerade auch die Krankenhäuser, die in einem Erfassungsjahr Leistungen unterhalb der Mindestmengenvorgabe erbringen.

Um dies zu realisieren, wäre eine Änderung der derzeitigen Mindestmengenregelungen erforderlich. Der Träger der Standorte müsste nicht nur die standortbezogene Leistungszahl für die Standorte, die im nächsten Kalenderjahr die Mm-Leistungen erbringen wollen, sondern insgesamt die Leistungszahlen für alle Standorte, die im Erfassungsjahr Mm-Leistungen erbracht haben, melden. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen müssten die Prüfergebnisse der abgegebenen Prognosen entsprechend dann nicht nur an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den G-BA übermitteln, sondern auch an das IQTIG. Daneben müssten sie zusätzlich die jährlichen Leistungszahlen der übrigen Standorte ohne Prognose an das IQTIG übermitteln.

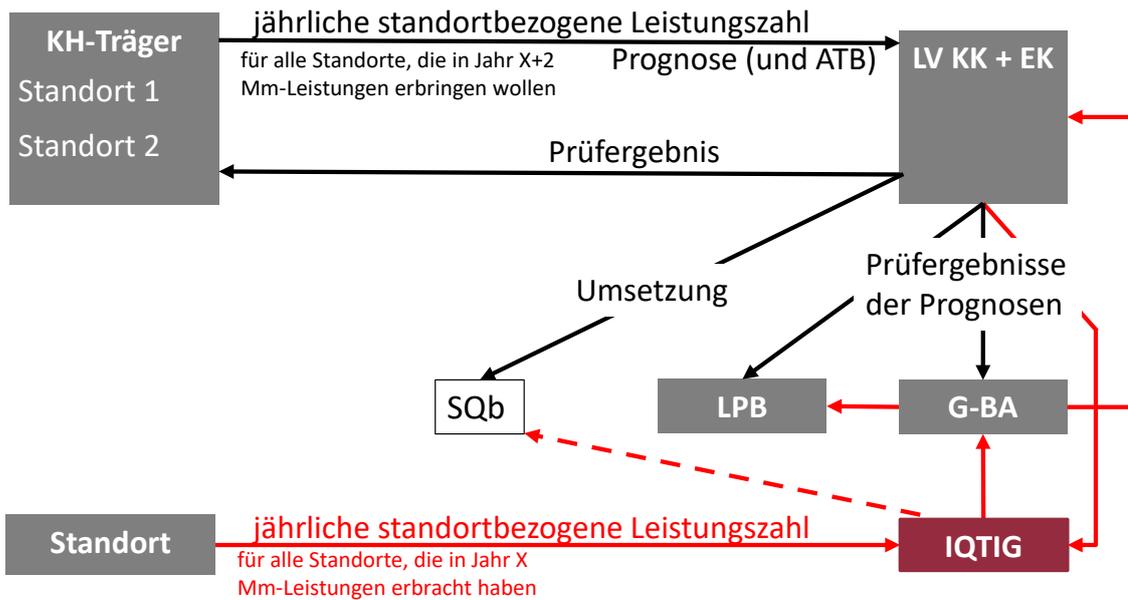
Das IQTIG übermittelt die Kennzahlen und Bewertungen gemäß den Vorgaben der plan. QI-RL an den G-BA, dieser wiederum übermittelt die standortbezogenen Auswertungsergebnisse sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen (siehe Abbildung 5).



schwarz: Verfahren nach Mindestmengenregelungen
rot: Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Abbildung 5: Datenflüsse für ein Verfahren mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bei Anpassung der Mindestmengenregelungen (Alternative 1)

Eine Alternative zur Änderung der Mindestmengenregelungen wäre, dass die Übermittlung der Leistungsmengen durch alle Standorte mit Leistungsmengen > 0 in einem zweiten, parallelen Datenfluss direkt an das IQTIG erfolgt. Zusätzlich erhält das IQTIG für die Standorte, die die Absicht haben, die Mm-Leistungen auch im nächsten Kalenderjahr zu erbringen, die Prüfergebnisse der Prognosen von den Landesverbänden der Krankenkasse und den Ersatzkassen. Auch bei dieser Alternative könnten unterschiedliche Bewertungen der Ausnahmetatbestände vermieden werden. Auch in diesem Datenfluss übermittelt im Weiteren das IQTIG die Leistungszahlen und Bewertungen gemäß den Vorgaben der plan. QI-RL an den G-BA, der wiederum die standortbezogenen Auswertungsergebnisse sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden und den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen übermittelt (siehe Abbildung 6).



schwarz: Verfahren nach Mindestmengenregelungen
rot: Verfahren Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Abbildung 6: Datenflüsse für ein Verfahren mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren - Übermittlung der standortbezogenen Daten direkt an das IQTIG (Alternative 2)

Um bei einer direkten Übermittlung der standortbezogenen Daten an das IQTIG die Datenmeldungen zu Mindestmengen auf der Sollstatistik aufzubauen (Alternative 2), müssten die einbezogenen OPS-Kodes erweitert werden. Tabelle 14 und Tabelle 15 vergleichen diese OPS-Kodes. Für die Mindestmengen Nierentransplantation wären 2017 zusätzlich die Codes 5-555.3 und 5-555.4 und für die Mindestmengen Lebertransplantation die Codes 5-503.0, 5-503.1 und 5-503.2 zu erfassen. Allerdings werden die Sollstatistiken basierend auf der Abrechnungssystematik nach den Entlassdaten der Fälle erstellt. Die Mm-R sieht allerdings vor, operative Leistungen einem Kalenderjahr nach dem Tag der Operation zuzuordnen (§ 3 Abs. 4 Mm-R). Damit kann die Erfassung der Leistungsmenge nicht gemeinsam mit der Sollstatistik nach QSKH-RL erfolgen, sondern muss von dieser abgekoppelt zusätzlich bei den Standorten abgefragt werden. Eine Speisung aus den KIS-Daten erscheint möglich; Leistungen, die nicht über die Krankenversicherung abgerechnet werden (postmortale Hepatektomie; siehe Abschnitt 4.6), müssen gesondert erfasst werden.⁴⁸

Auch die aktuelle Mm-R sieht ab 2019 eine Ermittlung der Leistungsmenge mithilfe einer Spezifikation vor, die durch das IQTIG erstellt werden soll (§ 3 Abs. 3, § 5 Abs. 3 i. V. m. § 10 Abs. 2 Mm-R).

⁴⁸ Die geänderten Mm-R sehen vor, dass Leistungen aus dem Mindestmengenkatalog eines Leistungsbereichs unabhängig von Verträgen zwischen Krankenhasträgern und leistungserbringenden Ärztinnen und Ärzten sowie unabhängig vom zuständigen Kostenträger dem jeweiligen Krankenhausstandort zugeordnet werden.

Tabelle 14: Vergleich der bei der Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) und der in den QS-Verfahren Leberlebendspende und Lebertransplantation nach QSKH-RL einbezogenen OPS-Kodes (IQTIG 2016a, IQTIG 2016b)

Indikation	Mm-R Anlage (OPS Version 2017)		Spezifikation nach QSKH-RL 2017	
	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation)		Leberlebendspende (LLS)	
Explantation/ Resektion, postmortal	5-503.0	Hepatektomie, postmortal		
Explantation/ Resektion	5-503.1	Entfernung einer Transplantatleber als selbständiger Eingriff		
	5-503.2	Entfernung einer Eigenleber als selbständiger Eingriff		
	5-503.3	Bisegmentektomie [Lobektomie links] [Resektion der Segmente 2 und 3], zur Lebend-Organ-spende	5-503.3	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Bisegmentektomie [Lobektomie links] [Resektion der Segmente 2 und 3], zur Lebend-Organ-spende
	5-503.4	Hemihepatektomie links [Resektion der Segmente (1), 2, 3, 4a und 4b] zur Lebend-Organ-spende	5-503.4	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Hemihepatektomie links [Resektion der Segmente (1), 2, 3, 4a und 4b] zur Lebend-Organ-spende
	5-503.5	Hemihepatektomie rechts [Resektion der Segmente 5 bis 8] zur Lebend-Organ-spende	5-503.5	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Hemihepatektomie rechts [Resektion der Segmente 5 bis 8] zur Lebend-Organ-spende
	5-503.6	Resektion sonstiger Segmentkombinationen zur Lebend-Organ-spende	5-503.6	Leberteilresektion und Hepatektomie (zur Transplantation): Resektion sonstiger Segmentkombinationen zur Lebend-Organ-spende

Indikation	Mm-R Anlage (OPS Version 2017) Leberteileresektion und Hepatekto- mie (zur Transplantation)		Spezifikation nach QSKH-RL 2017 Leberlebenspende (LLS)	
	5-503.x	Sonstige		
	5-503.y	N.n.bez.		
	Lebertransplantation		Lebertransplantation	
Implantation	5-504.0	Komplett (gesamtes Or- gan)	5-504.0	Lebertransplantation: Komplett (gesamtes Or- gan)
	5-504.1	Partiell (Split-Leber)	5-504.1	Lebertransplantation: Partiell (Split-Leber)
	5-504.2	Auxiliär (linker Leberlap- pen zusätzlich zum eige- nen Organ)	5-504.2	Lebertransplantation: Auxiliär (linker Leber- lappen zusätzlich zum eigenen Organ)
	5-504.3	Retransplantation, kom- plett (gesamtes Organ) während desselben stati- onären Aufenthaltes	5-504.3	Lebertransplantation: Retransplantation, kom- plett (gesamtes Organ) während desselben sta- tionären Aufenthalts
	5-504.4	Retransplantation, parti- ell (Split-Leber) während desselben stationären Aufenthaltes	5-504.4	Lebertransplantation: Retransplantation, parti- ell (Split-Leber) wäh- rend desselben statio- nären Aufenthalts
	5-504.5	Retransplantation, au- xiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum vorhande- nen Organ) während des- selben stationären Auf- enthaltes	5-504.5	Lebertransplantation: Retransplantation, au- xiliär (linker Leberlap- pen zusätzlich zum vor- handenen Organ) während desselben sta- tionären Aufenthalts
	5-504.x	Sonstige	5-504.x	Lebertransplantation: Sonstige
	5-504.y	N.n.bez.	5-504.y	Lebertransplantation: N.n.bez.

Tabelle 15: Vergleich der in den QS-Verfahren Nierenlebendspende und Nierentransplantation nach QSKH-RL und der bei der Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) einbezogenen OPS (IQTIG 2016c, IQTIG 2016d)

	Mm-R Anlage (OPS Version 2017)		Spezifikation nach QSKH-RL 2017	
			Nierenlebendspende	
Explantation/ Resektion			5-554.80	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Le- bendspender: Offen chirurgisch lumbal
			5-554.81	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Le- bendspender: Offen chirurgisch abdomi- nal
			5-554.82	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Le- bendspender: Thora- koabdominal
			5-554.83	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Le- bendspender: Lapa- roskopisch
			5-554.8x	Nephrektomie: Nephrektomie zur Transplantation, Le- bendspender: Sons- tige
	Nierentransplantation		Nieren- und Pankreas- (Nieren-) transplantation	
Implanta- tion/Pankreas			5-528.1	Transplantation von Pankreas(gewebe): Transplantation ei- nes Pankreasseg- mentes
			5-528.2	Transplantation von Pankreas(gewebe): Transplantation des Pankreas (gesamtes Organ)

Mm-R Anlage (OPS Version 2017)			Spezifikation nach QSKH-RL 2017	
			5-528.4	Transplantation von Pankreas(gewebe): Retransplantation eines Pankreassegmentes während desselben stationären Aufenthalts
			5-528.5	Transplantation von Pankreas(gewebe): Retransplantation des Pankreas (gesamtes Organ) während desselben stationären Aufenthalts
Implantation	5-555.0	Allogen, Lebendspender	5-555.0	Nierentransplantation: Allogen, Lebendspender
	5-555.10 ⁴⁹	Allogen, Leichenniere: Ohne hypotherme und pulsatile Organkonservierung	5-555.10	Nierentransplantation: Allogen, Leichenniere: Ohne hypotherme und pulsatile Organkonservierung
	5-555.11 ⁴⁹	Allogen, Leichenniere: Mit hypothermer und pulsatiler Organkonservierung	5-555.11	Nierentransplantation: Allogen, Leichenniere: Mit hypothermer und pulsatiler Organkonservierung
	5-555.2	Syngen	5-555.2	Nierentransplantation: Syngen
	5-555.3	Autotransplantation		
	5-555.4	Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion		

⁴⁹ Aufgrund der Aktualisierung der Internationalen statistischen Klassifikation des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) werden die Codes 5-555.10, 5-555.11, 5-555.70, 5-555.71 2018 gestrichen. In der Anlage der Mm-R mit Wirkung zum 01.01.2018 ist diese Streichung bereits vollzogen. Die Mindestmengenrelevante Leistung wird über die bestehenden Primärkodes 5-555.1 und 5-555.7 erfasst. Es verbleiben somit für die Nierentransplantation 11 auf Mindestmengen anrechenbare Leistungen.

	Mm-R Anlage (OPS Version 2017)		Spezifikation nach QSKH-RL 2017	
	5-555.5	En-bloc-Transplantat	5-555.5	Nierentransplantation: En-bloc-Transplantat
	5-555.6	Retransplantation, allogenen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes	5-555.6	Nierentransplantation: Retransplantation, allogenen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthalts
	5-555.70 ⁴⁹	Retransplantation, allogenen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts: Ohne hypotherme und pulsatile Organkonservierung	5-555.70	Nierentransplantation: Retransplantation, allogenen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts: Ohne hypotherme und pulsatile Organkonservierung
	5-555.71 ⁴⁹	Retransplantation, allogenen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts: Mit hypothermer und pulsatiler Organkonservierung	5-555.71	Nierentransplantation: Retransplantation, allogenen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthalts: Mit hypothermer und pulsatiler Organkonservierung
	5-555.8	Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes	5-555.8	Nierentransplantation: Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthalts
	5-555.x	Sonstige	5-555.x	Nierentransplantation: Sonstige
	5-555.y	N.n.bez.	5-555.y	Nierentransplantation: N.n.bez.

Das IQTIG liefert dem G-BA jährlich standortbezogene Indikatorergebnisse sowie die zugehörigen Maßstäbe und Kriterien, die der G-BA gemäß § 136c Abs. 2 Satz 1 an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übermittelt. Aufgrund der Verwendung der Prüfergebnisse der Prognosen im

Rahmen der aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, kann die Übermittlung der Auswertungsergebnisse sowie Maßstäbe und Kriterien vom IQTIG an den G-BA jedoch nicht vor dem 31. August des laufenden Kalenderjahres erfolgen, da die Prüfergebnisse der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen gemäß § 5 Abs. 8 Mm-R Mm-RL erst zum 31. August vorliegen. Eine Anlehnung an den bereits in der plan. QI-RL festgelegten Termin zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse sowie Maßstäbe und Kriterien (1. September) ist folglich nicht zu halten. Es wird eine Übermittlung zum 15. Oktober empfohlen.

4.9.2 Datenvalidierung

Es wird davon ausgegangen, dass sich aus den Mindestmengenregelungen bereits eine angemessene Datenvalidität ergibt, sodass hier für das Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* kein zusätzlicher Aufwand erwartet wird. Die Leistungszahlen, die sich bei Datenflussalternative 2 zwischen den beiden Verfahren ergeben könnten, sind zu überprüfen, wobei die Angaben aus dem Prüfergebnis der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen prioritär gewertet werden.

Ein Abgleich mit den Daten des zukünftigen Transplantationsregisters kann zukünftig erwogen werden. Bei Nutzung dieser Daten kommt es allerdings voraussichtlich zu Besonderheiten: Die Eingriffe „Autotransplantation“ (OPS 5-555.3) und „Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion“ (OPS 5-555.4), die für die Mindestmengen Nierentransplantation mitgezählt werden, sind in diesem Datensatz nicht enthalten. Bei diesen Eingriffen handelt es sich um eine chirurgische Verlagerung des eigenen Organs eines Patienten oder einer Patientin, Spender und Empfänger sind also identisch (autologe Transplantation), eine Übertragung im Sinne des TPG findet nicht statt. Ebenfalls nicht enthalten sind die für die Mindestmengen Lebertransplantation mitgezählten Eingriffe „Entfernung einer Transplantatleber als selbständiger Eingriff“ (OPAS 5-503.1) und „Entfernung einer Eigenleber als selbständiger Eingriff“ (OPS 5-503.2). Darüber hinaus muss bzgl. eines Abgleichs mit dem zukünftigen Transplantationsregister darauf hingewiesen werden, dass hier nur Daten von Empfängern und Lebendspendern vorliegen werden, die eine Einwilligung gegeben haben. Dementsprechend kann ein Abgleich nur mit den Daten dieser Patienten unvollständig bleiben.

4.9.3 Stellungnahmeverfahren

Ein gesondertes Stellungnahmeverfahren für aus Mm-R abgeleitete planungsrelevante Qualitätsindikatoren wird nicht grundsätzlich für notwendig erachtet. Eine Prüfung der Prognosen sowie der vom Krankenhausstandort angeführten Ausnahmetatbestände findet bereits im Rahmen des Prüfverfahrens bei den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen statt. Ein nachträgliches Stellungnahmeverfahren im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevanter Qualitätsindikatoren* wird nicht als notwendig erachtet.

Sollten die Krankenhausstandorte ihre Leistungszahlen jedoch direkt an das IQTIG liefern (Alternative 2) wäre es ggf. sinnvoll, mit Krankenhausstandorten mit sehr kleinen Leistungszahlen im aktuellen Kalenderjahr (> 0 und $<$ Mindestmenge) und ohne Absicht, im nächsten Kalenderjahr

Mm-Leistungen zu erbringen (keine Übermittlung einer Prognose an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen), ein gesondertes Stellungnahmeverfahren zur Begründung der geringen Leistungszahlen durchzuführen. Darüber hinaus könnten für diese Standorte nach Operationalisierung des Ausnahmetatbestandes „hohe Qualität“ durch den G-BA ggf. Fachkommissionen gemäß § 12 plan. QI-RL zur fachlichen Klärung nach § 11 Abs. 7 und 8 benötigt werden.

4.9.4 Berichtswesen

Grundsätzlich soll sich das Berichtswesen eng an den bereits in der plan. QI-RL geregelten Vorgaben orientieren.

Standortbezogene Berichte

Jeder Standort, der Leistungen erbringt, die unter die Mm-Regelung fallen, erhält jährlich einen kurzen Bericht vom IQTIG, auch wenn die enthaltenen Informationen kaum über die zuvor selbst durch die Standorte an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen (Alternative 1) bzw. an das IQTIG (Alternative 2) übermittelten Informationen hinausgehen. Inhalte können die Leistungsmenge, das Indikatorergebnis, die Bewertung zum Vorliegen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ sowie die entsprechenden Kennzahlen und Ergebnisse der Vorjahre sein (siehe Tabelle 16). Eine quartalsweise Berichterstattung ist aufgrund der erwartbaren kleinen Leistungszahlen nicht zielführend.

Tabelle 16: Beispielhafte Berichtsinhalte zu aus Mm-R abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Jahr	jährliche Mm	Leistungs- menge	Indikatorergeb- nis: Mindest- menge erreicht	Bewertung
2025	20	–	–	–
2024	20	17	nein	in erheblichem Maß unzu- reichende Qua- lität
2023	20	17	nein	in erheblichem Maß unzu- reichende Qua- lität
2022	20	22	ja	zureichend

Auswertungsergebnisse an den G-BA bzw. die Landesbehörden und Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen

Die Auswertungsergebnisse im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* können Leistungszahlen, das Indikatorergebnis, die Bewertung zum Vorliegen von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“, das Jahr, an dem diese Auffälligkeit erstmals festgestellt wurde sowie die entsprechenden Kennzahlen und Ergebnisse der Vorjahre umfassen.

Die Auswertungsergebnisse im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* sollen jährlich zum 15. Oktober dem auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres vom IQTIG an den G-BA übermittelt werden, der diese dann über ein vom IQTIG betriebenes Webportal den Landesbehörden und Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen zur Verfügung stellt. Der G-BA sowie die Landesplanungsbehörden erhalten darüber hinaus zu einem in der Mm-R nicht festgelegten Zeitpunkt das Prüfergebnis von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen (§ 5 Abs. 8 Mm-R; siehe Abbildung 5). Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen erhalten bei allen Standorten (Alternative 1) oder nur bei Standorten, die eine Prognose nach § 4 Abs. 2 Mm-R abgegeben haben (Alternative 2), die Information zur Leistungsmenge einmal über die Mm-R und einmal im Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*.

Öffentliche Berichterstattung (strukturierte Qualitätsberichte, G-BA)

Die Mm-R sieht in § 9 vor, dass die „Umsetzung der Mindestmengenregelungen [...] im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser darzustellen“ ist (siehe Abbildung 5). Abhängig von der Umsetzung dieser Regelung wird eine Aufnahme der Ergebnisse von aus Mindestmengen abgeleiteten Indikatorergebnissen, wie die plan. QI-RL sie in § 11 Abs. 9 vorsieht, ggf. entbehrlich. Lediglich das zusätzliche Bewertungsergebnis „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ bei Unterschreitung der Mindestmengen ohne Ausnahmetatbestände müsste zusätzlich berichtet werden. Für Krankenhausstandorte, die nicht beabsichtigen, weiterhin Leistungen zu erbringen, müsste über die Mindestmengenregelungen oder im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* eine Berichterstattung in den strukturierten Qualitätsberichten vorgesehen werden.

4.9.5 Aufgaben, Akteure und zeitlicher Ablauf

Krankenhausstandort bzw. Krankenhausträger

Jeder Krankenhausträger, dessen Standort oder Standorte beabsichtigen, Leistungen zu erbringen, die unter die Mindestmengenregelungen fallen, berichtet diese im Rahmen der Prognose zum 15. Juli eines Jahres an die Landesverbände der Krankenkassen und an die Ersatzkassen. Zusätzlich müsste bei Alternative 1 jeder Krankenhausträger, dessen Standorte im Erfassungsjahr Leistungen erbracht haben, die unter die Mindestmengenregelungen fallen, diese Leistungsmengen an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen berichten (Alternative 1). Ggf. melden die Krankenhausstandorte die Leistungsmenge auch zusätzlich direkt an das IQTIG (Alternative 2). Eine Kopplung der beiden Berichtspflichten hinsichtlich Datenfluss und

Zeitpunkt der Datenlieferung ist anzustreben. Am Ende des Verfahrens mit aus den Mm-R abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erhält das Krankenhaus einen Jahresbericht vom IQTIG.

IQTIG

Das IQTIG erstellt auf Basis der Mm-R eine Spezifikation für die Leistungsmenge im Rahmen der Mm-R. Ein entsprechender Auftrag des G-BA ist in Vorbereitung. Im Rahmen eines Verfahrens mit aus Mm-R abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nimmt es darüber hinaus die Prüfergebnisse der Prognosen (inkl. der Ausnahmetatbestände mit Begründungen) und die Leistungsmengen aller Standorte von den Landesverbänden der Krankenkasse und den Ersatzkassen (Alternative 1) oder direkt die Daten zu den Leistungsmengen von den Krankenhausstandorten sowie die Prüfergebnisse der Prognosen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen (Alternative 2) entgegen. Bei Alternative 2 führt das IQTIG gegebenenfalls ein Stellungnahmeverfahren sowie eine fachliche Klärung durch. Das IQTIG übermittelt bis zum 15. Oktober die Auswertungsergebnisse an den G-BA. Darüber hinaus ist das IQTIG zuständig für eine Übermittlung der Leistungsmengen an die Datenannahmestelle für den strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V. Eine Einbindung der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) ist bei einem aus der Mm-R für Leber- und Nierentransplantationen abgeleiteten Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht nötig, da es sich schon bei den Verfahren nach QSKH-RL um direkte Verfahren handelt, die ohnehin beim IQTIG angesiedelt sind.

G-BA

Der G-BA nimmt die Auswertungsergebnisse zu einem aus den Mm-R abgeleiteten Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vom IQTIG entgegen und ist für die Übermittlung an die Landesbehörden sowie an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen verantwortlich. Im Rahmen der Mm-R erhält er die Prüfergebnisse der Prognosen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen. Darüber hinaus ist der G-BA für den Bericht nach § 17 plan. QI-RL zuständig.

Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen

Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen übernehmen im Rahmen der Mm-R eine Reihe von Aufgaben. Sie nehmen die Prognosen der Krankenhäuser entgegen, die beabsichtigen, weiterhin Mindestmengen-Leistungen zu erbringen, und prüfen diese Angaben. Bei einer Anpassung der Mindestmengenregelungen (Alternative 1) würden die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen dann ebenfalls die jährlichen Leistungszahlen aller Standorte, die im Erfassungsjahr Mm-Leistungen erbracht haben, annehmen. Diese Leistungszahlen sowie die Prüfergebnisse der Prognosen leiten sie weiter an das betreffende Krankenhaus, den G-BA, die Landesplanungsbehörden und – im Rahmen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* – an das IQTIG. Im Zusammenhang mit einem aus den Mm-R abgeleiteten Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sind sie neben den Landesplanungsbehörden gleichzeitig Adressat der Leistungsmengen und Auswertungsergebnisse, die durch den G-BA übermittelt werden.

Landesplanungsbehörden

Im Rahmen der Mm-R erhalten die Landesbehörden für Krankenhausplanung die Prüfergebnisse der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen zu den Prognosen der Krankenhäuser, die beabsichtigen, weiterhin entsprechende Leistungen zu erbringen. Im Rahmen von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren auf Basis von Mindestmengen erhalten die Landesplanungsbehörden vom G-BA die einrichtungsbezogenen Leistungsmengen aller Standorte, die Leistungen erbracht haben, die unter die Mm-R fallen, sowie ggf. die Bewertung des Ergebnisses im Sinne von „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“. Die Bewertung, ob dies „nicht nur vorübergehend“ auftritt, wird von den Landesplanungsbehörden vorgenommen. Sie treffen auch ggf. krankenhauserplanerische Entscheidungen auf Basis der vom G-BA empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Zeitlicher Ablauf

Eine zeitliche Kopplung der Berichtspflichten seitens der Krankenhäuser im Rahmen der Mm-R und eines Verfahrens mit aus den Mm-R abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist anzustreben. Die Übermittlung der Leistungsmengen an die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen (Alternative 1) oder direkt an das IQTIG (Alternative 2) erfolgt bis zum 15. Juli. Die Prüfergebnisse der Prognosen von den Landesverbänden der Krankenkassen und der Ersatzkassen liegen bis zum 31. August vor. Eine Berichterstattung auf Basis dieser Daten durch das IQTIG an den G-BA bzw. die Landesbehörden für Krankenhausplanung kann, sofern es keine weitergehenden Fragen der Datenvalidität oder ein Stellungnahmeverfahren mit fachlicher Klärung gibt, daher erst bis 15. Oktober und nicht wie derzeit nach plan. QI-RL vorgesehen, bis zum 1. September erfolgen, Damit müsste hinsichtlich der Mindestmengen-Indikatoren im bereits vorgesehenen Berichtswesen nach plan. QI-RL eine entsprechende Anpassung erfolgen.

4.10 Erwartete Auswirkungen des Verfahrens

Mit der Aktualisierung der Mm-Regelung wurde eine empirisch bislang nicht untersuchte Sachlage geschaffen. Trotzdem sollen die vorliegenden Auswertungen zur Frage der Anzahl an Krankenhäusern, die die Mindestmengen Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) und Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) nicht einhalten, in vorliegendem Bericht aufgegriffen werden, um eine quantitative Abschätzung der Relevanz eines möglichen Verfahrens mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu ermöglichen.

De Cruppé et al. haben die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V der Datenjahre 2004, 2006, 2008 und 2010 zu dieser Frage analysiert (de Cruppé et al. 2014). Tabelle 17 zeigt die Ergebnisse für die Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende), Tabelle 18 für die Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). In die Auswertungen zur Mindestmenge Lebertransplantation „sind nur die Qualitätsberichtsangaben der Lebertransplantationszentren gemäß Deutscher Stiftung Organtransplantation berücksichtigt, [...] und nicht die anderer Krankenhäuser, die vereinzelt Substitutionseingriffe oder andere Lebereingriffe aufführen.“ (de Cruppé et al. 2014). Solche Krankenhäuser würden allerdings unter die aktuellen Mm-R fallen, daher unterschätzen die Angaben das tatsächliche Ergebnis.

Nach de Cruppé et al. (2014) erbringen in jedem Berichtsjahr zwischen keinem und drei Krankenhäuser Leistungen unterhalb der Mindestmenge für Lebertransplantationen. Ohne die Angabe von Ausnahmetatbeständen unterschreitet kein Krankenhaus die Mindestmenge (siehe Tabelle 17). Allerdings muss erwähnt werden, dass die geltenden Ausnahmetatbestände mit der Überarbeitung der Mm-R stark verändert worden sind, sodass künftig davon auszugehen ist, dass weniger Krankenhäuser Ausnahmetatbestände anführen können. Zwei bis vier Krankenhäuser unterschreiten in den Berichtsjahren die Mindestmenge Nierentransplantation, auch hier haben alle Krankenhäuser Ausnahmetatbestände angeführt (siehe Tabelle 18).

Tabelle 17: Anzahl an Krankenhäusern, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) fallen, 2004–2010 (de Cruppé et al. 2014)

Jahr	Mm-Grenzwert	Krankenhäuser mit Angaben zu Mm*	Krankenhäuser unter Mm	Krankenhäuser unter Mindestmenge ohne Ausnahmetatbestand
2004	10	24	0	–
2006	20	23	1	0
2008	20	23	3	0
2010	20	23	1	0

*Angaben der Lebertransplantationszentren

Tabelle 18: Anzahl an Krankenhäusern, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) fallen, 2004–2010 (de Cruppé et al. 2014)

Jahr	Mm-Grenzwert	Krankenhäuser mit Angaben zu Mm	Krankenhäuser unter Mm	Krankenhäuser unter Mindestmenge ohne Ausnahmetatbestand
2004	20	43	4	–
2006	25	40	2	0
2008	25	40	4	0
2010	25	37	2	0

Da die von de Cruppé et al. (2014) keine aktuellen Daten einschließen konnten, wurden durch das IQTIG ähnliche Analysen ebenfalls auf Basis der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V durchgeführt. Eingeschlossen wurden die Qualitätsberichte 2014 und 2015, es wurden keine Standorte ausgeschlossen.

Tabelle 19 und Tabelle 20 zeigen die Ergebnisse. Im Unterschied zur Arbeit von de Cruppé et al. (2014) wurden keine Krankenhäuser ausgeschlossen, weil sie keine zugelassenen Transplantationszentren sind. Die DSO weist 2015 und 2016 42 Nieren-Transplantationszentren, 2014 39 Nieren-Transplantationszentren aus (DSO 2017c, DSO [kein Datum]-d, DSO [kein Datum]-c). 2014, 2015 und 2016 bestanden nach diesen Angaben 24 Leber-Transplantationszentren (DSO

[kein Datum]-b, DSO [kein Datum]-a, DSO 2017b). Unterschiede zwischen den Angaben können sich aus den folgenden Gründen ergeben:

- Unterschiedliche Definition von Standort bzw. Transplantationszentrum: Gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V muss jeder Krankenhausstandort einen strukturierten Qualitätsbericht erstellen. Die von der DSO veröffentlichten Transplantationszentren stimmen nicht mit den über die strukturierten Qualitätsberichte definierten Standorten (§ 2 Abs. 2 Qb-R)⁵⁰ überein. Dies kann dazu führen, dass die vorliegenden Auswertungen hinsichtlich der Zahl an Standorten mit Angaben zur Mindestmenge die Zahl der Transplantationszentren übersteigt oder unterschreitet.
- Definition der Mm: Bei der Abfrage wurden Krankenhäuser mit Angaben bei den Mindestmengen ausgewertet. Je nach den definierten OPS-Kodes, die in der Anlage zur Regelung aufgelistet sind, werden über diese Abfrage auch Krankenhäuser eingeschlossen, die beispielsweise einmalig eine der Leistungen erbringen. Dieses Vorgehen entspricht der Zählweise der Leistungsmenge nach den Mm-R. Bei den Lebertransplantationen kommt es sicherlich dadurch gegenüber der Zahl an Transplantationszentren zu einer Überschätzung der Zahl an Einrichtungen: Nach den Mm-R werden postmortale Hepatektomien mitgezählt; diese Leistung darf aber an zugelassenen Entnahmekrankenhäusern – nicht nur an Transplantationszentren – durchgeführt werden.

Tabelle 19 und Tabelle 20 enthalten darüber hinaus eine Zeile, für die geprüft wurde, wie viele Standorte beide Jahre in Folge unter den Mindestmengen lagen bzw. dafür auch keine Ausnahmetatbestände geltend gemacht haben. Bei den Lebertransplantationen enthielten die strukturierten Qualitätsberichte von 23 Krankenhäusern in beiden Jahren Angaben zu Mindestmenge (diese Zahl stimmt mit den Lebertransplantationszentren nach DSO recht gut überein), davon haben 5 Standorte beide Jahre in Folge die Mindestmenge nicht erreicht. Davon haben 4 Standorte darüber hinaus keine Ausnahmetatbestände geltend gemacht. Bei den Nierentransplantationen hatten in beiden Jahren 34 Krankenhäuser Angaben zur Mindestmenge in ihren strukturierten Qualitätsberichten, davon haben ebenfalls 5 Standorte die Mindestmenge beide Jahre in Folge nicht erreicht. Keiner dieser Standorte hat einen Ausnahmetatbestand geltend gemacht.

⁵⁰ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Neufassung vom 16. Mai 2013 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.07.2013 B5) in Kraft getreten am 25. Juli 2013 zuletzt geändert am 15. Juni 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 21.07.2017 B2) in Kraft getreten am 22. Juli 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/> (abgerufen am: 05.02.2018).

Tabelle 19: Anzahl an Standorten, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Lebertransplantation (inkl. Teilleber-Lebendspende) fallen, 2014–2015

Jahr	Mm-Grenzwert	Krankenhausstandorte mit Angaben zu Mm	Krankenhausstandorte unter Mm	Krankenhausstandorte unter Mindestmenge ohne Ausnahmetatbestand
2014	20	31	11	5
2015	20	35	15	4
beide Jahre	25	23	5	4

Tabelle 20: Anzahl an Standorten, die Leistungen erbringen, die unter die Mindestmenge Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) fallen, 2014–2015

Jahr	Mm-Grenzwert	Krankenhausstandorte mit Angaben zu Mm	Krankenhausstandorte unter Mm	Krankenhausstandorte unter Mindestmenge ohne Ausnahmetatbestand
2014	25	39	7	1
2015	25	39	8	0
beide Jahre	25	34	5	0

Alle empirischen Analysen beziehen sich auf die Mm-R vor ihrer grundlegenden Überarbeitung. Empirische Daten zur Umsetzung der neuen Mm-R wird es erst in einigen Jahren geben. Trotzdem wird anhand der Analysen deutlich, dass nur eine sehr geringe Zahl an Krankenhäusern bzw. Standorten von planungsrelevanten Indikatoren betroffen wäre, die aus den Mm-R Leber- und Nierentransplantationen abgeleitet würden. Theoretisch ist es denkbar, dass ein Krankenhaus „nicht nur vorübergehend“ bei einem aus Mm-R abgeleiteten Qualitätsindikator „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ aufweist: In der schematischen Abbildung 7 ist ein beispielhafter Standort dargestellt, der im ersten Jahr die Mindestmenge nicht erreicht, darauf basierend Mitte des zweiten Kalenderjahres ein Leistungserbringungsverbot für das dritte Jahr bekommt. Im zweiten und dritten Jahr erreicht er die geforderte Mindestmenge auch nicht und erhält daher zweimal in Folge die Bewertung „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“. Die Landesplanungsbehörde könnte resultierend aus der Bewertung mit „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ planerische Konsequenzen ziehen.

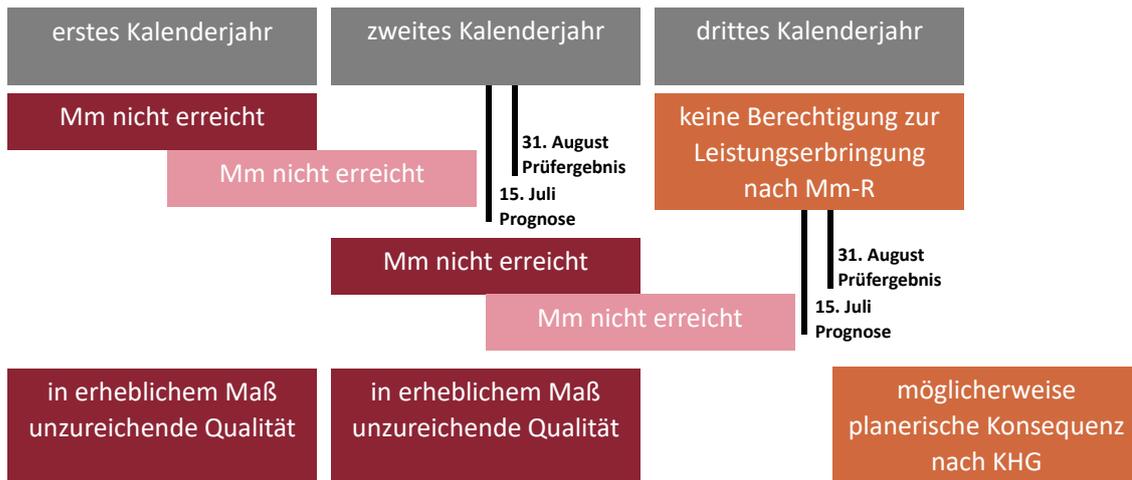


Abbildung 7: Darstellung einer möglichen Konstellation zum Zusammenwirken der Mm-R und eines Verfahrens mit aus Mindestmengen abgeleiteten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

4.11 Diskussion

Mögliche Fehlanreize

Zu Mindestmengen bzw. zu Mindestmengen in der Transplantationsmedizin werden unter Expertinnen und Experten die folgenden möglichen Fehlanreize diskutiert:

- **Indikationsausweitung:** Um eine Mindestmenge pro Krankenhaus zu erreichen, könnte ein Anreiz entstehen, den entsprechenden Eingriff bei Patientinnen und Patienten (Empfängerpatientinnen und -patienten) durchzuführen, für die keine Indikation bzw. Prognose besteht. Durch Eingriffe bei nicht operationspflichtigen oder operationsfähigen Patientinnen und Patienten könnte es zu einer erhöhten, aber auch verminderten Mortalität kommen. In jedem Falle wäre dann aber eine unnötige Patientengefährdung mit solchen nicht- oder kontra-indizierten Eingriffen verbunden. Bei Mindestmengen in der Transplantationsmedizin könnte weiterhin zur Ausweitung der Indikation eine verminderte Organqualität akzeptiert werden.
- **Patientenselektion:** Zur Verbesserung der Outcomes (z. B. Sterblichkeit) könnte durch Mindestmengen ein Anreiz zum „Rosinenpicken“ von Empfängerpatientinnen und -patienten mit hoher oder sehr hoher Erfolgsaussicht entstehen.

Da neue planungsrelevante Qualitätsindikatoren auf bestehenden Mindestmengenregelungen aufbauen würden, würden sie nicht zu neuen Fehlanreizen führen, die sonst nicht vorhanden wären. Eine Verstärkung könnte eintreten, da die Anreizwirkung durch die Verschiebung von Verlust des Vergütungsanspruchs zur Herausnahme aus dem Krankenhausplan existenzieller würde.

Flankierung durch Qualitätssicherung

Mindestmengen allein sind nicht ausreichend zur Qualitätssicherung hochkomplexer Leistungen, insbesondere bei Organtransplantationen. Der Surrogatparameter Leistungsvolumen pro Krankenhausstandort trifft keine Aussage über einzelne Operateurinnen und Operateure, sondern über das dahinterstehende Team, die Prozesse und Strukturen an dem Krankenhaus. Allein die Einhaltung der Mindestmenge führt nicht zu guter Versorgungsqualität. Parallel zu Mindestmengen werden Aussagen zur Infrastruktur sowie zur Prozess- und Ergebnisqualität benötigt. Mindestmengen können daher zusammen mit weiteren Strukturanforderungen, Prozess- und Ergebnisindikatoren als Teil eines QS-Verfahrens dienen (vgl. BT-Drs. 16/13740 vom 30.06.2009: 80). Durch die Einführung von weiteren strukturellen oder prozessoralen Anforderungen könnten sich faktische Leistungsmengen ergeben, bei deren Unterschreitung die Erbringung der Leistung für einen Standort nicht mehr wirtschaftlich ist.

Wirkung der Mm-R

Die Wirkung der „neuen“ Mm-R ist gegenwärtig noch nicht beurteilbar. Es wurde gezeigt, dass unter den „alten“ Mm-R immer wieder einzelne Krankenhäuser Mindestmengen-Leistungen durchgeführt haben, trotz Nichterreichen der Mindestleistungszahl. Die Zahl der Krankenhäuser, die die Mindestmengen allerdings „nicht nur vorübergehend“ nicht erreichen, ist gering. Die neue Standortdefinition, die bis 2020 umgesetzt wird (siehe Abschnitt 1.1), und durch die sich ggf. kleinteiligere als die bisherigen (z. B. als Transplantationszentrum zugelassenen) Einheiten ergeben, könnte sich auf die Anzahl der Einrichtungen, die die Mindestmengen unterschreiten, auswirken. Peschke et al. (2014) halten es für denkbar, „dass die Kontroll- und Durchsetzungsmechanismen zur Umsetzung der Mm-R im Rahmen der Pflegesatzverhandlungen beziehungsweise auch auf der Ebene der Länderbehörden nicht ausreichend sind“. Krankenhäuser gaben in einer „Krankenhausbefragung an, dass vonseiten der Kostenträger nur in ca. der Hälfte der Fälle die Unterschreitung in den Verhandlungen thematisiert wurde und eine Kostenübernahme meistens erfolgte“ (de Cruppé et al. 2009: 108). In einem Gutachten des IGES-Instituts zur Situation der Transplantationsmedizin wird die Umsetzung der Mindestmengen-Vorgaben kritisiert: Grundsätzlich würden die Vorgaben überwiegend befürwortet, „da sie zu mehr Qualität und Wirtschaftlichkeit beitragen“ (BT-Drs. 16/13740 vom 30.06.2009: 12). Das IGES-Institut kommt jedoch zu dem Schluss, dass keine stringente Umsetzung der Mm-R erfolge, „Konsequenzen bei einer Unterschreitung der Mindestmengen [...] gegenwärtig nicht zu befürchten [sein], die Mindestmengenregelung mithin ein ‚zahnloser Tiger‘“ sei (BT-Drs. 16/13740 vom 30.06.2009: 79).

Ob die „neuen“ Mm-R auch dazu führen, dass die Mindestmengen konsequenter umgesetzt, d. h. durch Nicht-Vergütung sanktioniert werden, ist nicht abzuschätzen. In jedem Fall sehen die Mm-R bereits eine Berichterstattung der Umsetzung im Rahmen der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser sowie eine Übermittlung der Prüfergebnisse an den G-BA und die Landesplanungsbehörden vor. Landesplanungsbehörden jedoch, die aus Gründen der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung an einem Krankenhaus festhalten wollen, obwohl es die Mindestmenge nicht erreicht, können nach § 136b Abs. 5 SGB V über die

Nichtanwendung des Leistungserbringungsverbots entscheiden. Gleichfalls könnten sie bei einer Ableitung planungsrelevanter Qualitätsindikatoren von ihrem Recht auf „Opt-out“ nach § 6 Abs. 1a KHG Gebrauch machen.

Mindestmengenkatalog

Bei Durchsicht der OPS-Kataloge aus der Anlage der Mm-R, durch den Expertenworkshop sowie aus der Literatur wurden einige Konstellationen hinsichtlich der Mindestmengen-Leistungen Leber- und Nierentransplantationen (Anlage der Mm-R) deutlich, die durch den G-BA zu diskutieren sind:

- Bei „Autotransplantation“ (OPS 5-555.3) und „Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion“ (OPS 5-555.4), die für die Mindestmenge Nierentransplantation mitgezählt werden, entfallen einige Behandlungsanteile wie z. B. eine Gewebetypisierung vor oder eine medikamentöse Immunsuppressionstherapie nach dem Eingriff, die üblicherweise zur Komplexität einer Organtransplantation beitragen. Es ist daher zu diskutieren, ob diese beiden Leistungen grundsätzlich als „Transplantationen“ im Rahmen der Mm-R gezählt werden sollten.
- Auch bei den Eingriffen „Entfernung einer Transplantatleber als selbständiger Eingriff“ (OPS 5-503.1) und „Entfernung einer Eigenleber als selbständiger Eingriff“ (OPS 5-503.2) wäre die Relevanz in Bezug auf den Bereich „Transplantationen“ im Rahmen der Mm-R zu diskutieren.
- Lebendspenden dürfen nur in der Mindestmenge Lebertransplantation mitgezählt werden, nicht aber in der Mindestmenge Nierentransplantation. Zwar sind Hepatektomien zur Transplantation komplexer als Nierenlebendspenden, aber insgesamt werden beide Spenden als weniger komplex hinsichtlich Eingriff und Versorgung eingeschätzt als die Transplantationen selbst.
- Peschke et al. (2014) ließen bei ihren Analysen zur Einhaltung von Mindestmengen „behandelnde Einheiten, die ausschließlich postmortale Leber- und Pankreasentnahmen durchführten, [...] unberücksichtigt, weil eine Reduzierung dieser wichtigen Organspenden nicht mit der Mindestmengenregelung intendiert sein kann“. Auch das IGES-Institut zitiert Befürworter der Mindestmengenregelungen, die kritisieren, „dass in der Praxis neben Transplantationen auch Organentnahmen oder Resektionen auf die Mindestmengen angerechnet würden“ (BT-Drs. 16/13740 vom 30.06.2009: 79). Diese Leistung zur postmortalen Leberspende wird in einem zugelassenen Entnahmekrankenhaus erbracht, in dem bei einem Patient oder einer Patientin der Hirntod festgestellt wird. Die Leistung wird natürlicherweise in einem Entnahmekrankenhaus nur gelegentlich durchgeführt. Die Eingriffe zur Explantation werden von einem Operateur eines nahe gelegenen Transplantationszentrums durchgeführt, das betroffene Krankenhaus stellt Infrastruktur und Team bereit. Solche Eingriffe sollten demnach nur dann gezählt werden, wenn an dem Standort auch Transplantationen erbracht werden und nicht nur Explantationen. „Postmortale Leberentnahmen“ (OPS 5-503.0) sollten daher nur in Standorten gezählt werden, in denen einer der übrigen OPS-Kodes zur Transplantation (bzw. ggf. Lebendspenden) kodiert wurde (siehe S. 59).

5 Schritte zum Regelbetrieb

Der erste Teil des Beschlusses des G-BA vom 18. Mai 2017 (Folgeauftrag 1) beauftragt die Prüfung, ob aus den vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität gemäß § 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V und zu den Mindestmengenregelungen (Mm-R) gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 2 SGB V planungsrelevante Qualitätsindikatoren ableitbar sind, die gemäß den Vorgaben der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zumindest dazu geeignet sind, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL). Hinzu kommt die Auflage des BMG, dass künftig eine Differenzierung des Qualitätsspektrums bzw. eine Bewertung im Sinne von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ möglich sein muss, damit den Landesbehörden für Krankenhausplanung eine ausreichende Grundlage für planerische Entscheidungen nach § 8 KHG zur Verfügung steht (BMG 2017).

Grundsätzlich kann festgestellt werden, dass sich die Anforderungen aus den Strukturrichtlinien und die Vorgaben der Mm-R des G-BA zur Ableitung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eignen, sofern sie jeweils legitim und valide sind, einen Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten aufweisen und die Bewertung von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ ermöglichen.

Da die Nichteinhaltung solcher Mindestvorgaben bereits sanktioniert ist, kann die zusätzliche Wirkung daraus abgeleiteter planungsrelevanter Qualitätsindikatoren nicht abgeschätzt werden: Mit den neuen Mm-R erhalten die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden die Prüfergebnisse der Prognosen und können bei Gefährdung der flächendeckenden Versorgung die Anwendung des Leistungserbringungsverbots gemäß § 136b Abs. 5 SGB V aussetzen. Liegt aber diese Ausnahme nicht vor und wird nun bei Nichteinhaltung der Mindestmengen der entsprechende planungsrelevante Qualitätsindikator „nicht nur vorübergehend“ (§ 8 Abs. 1b KHG und § 109 Abs. 3 Nr. 2 SGB V) auffällig, müsste die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde das Krankenhaus „ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan“ herausnehmen (§ 8 Abs. 1b KHG), falls die Geltung des entsprechenden planungsrelevanten Qualitätsindikators nicht bereits nach § 6 Abs. 1a KHG ausgeschlossen wurde. Die Funktion der Berichterstattung, die mithilfe eines Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* erreicht würde, ist annähernd in der Mm-R über die Qualitätsberichte bereits integriert.

Nun soll der G-BA entsprechend § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. Es ist zu erwarten, dass ohne solche Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen auch planungsrelevante Qualitätsindikatoren angreifbar sind. Diese Lücke ist zu schließen.

Mindestmengen haben die Eigenschaft, dass sie eine Zäsur setzen bei einer Leistungszahl, oberhalb derer die Versorgung als unproblematisch kategorisiert wird, während durch nur einen Fall weniger die Leistungsmenge als nicht mehr akzeptabel bewertet wird. Diese verzerrende Wirkung von Mindestmengen in der Versorgungsbewertung sollte dadurch gemildert werden, dass

Mindestmengen durch Strukturqualitätsvorgaben flankiert werden. Dadurch wird eine Einrichtung, die gerade knapp oberhalb der Mindestleistungszahl liegt, nur dann als qualitativ unauffällig eingestuft, wenn sie auch die Strukturanforderungen erfüllt. Dies kann dazu führen, dass für einige Einrichtungen Indikationsausweitungen zur Erreichung der Mindestmenge deutlich unattraktiver werden.

Anpassungen der plan. QI-RL

Dem zweiten Teil des Folgeauftrags 1 des G-BA entsprechend sollen konkrete Umsetzungsvorschläge für die Mindestmengenregelungen zur Leber- und Nierentransplantation vorgelegt werden.

Da es sich um eine gänzlich neue Form von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren handelt, sind entsprechende Ergänzungen der plan. QI-RL erforderlich. Diese betreffen insbesondere die folgenden Aspekte:

- Rechenregeln und Referenzbereiche: Maßstäbe werden bislang in Form von Referenzbereichen festgelegt, ergänzt um Rechenregeln zur Ermittlung statistischer signifikanter Abweichungen. Dies ist bei Qualitätsindikatoren aus Mm-R nicht möglich und nötig. Weder prospektive noch endgültige Rechenregeln sind erforderlich, da die Operationalisierung der Indikatoren bereits durch die Mm-R konkret vorgegeben ist.
- Datenübermittlung: Die Grundlage der Datenerfassung müsste ergänzt werden. Quartalsweise Datenlieferungen sind bei aus jährlichen Mindestmengen abgeleiteten Qualitätsindikatoren nicht notwendig. Da das IQTIG ohnehin mit der Spezifikation der Datenflüsse bei den Mm-R beauftragt wird (§ 3 Abs. 3, § 5 Abs. 3 i. V. m. § 10 Abs. 2 Mm-R),⁵¹ können diese Daten nach Beschluss durch den G-BA für die plan. QI-RL übernommen werden.
- Einbindung der LQS: Eine Einbindung der LQS bei der Daten- und Berichtsübermittlung ist bei Leber- und Nierentransplantationen nicht erforderlich, da diese ohnehin in direkten Verfahren mit dem IQTIG durchgeführt werden. Sollten dem Verfahren *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren* weitere aus der Mm-R abgeleitete Qualitätsindikatoren hinzugefügt werden, kann je nach zugrunde liegendem Verfahren eine Einbindung der LQS erfolgen. Eine Pseudonymisierung von Krankenhausstandorten durch die LQS ist im Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht sinnvoll, da für die Übermittlung an die Landesbehörden und Krankenkassen Klarnamen benötigt werden.
- Sollstatistik und Vollzähligkeit: Eine Sollstatistik wird bei aus Mindestmengen abgeleiteten Qualitätsindikatoren nicht benötigt – vielmehr ist bei Alternative 2 (siehe Abschnitt 4.9.1) bereits die Leistungszahl, die sich aus dem Mindestmengenverfahren ergibt, die zu verwendende und geprüfte Kennzahl. Um Vollzähligkeit werden die Einrichtungen aus eigenem Interesse bemüht sein.

⁵¹ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 20. Dezember 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 1373) in Kraft getreten am 20. Dezember 2005 in der 1. Neufassung vom 21. März 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2006 (S. 5389) in Kraft getreten am 21. März 2006 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/> (abgerufen am: 02.02.2018).

- Zuordnung zum Kalenderjahr: Die Zuordnung einer Leistung zu einem Auswertungsjahr sollte bei aus Mindestmengen abgeleiteten Qualitätsindikatoren analog zur Mm-R vorgenommen werden. Die Mm-R sieht eine Zuordnung nach OP-Tag vor.
- Berichte: Zwischenberichte sind bei aus jährlichen Mindestmengen abgeleiteten Qualitätsindikatoren verzichtbar.
- Stellungnahmeverfahren und Fachkommissionen: Ein Stellungnahmeverfahren ist, wie in Abschnitt 4.9.3 beschrieben, nur in Sonderfällen erforderlich.

Anpassungen der Mm-R und anderer RL

In Abschnitt 4.9.1 ist beschrieben, inwiefern die Mm-R bei Alternative 1 erweitert werden müsste. Folgende Krankenhäuser, die nicht unter die aktuelle Mm-R fallen, müssten dort integriert werden: Nicht erfasst werden aktuell Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr Leistungen, die unter die Mm-R fallen, erbracht haben, aber keine Prognose abgeben, weil sie gar nicht beabsichtigen, die Leistungen weiterhin zu erbringen. Weiterhin bestehen die in Abschnitt 4.11 diskutierten Änderungen des Mindestmengenkataloges.

Ferner besteht Anpassungsbedarf in den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R): Die Mm-R sieht in § 9 die Veröffentlichung der „Umsetzung der Mindestmengenregelungen“ im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser vor. Diese Information müsste ggf. durch spezifische Informationen des Verfahrens *Planungsrelevante Qualitätsindikatoren*, z. B. das Vorkommen „in erheblichem Maß unzureichende Qualität“ und die nicht nur vorübergehende Unterschreitung der Mindestmenge, ergänzt werden.

Schritte zur Umsetzung

Die Ermittlung der Leistungsmenge nach den neuen Mm-R erfolgt erstmals 2018, sodass eine Prognose der Standorte erstmals im Jahr 2019 für 2020 erfolgen kann. Damit können die Neuerungen in der Regelung frühestens 2020 greifen. Allerdings müsste abhängig von der Entscheidung des G-BA hinsichtlich des Datenflusses (Alternative 1 oder 2, siehe Abschnitt 4.9.1) entsprechend zusätzliche Zeit eingeplant werden, bevor die entsprechenden planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beschlossen werden könnten. Bei einem Beschluss für das Jahr 2020 könnten im Jahr 2021 die Ergebnisse für 2020 vorliegen.

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2010): Qualitätsreport 2009. [Stand:] August 2010. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-1-3. URL: <http://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2009/AQUA-Qualitaetsreport-2009.pdf> (abgerufen am: 28.12.2017).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2011): Qualitätsreport 2010. [Stand:] August 2011. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-2-0. URL: <http://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2010/AQUA-Qualitaetsreport-2010.pdf> (abgerufen am: 28.12.2017).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2012): Qualitätsreport 2011. [Stand:] August 2012. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-4-4. URL: <http://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2011/AQUA-Qualitaetsreport-2011.pdf> (abgerufen am: 28.12.2017).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2013): Qualitätsreport 2012. [Stand:] August 2013. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-5-1. URL: <https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2012/AQUA-Qualitaetsreport-2012.pdf> (abgerufen am: 02.03.2016).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2014): Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9809434-8-2. URL: <https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2013/AQUA-Qualitaetsreport-2013.pdf> (abgerufen am: 02.03.2016).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Qualitätsreport 2014. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9817484-0-6. URL: <https://www.sgg.de/sgg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf> (abgerufen am: 02.03.2016).
- BC Law [British Columbia] (2016): Bylaws respecting health care responsibilities [en. B.C. Reg. 279/2012, Sch. 1, s. 2.]. Chapter 5. In: BC Law: *Hospital Act Regulation [includes amendments up to B.C. Reg. 225/2016, September 20, 2016]*. Victoria, CA-BC [u. a.]: BC Law. URL: http://www.bclaws.ca/civix/document/id/complete/statreg/121_97#section5 (abgerufen am: 18.01.2018).
- Becker, LA; Oxman, AD (2011): Overviews of reviews. Chapter 22. In: Higgins, JPT; Green, S; Hrsg.: *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0. Last edited: 20.03.2011. London: Cochrane Collaboration. URL: <http://handbook-5-1.cochrane.org/> [→ Auswahl: Part 3: Special topics → 22 Overviews of reviews] (abgerufen am: 24.01.2018).
- Birkmeyer, JD; Siewers, AE; Finlayson, EV; Stukel, TA; Lucas, FL; Batista, I; et al. (2002): Hospital Volume And Surgical Mortality In The United States. *NEJM – New England Journal of Medicine* 346(15): 1128-1137. DOI: 10.1056/NEJMsa012337.

- Blum, K; Degen, C; Khoromska, M (2015a): Internationaler Vergleich. Kapitel 4. In: Blum, K; Degen, C; Khoromska, M: *Qualität als Entscheidungskriterium in der Krankenhausplanung. Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) für die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Landeskrankenhausgesellschaften*. Stand: 01.09.2015. Düsseldorf: DKI [Deutsches Krankenhausinstitut], 73-97. URL: https://www.dki.de/sites/default/files/publikationen/2015_09_qualitaet_als_entscheidungskriterium_der_krankenhausplanung_-_finale_fassung.pdf (abgerufen am: 17.01.2018).
- Blum, K; Degen, C; Khoromska, M (2015b): Qualität als Entscheidungskriterium in der Krankenhausplanung. Gutachten des Deutschen Krankenhausinstituts (DKI) für die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) und die Landeskrankenhausgesellschaften. Stand: 01.09.2015. Düsseldorf: DKI [Deutsches Krankenhausinstitut]. URL: https://dki.de/sites/default/files/downloads/2015_09_qualitaet_als_entscheidungskriterium_der_krankenhausplanung_-_finale_fassung.pdf (abgerufen am: 12.01.2018).
- BMA [British Medical Association] (2016): The Regulatory Systems for Healthcare Quality across the United Kingdom. [Stand:] October 2016. London: BMA. URL: <https://www.bma.org.uk/collective-voice/policy-and-research/nhs-structure-and-delivery/regulatory-systems-for-healthcare-quality> [→ Download PDF: Full briefing paper] (abgerufen am: 22.01.2018).
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit] (2017): [Nichtbeanstandung mit Auflage. Brief des BMG an den G-BA. Betreff:] Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Dezember 2016. Hier: Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Erstfassung. [Stand:] 24.02.2017. Berlin: BMG. AZ 213-21432-67. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4230/2016-12-15_PlanQI-RL_Erstfassung-PlanQI-RL_BMG.pdf (abgerufen am: 28.08.2017).
- Bougioukas, KI; Liakos, A; Tsapas, A; Ntzani, E; Haidich, A-B (2018): Preferred reporting items for overviews of systematic reviews including harms checklist: a pilot tool to be used for balanced reporting of benefits and harms. *Journal of Clinical Epidemiology* 93: 9-24. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2017.10.002.
- BT-Drs. 14/6893 vom 11.09.2001. Gesetzentwurf der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN. Entwurf eines Gesetzes zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz-FPG). Bonn: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/14/068/1406893.pdf> (abgerufen am: 30.01.2018).
- BT-Drs. 16/13740 vom 30.06.2009. Unterrichtung durch die Bundesregierung. Bericht zur Situation der Transplantationsmedizin in Deutschland zehn Jahre nach Inkrafttreten des Transplantationsgesetzes. Köln: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft. URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/16/137/1613740.pdf> (abgerufen am: 05.01.2018).

- BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015. Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). URL: <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 03.03.2017).
- Bundesärztekammer (2001): Richtlinie zur Organtransplantation gemäß § 16 Transplantationsgesetz. „Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und –übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung“. Beschluss des Vorstandes der Bundesärztekammer. [Stand:] 20.04.2001. Berlin: Bundesärztekammer. URL: http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/AnfOrga.pdf (abgerufen am: 26.01.2018).
- Bundeskanzleramt der Republik Österreich ([kein Datum]): Bundesgesetz zur Qualität von Gesundheitsleistungen (Gesundheitsqualitätsgesetz – GQG) StF: BGBl. I Nr. 179/2004. Änderung BGBl. I Nr. 81/2013. Wien: Bundeskanzleramt. URL: <https://www.ris.bka.gv.at/GeltendeFassung.wxe?Abfrage=Bundesnormen&Gesetzesnummer=20003883> (abgerufen am: 18.01.2018).
- CQC [Care Quality Commission] (2017): Taking action. Last updated: 29.05.2017. Newcastle upon Tyne, GB: CQC. URL: <http://www.cqc.org.uk/what-we-do/how-we-do-our-job/taking-action> (abgerufen am: 18.01.2018).
- de Cruppé, W; Ohmann, C; Blum, K; Geraedts, M (2009): Spezialisierung und Mindestmengen – Qualität im Aufwind? In: Rau, F; Roeder, N; Hensen, P: *Auswirkungen der DRG-Einführung in Deutschland. Standortbestimmung und Perspektiven*. Stuttgart: W. Kohlhammer, 105-118. ISBN: 978-3-17-020349-5.
- de Cruppé, W; Malik, M; Geraedts, M (2014): Umsetzung der Mindestmenvorgaben: Analyse der Krankenhausqualitätsberichte. Eine retrospektive Studie der Jahre 2004–2010. *Deutsches Ärzteblatt* 111(33-34): 549-555. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0549.
- DKG [Deutsche Krankenhaus Gesellschaft] (2003): Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V - Mindestmengenvereinbarung - zwischen dem AOK-Bundesverband, Bonn, dem BKK-Bundesverband, Essen, dem IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach, der See-Krankenkasse, Hamburg, dem Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel, der Bundesknappschaft, Bochum, dem Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V., Siegburg, dem AEV - Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e.V., Siegburg, [...] dem Verband der Privaten Krankenversicherung, Köln [...] und der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Düsseldorf [...] im Einvernehmen mit der Bundesärztekammer, Köln [...] sowie dem Deutschen Pflegerat, Berlin, als Vertretung der Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe [...] [*Anlage zum DKG-Rundschreiben Nr. 343/2003 vom 04.12.2003*]. [Stand:] 04.12.2003. Berlin: DKG. URL: <http://dkg.digramm.com/pdf/222.pdf> (abgerufen am: 02.02.2018).
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] (2017a): Jahresbericht. Organspende und Transplantation in Deutschland 2016. Stand: März 2017. Frankfurt, Main: DSO. ISBN: 978-3-943384-20-8. URL: https://www.dso.de/uploads/tx_dsodl/JB_2016_Web.pdf (abgerufen am: 05.01.2018).

- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] (2017b): Lebertransplantation: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2016. [Stand:] Juli 2017. Frankfurt, Main: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Qualitaetsberichte_2015/Grafiken_2016_AEnderungen/Grafiken_D_2016_Leber.pdf (abgerufen am: 06.02.2018).
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] (2017c): Nierentransplantation: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2016. [Stand:] Juli 2017. Frankfurt, Main: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Taetigkeitsberichte_2016/Grafiken_D_2016_Niere.pdf (abgerufen am: 06.02.2018).
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] ([kein Datum]-a): Lebertransplantation: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2015. [Frankfurt, Main]: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Taetigkeitsberichte_2015/Grafiken_2015_Leber_2016_09_23.pdf (abgerufen am: 06.02.2018).
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] ([kein Datum]-b): Leistungsbereich Leber: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2014. [Frankfurt, Main]: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Fachinformationen/Neu_10_2015/Grafiken_2014_Leber.pdf (abgerufen am: 06.02.2018).
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] ([kein Datum]-c): Leistungsbereich Niere: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2014. [Frankfurt, Main]: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Fachinformationen/Neu_10_2015/Grafiken_2014_Niere_2.pdf (abgerufen am: 06.02.2018).
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] ([kein Datum]-d): Nierentransplantation: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2015. [Frankfurt, Main]: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Taetigkeitsberichte_2015/Grafiken_2015_Niere_2016_09_23.pdf (abgerufen am: 06.02.2018).
- Eglau, K; Fülöp, G; Mildschuh, S; Paretta, P; Czásny, I; Kern, D; et al. (2017a): ÖSG 2017. Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017 inklusive Großgeräteplan gemäß Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 30. Juni 2017. Stand: Juni 2017. Wien: GÖG [Gesundheit Österreich]. ISBN: 978-3-903099-27-2. URL: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/1/0/1/CH1071/CMS1136983382893/oesg_2017_0-fehler_20170726.pdf (abgerufen am: 15.01.2018).
- Eglau, K; Fülöp, G; Mildschuh, S; Paretta, P; Czásny, I; Kern, D; et al. (2017b): ÖSG 2017. Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017 inklusive Großgeräteplan gemäß Beschluss der Bundes-Zielsteuerungskommission vom 30. Juni 2017 [Tabellenband]. Stand: Juni 2017. Wien: GÖG [Gesundheit Österreich]. URL: https://www.bmgf.gv.at/cms/home/attachments/1/0/1/CH1071/CMS1136983382893/oesg_2017_tabellenband_gesamt.pdf (abgerufen am: 15.01.2018).
- European Observatory on Health Systems and Policies (2013 [2017]): Regulation. Section 2.8. In: European Observatory on Health Systems and Policies: *Health Systems in Transition (HiT)*

profile of Canada [Website: Health Systems and Policy Monitor (HSPM)]. Latest Updates: 05.09.2017. Brussels: WHO [World Health Organization], European Centre for Health Policy. URL: <http://www.hspm.org/countries/canada22042013/livinghit.aspx?Section=2.8%20Regulation&Type=Section> (abgerufen am: 11.01.2018).

European Observatory on Health Systems and Policies (2015 [2017]): Regulation. Section 2.8. In: European Observatory on Health Systems and Policies: *Health Systems in Transition (HiT) profile of France [Website: Health Systems and Policy Monitor (HSPM)]*. Latest Updates: 04.03.2017. Brussels: WHO [World Health Organization], European Centre for Health Policy. URL: <http://www.hspm.org/countries/france25062012/livinghit.aspx?Section=2.8%20Regulation&Type=Section> (abgerufen am: 11.01.2018).

European Observatory on Health Systems and Policies ([2016]): Organization. Section 2.3. In: European Observatory on Health Systems and Policies: *Health Systems in Transition (HiT) profile of Netherlands [Website: Health Systems and Policy Monitor (HSPM)]*. Brussels: WHO [World Health Organization], European Centre for Health Policy. URL: <http://www.hspm.org/countries/netherlands25062012/livinghit.aspx?Section=2.3%20Organization&Type=Section> (abgerufen am: 17.01.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2005): Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Festlegung einer Mindestmenge nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V. [Stand:] 16.08.2005. Siegburg: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-225/2005-08-16-Mindestmenge_Knie-TEP.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2006a): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung. [Stand:] 22.01.2015. Siegburg: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3206/2015-01-22_MHI-RL_Erstfassung_konsolidiert-2015-04-16_TrG.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2006b): Tragende Gründe zur Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenvereinbarung). [Stand:] 17.10.2006. [Siegburg]: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-112/2006-10-17-Mindestmengen-Koronar_TrG.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2010): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung herzzirurgischer Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V. [Stand:] 18.02.2010. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1174/2010-02-18-Kinderherzchirurgie-RL-Erstfassung_TrG.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2016): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V sowie für ein Verfahren zur Übermittlung einrichtungsbezogener Auswertungsergebnisse an die für die Krankenhausplanung zuständigen Behörden einschließlich

Maßstäben und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Abs. 2 SGB V. [Stand:] 17.03.2016. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2552/2016-03-17_IQTIG-Beauftragung_planungsrelv_QI.pdf (abgerufen am: 31.01.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V. [Stand:] 17.11.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3147/2017-11-17_VerfO_Festlegung-Mindestmengen.pdf (abgerufen am: 02.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Folgebeauftragung des IQTIG zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Abs. 1 SGB V. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2956/2017-05-18_IQTIG-Folgebeauftragung_planQI.pdf (abgerufen am: 05.09.2017).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017c): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V: Erstfassung. [Stand:] 21.12.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3178/2017-12-21_MDK-QK-RL_Erstfassung.pdf (abgerufen am: 05.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017d): Mindestmengenregelungen für stationäre Leistungen grundlegend überarbeitet [*Pressemitteilung*]. 17.11.2017. Berlin: G-BA. URL: <https://www.g-ba.de/institution/presse/pressemitteilungen/715/> (abgerufen am: 09.02.2018).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017e): Tragende Gründe zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen [Stand:] 17.11.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-4748/2017-11-17_Mm-R_Aenderung-Regelung_TrG.pdf (abgerufen am: 18.04.2018).

GKV-Spitzenverband (2017): Vereinbarung zum Fallpauschalensystem für Krankenhäuser für das Jahr 2018 (Fallpauschalenvereinbarung 2018 – FPV 2018) zwischen dem GKV-Spitzenverband, Berlin und dem Verband der Privaten Krankenversicherung, Köln, gemeinsam und einheitlich sowie der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin. [Stand:] 29.09.2017. Berlin: GKV-Spitzenverband. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/drg/drg_2018/FPV_2018.pdf (abgerufen am: 01.02.2018).

GKV-Spitzenverband ([kein Datum]): Vereinbarung über die dritte Fortschreibung der Durchführungsbestimmungen zur Aufwendungserstattung nach § 8 Absatz 2 des Vertrages nach § 11 Absatz 1 TPG für das Jahr 2013 zwischen der Deutschen Stiftung Organtransplantation, Frankfurt am Main [...] und der Deutschen Krankenhausgesellschaft, Berlin [...] und der Bundesärztekammer, Berlin [...] sowie dem GKV-Spitzenverband, Berlin [...] im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V., Köln [...]. Berlin: GKV-Spitzenverband.

URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/transplantation/koordinierung/KH_DSO-Budget_2013_3_Fortschreibung_2013_01_28.pdf (abgerufen am: 01.02.2018).

Groene, O (2006): Vorschläge der WHO zur umfassenden Leistungsbewertung von Krankenhäusern. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 11(4): 226-233. DOI: 10.1055/s-2005-858979.

Halm, EA; Lee, C; Chassin, MR (2002): Is Volume Related to Outcome in Health Care? A Systematic Review and Methodologic Critique of the Literature. *Annals of Internal Medicine* 137(6): 511-520. DOI: 10.7326/0003-4819-137-6-200209170-00012.

HAS [Haute Autorité de Santé] (2010): Certification Manual for Healthcare Organisations. V2010. Saint-Denis, FR-J: HAS. URL: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-07/certification_manual_for_healthcare_organisations_v2010.pdf (abgerufen am: 22.01.2018).

HAS [Haute Autorité de Santé] (2015): Healthcare organisations accreditation programme in France. Posted on: 27.10.2015. Saint-Denis, FR-J: HAS. URL: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2044304/en/healthcare-organisations-accreditation-programme-in-france (abgerufen am: 22.01.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016a): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Leberlebenspende (LLS). Stand: 11.11.2016 (QS-Spezifikation 2017 V03). Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Anwenderinformationen/unzipped/anwenderinformationen/Anwenderinformation_LLS.html (abgerufen am: 05.02.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Lebertransplantation (LTX). Stand: 11.11.2016 (QS-Spezifikation 2017 V03). Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Anwenderinformationen/unzipped/anwenderinformationen/Anwenderinformation_LTX.html (abgerufen am: 05.02.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016c): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Nieren- und Pankreas- (Nieren-) transplantation (PNTX). Stand: 11.11.2016 (QS-Spezifikation 2017 V03). Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Anwenderinformationen/unzipped/anwenderinformationen/Anwenderinformation_PNTX.html (abgerufen am: 05.02.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016d): Anwenderinformation QS-Filter. Datensatz Nierenlebenspende (NLS). Stand: 11.11.2016 (QS-Spezifikation 2017 V03). Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/spezifikation/2017/V04/Anwenderinformationen/unzipped/anwenderinformationen/Anwenderinformation_NLS.html (abgerufen am: 05.02.2018).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016e): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand:

31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 25.08.2017).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016f): Qualitätsreport 2015. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-0-4. URL: <https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qualitaetsreport/IQTIG-Qualitaetsreport-2015.pdf> (abgerufen am: 28.12.2017).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Methodische Grundlagen V1.0. Stand: 15.09.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0.pdf (abgerufen am: 18.09.2017).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b): Qualitätsreport 2016. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-1-1. URL: https://iqtig.org/downloads/ergebnisse/qualitaetsreport/IQTIG_Qualitaetsreport-2016.pdf (abgerufen am: 28.12.2017).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2005): Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für Knie-Totalendoprothese [Abschlussbericht]. Stand: 05.12.2005. (IQWiG-Berichte, Jahr: 2005 Nr. 2). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/B05-01A_Abschlussbericht_Entwicklung_und_Anwendung_von_Modellen_zur_Berechnung_von_Schwellenwerten_bei_Mindestmengen_fuer_die_Knie-Totalendoprothese..pdf (abgerufen am: 05.01.2018).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2006a): Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie [Abschlussbericht]. Stand: 20.06.2006. (IQWiG-Berichte, Jahr: 2006 Nr. 9). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/B05-01B_Abschlussbericht_Entwicklung_und_Anwendung_von_Modellen_zur_Berechnung_von_Schwellenwerten_bei_Mindestmengen_fuer_die_Koronarchirurgie..pdf (abgerufen am: 19.01.2018).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2006b): Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“ [Abschlussbericht]. Stand: 06.06.2006. (IQWiG-Berichte, Jahr: 2006 Nr. 8). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01B_Abschlussbericht_Zusammenhang_Menge_erbrachter_Leistung_und_Ergebnisqualitaet_bei_PTCA..pdf (abgerufen am: 15.01.2018).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2006c): Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation „Elektiver Eingriff Bauchortenaneurysma“ [Abschlussbericht]. Stand: 05.05.2006. (IQWiG-Berichte, Jahr: 2006 Nr. 7). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01A_Abschlussbericht_Menge_erbrachter_Leistungen_und_Qualitaet_der_Behandlung_des_BAA..pdf (abgerufen am: 15.01.2018).

- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2008): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht [*Abschlussbericht*]. Stand: 14.08.2008. (IQWiG-Berichte, Jahr: 2008 Nr. 35). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/V07-01_Abschlussbericht_Menge_und_Ergebnis_bei_der_Versorgung_von_Fruehgeborenen.pdf (abgerufen am: 19.01.2018).
- Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion, Gesundheitsversorgung (2017): Stationäre Leistungen der Zürcher Akutspitäler. Abschnitt 2.2. In: Kanton Zürich, Gesundheitsdirektion, Gesundheitsversorgung; Hrsg.: *Gesundheitsversorgung 2017. Akutsomatik, Rehabilitation, Psychiatrie*. Stand: Dezember 2017. Zürich: Kanton Zürich, 24-35. URL: https://gd.zh.ch/dam/gesundheitsdirektion/direktion/unsere_direktion/veroeffentlichungen/gesundheitsversorgungsbericht/2017/gesundheitsversorgungsbericht_2017_online.pdf.spooler.download.1516199717072.pdf/gesundheitsversorgungsbericht_2017_online.pdf (abgerufen am: 17.01.2018).
- Kutschmann, M; Bungard, S; Kötting, J; Trümner, A; Fusch, C; Veit, C (2012): The Care of Preterm Infants With Birth Weight Below 1250 g. Risk-Adjusted Quality Benchmarking as Part of Validating a Caseload-Based Management System. *Deutsches Ärzteblatt International* 109(21-32): 519-526. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0519.
- Luft, HS; Bunker, JP; Enthoven, AC (1979): Should Operations Be Regionalized? The Empirical Relation between Surgical Volume and Mortality. *NEJM – New England Journal of Medicine* 301(25): 1364-1369. DOI: 10.1056/nejm197912203012503.
- Matthias, K; Gruber, S; Pietsch, B (2014): Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *G&S – Gesundheits- und Sozialpolitik* 68(3): 23-30. DOI: 10.5771/1611-5821-2014-3-23.
- Mesman, R; Faber, MJ; Berden, BJM; Westert, GP (2017): Evaluation of minimum volume standards for surgery in the Netherlands (2003–2017): A successful policy? *Health Policy* 121(12): 1263-1273. DOI: 10.1016/j.healthpol.2017.09.017.
- Nguyen, Y-L; Wallace, DJ; Yordanov, Y; Trinquart, L; Blomkvist, J; Angus, DC; et al. (2015): The Volume-Outcome Relationship in Critical Care. A Systematic Review and Meta-analysis. *Chest* 148(1): 79-92. DOI: 10.1378/chest.14-2195.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2017a): Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 7(9): e016184. DOI: 10.1136/bmjopen-2017-016184.
- Nimptsch, U; Peschke, D; Mansky, T (2017): Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Gesundheitswesen* 79(10): 823-834. DOI: 10.1055/s-0042-100731.
- Nimptsch, U; Mansky, T (2017b): Volume-Outcome-Zusammenhänge in Deutschland. In: Dormann, F; Klauber, J; Kuhlen, R; Hrsg.: *Qualitätsmonitor 2018*. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 55-70. ISBN: 978-3-95466-348-4.

- Peschke, D; Nimptsch, U; Mansky, T (2014): Umsetzung der Mindestmenvorgaben: Analyse der DRG-Daten. Eine retrospektive Studie der Jahre 2005 bis 2011. *Deutsches Ärzteblatt* 111(33-34): 556-563. DOI: 10.3238/arztebl.2014.0556.
- Pieper, D; Mathes, T; Neugebauer, E; Eikermann, M (2013): State of Evidence on the Relationship between High-Volume Hospitals and Outcomes in Surgery: A Systematic Review of Systematic Reviews. *Journal of the American College of Surgeons* 216(5): 1015-1025.e18. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.12.049.
- Regierungsrat des Kantons Zürich (2018): Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (gültig ab 1. Januar 2018) [Tabelle]. Version 2018.1. Zürich: Regierungsrat des Kantons Zürich. URL: https://gd.zh.ch/dam/gesundheitsdirektion/direktion/themen/behoerden/spitalplanung/strukturbericht/strukturbericht_september_2011/akut_zuercher_spitalliste_gueltig_ab_1.1.2018/Leistungsspezifische%20Anforderungen%20Akutsomatik%20Version%202018.pdf.spooler.download.1503402017340.pdf/Leistungsspezifische+Anforderungen+Akutsomatik+Version+2018.pdf (abgerufen am: 16.01.2018).
- Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesrat (2018a): 832.10 Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG). Stand: 01.01.2018. Bern: Bundeskanzlei. URL: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940073/201801010000/832.10.pdf> (abgerufen am: 18.01.2018).
- Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesrat (2018b): 832.102 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995. Stand: 01.01.2018. Bern: Bundeskanzlei. URL: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950219/201801010000/832.102.pdf> (abgerufen am: 15.01.2018).
- Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ – British Medical Journal* 358: j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- Tol, JAMG; van Gulik, TM; Busch, ORC; Gouma, DJ (2012): Centralization of Highly Complex Low-Volume Procedures in Upper Gastrointestinal Surgery. A Summary of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Digestive Surgery* 29(5): 374-383. DOI: 10.1159/000343929.
- Veit, C; Bauer, J; Döbler, K; Eckert, O; Fischer, B; Woldenga, C (2008): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2007. [Stand:] Juli 2008. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. ISBN: 978-3-9812495-0-7. URL: <http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2007/ergebnisse/download> [→ Download PDF: Kompletversion] (abgerufen am: 28.12.2017).
- Veit, C; Bauer, J; Döbler, K; Fischer, B (2009): Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2008. [Stand:] Juli 2009. Düsseldorf: BQS [Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung]. ISBN: 978-3-9812495-1-4. URL: <http://www.bqs-qualitaetsreport.de/2008/ergebnisse/download/> [→ Download PDF: Kompletversion] (abgerufen am: 28.12.2017).



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Prüfung der Ableitung aus
Richtlinien zur Strukturqualität und
Mindestmengenregelungen

Anhang zum Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 27. April 2018

Impressum

Thema:

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Prüfung der Ableitung aus Richtlinien zur Strukturqualität und Mindestmengenregelungen. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Dr. Silvia Klein

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

18. Mai 2017

Datum der Abgabe:

27. April 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	3
Anhang A: Expertenworkshop	4
Anhang B: Anforderungen aus Strukturrichtlinien	8

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertenworkshop zum Auftragsgegenstand 1 am 7. November 2017	4
Tabelle 2: Fragenkatalog zu potenziellen Interessenkonflikten	6
Tabelle 3: Potenzielle Interessenkonflikte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertenworkshop zum Auftragsgegenstand 1 am 7. November 2017	7
Tabelle 4: Anforderungen gemäß KiHe-RL.....	8
Tabelle 5: Anforderungen gemäß KiOn-RL.....	19
Tabelle 6: Anforderungen gemäß MHI-RL	30
Tabelle 7: Anforderungen gemäß QBAA-RL.....	44
Tabelle 8: Anforderungen gemäß QFR-RL, Level 1	51
Tabelle 9: Anforderungen gemäß QFR-RL, Level 2	69
Tabelle 10: Anforderungen gemäß QFR-RL, Perinataler Schwerpunkt.....	86
Tabelle 11: Anforderungen gemäß QFR-RL, Geburtsklinik	89

Anhang A: Expertenworkshop

Tabelle 1: Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertenworkshop zum Auftragsgegenstand 1 am 7. November 2017

Name	Benennende/entsendende Organisation	Institution
Prof. Dr. Abou-Dakn, Michael	Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin (DGPGM)	Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe St. Joseph Krankenhaus Berlin
Prof. Dr. Banas, Bernhard	Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG)	Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II Transplantationszentrum Universitätsklinikum Regensburg
Dr. Beckmann, Andreas	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)	Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie Herzzentrum Duisburg
Prof. Dr. Buhr, Heinz-Johannes	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
Prof. Dr. Haubitz, Marion	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Medizinische Klinik III Klinikum Fulda
Prof. Dr. Hugo, Christian	Bundesfachgruppe <i>Nieren- und Pankreastransplantation</i>	Uniklinikum Dresden Nephrologie
Prof. Dr. Klein, Ingo	Bundesfachgruppe <i>Nieren- und Pankreastransplantation</i>	Klinik und Poliklinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie Transplantations- und hepatobiliäre Chirurgie Universitätsklinikum Würzburg
Prof. Dr. Kribben, Andreas	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie (DGfN)	Klinik für Nephrologie Universitätsklinikum Essen
Prof. Dr. Maier, Rolf	Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI)	Klinik für Kinder- und Jugendmedizin Marburg Universitätsklinikum Marburg
Mühr, Cordula	Patientenvertretung	

Name	Benennende/entsendende Organisation	Institution
Prof. Dr. Nashan, Björn	Bundesfachgruppe <i>Lebertransplantation</i>	Klinik und Poliklinik für Hepatobiliäre Chirurgie und Viszerale Transplantation Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf
Prof. Dr. Otto, Gerd	Bundesfachgruppe <i>Lebertransplantation</i>	
Pätzmann-Sietas, Birgit	Deutscher Pflegerat e. V.	
Prof. Dr. Rossi, Rainer	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM)	Vivantes Klinikum Neukölln Kinder- und Jugendmedizin – Perinatalzentrum
Prof. Dr. Schmitz-Rixen, Thomas	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin (DGG)	Zentrum der Chirurgie Klinik für Gefäß- und Endovascularchirurgie
Prof. Dr. Seelbach-Göbel, Birgit	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)	Krankenhaus Barmherzige Brüder Regensburg Gynäkologischen Abteilung
Prof. Dr. Stellbrink, Christoph	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)	Klinikum Bielefeld Mitte Klinik für Kardiologie und Internistische Intensivmedizin
Prof. Dr. Strassburg, Christian	Deutsche Transplantationsgesellschaft (DTG)	Medizinische Klinik und Poliklinik I Universitätsklinikum Bonn
Prof. Dr. Trotter, Andreas	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)	Zentrum für Kinder- und Jugendgesundheit im Hegau
Wohn, Hans-Peter	Patientenvertretung	

Tabelle 2: Fragenkatalog zu potenziellen Interessenkonflikten

Fragennummer	Frage
Frage 1	<p>Anstellungsverhältnisse, selbständige und ehrenamtliche Tätigkeiten: Sind oder waren Sie bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter abhängig beschäftigt (angestellt; z. B. Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)? Haben Sie ehrenamtliche Funktionen in einer Fachgesellschaft, einem Berufsverband oder einer anderen Vereinigung im Gesundheitswesen?</p>
Frage 2	<p>Beratungsverhältnisse: Beraten Sie oder haben Sie ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten?</p>
Frage 3	<p>Honorare: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) im Auftrag eines Interessenverbandes im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung von bzw. Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungen, für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?</p>
Frage 4	<p>Drittmittel: Haben Sie (unabhängig von einer Anstellung oder Beratungstätigkeit) und/oder hat die Institution², bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder für Patentanmeldungen erhalten?</p>
Frage 5	<p>Sonstige Unterstützung: Haben Sie oder die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einem Unternehmen, einer Institution, einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten?</p>
Frage 6	<p>Aktien, Geschäftsanteile: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen?</p>
Frage 7	<p>Rechtsauseinandersetzungen: Befinden Sie oder Ihr Arbeitgeber sich gegenwärtig in einem Rechtsstreit mit einer Landesbehörde für Krankenhausplanung oder dem Gemeinsamen Bundesausschuss? War Ihr Krankenhaus mit einer Landesplanungsbehörde oder mit der Krankenhausaufsicht in einem „Behördenverfahren“ hinsichtlich planungsrelevanter Qualitätsindikatoren wegen „unzureichender Qualität“?</p>

Tabelle 3: Potenzielle Interessenkonflikte der Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Expertenworkshop zum Auftragsgegenstand 1 am 7. November 2017

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Prof. Dr. Abou-Dakn, Michael	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Banas, Bernhard	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Dr. Beckmann, Andreas	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Buhr, Heinz-Johannes	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Haubitz, Marion	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Hugo, Christian	ja	ja	ja	ja	nein	nein	nein
Prof. Dr. Klein, Ingo	ja	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Prof. Dr. Kribben, Andreas	ja	ja	nein	ja	ja	nein	nein
Prof. Dr. Maier, Rolf	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Mühr, Cordula	nein						
Prof. Dr. Nashan, Björn	ja	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Prof. Dr. Otto, Gerd	nein						
Pätzmann-Sietas, Birgit	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Rossi, Rainer	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Prof. Dr. Schmitz-Rixen, Thomas	ja	ja	ja	ja	nein	ja	ja
Prof. Dr. Seelbach-Göbel, Birgit	ja	nein	nein	nein	ja	nein	nein
Prof. Dr. Stellbrink, Christoph	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein
Prof. Dr. Strassburg, Christian	ja	nein	ja	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Trotter, Andreas	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein
Wohn, Hans-Peter	nein						

Anhang B: Anforderungen aus Strukturrichtlinien

Tabelle 4: Anforderungen gemäß KiHe-RL

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zu Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V in der Fassung vom 18. Februar 2010 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 zuletzt geändert am 21. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 26.01.2018 in Kraft getreten am 27. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/71/> (abgerufen am 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die fachliche Leitung der herzchirurgischen Versorgung herzkranker Kinder und Jugendlicher wird gemeinsam von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunktbezeichnung (SP) Kinder-Kardiologie und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie mit Qualifikation gemäß Anlage 2 wahrgenommen. § 4 Abs. 2				x		x			x			
Es ist mindestens ein weiterer Kinderherzchirurg in der Einrichtung angestellt. § 4 Abs. 1				x		x		x	x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Es sind mindestens vier weitere Fachärztinnen oder Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit SP Kinder-Kardiologie in der Einrichtung ange- stellt. § 4 Abs. 1				X		X		X	X			
Die kontinuierliche stationäre Versorgung ist durch mindestens eine durchgehend anwesende Ärztin oder anwesenden Arzt für Kinder- und Ju- gendmedizin, der sich zumindest in der Schwer- punktweiterbildung Kinder-Kardiologie befindet, gewährleistet. § 4 Abs. 3				X		X		X	X			
Es ist sichergestellt, dass durchgängig (d. h. an 365 Tagen im Jahr) ein eigenständiger kinderkar- diologischer Bereitschafts- oder Rufbereitschafts- dienst zur Verfügung steht. § 4 Abs. 4				X		X			X			
Der Pflegedienst der fachgebundenen kinder-kar- diologischen Intensivereinheit der Einrichtung be- steht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflege- rinnen oder -pflegern. § 4 Abs. 5				X	X				X			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
<p>Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.] Ersatzweise sind auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder -pfleger angerechnet, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer kinder-kardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung; Teilzeittätigkeit wird entsprechend angerechnet; und ▪ mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2011 bis 1. Januar 2017 auf einer kinder-kardiologischen Intensiveinheit in der direkten Patientenversorgung. § 4 Abs. 5 												
Die Stationsleitung hat einen Leitungslehrgang absolviert. § 4 Abs. 5				x	x				x			x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Jederzeit soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Qualifikation nach Satz 2 oder 4 eingesetzt werden. § 4					x				x	x		
Zum interdisziplinären Team gehört eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesie mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Abs. 6. „Unter „mehrjähriger Erfahrung“ ist eine mindestens zweijährige Erfahrung zu verstehen.“ TrG 22.1.2015				x		x			x			
Zum interdisziplinären Team gehört eine Kardiotechnikerin oder ein Kardiotechniker mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Abs. 6. „Unter ‚mehrjähriger Erfahrung‘ ist eine mindestens zweijährige Erfahrung zu verstehen.“ TrG 22.1.2015				x			x		x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Zum interdisziplinären Team gehört eine psychosoziale Mitarbeiterin oder ein psychosozialer Mitarbeiter mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Abs. 6. „Unter ‚mehrjähriger Erfahrung‘ ist eine mindestens zweijährige Erfahrung zu verstehen.“ TrG 22.1.2015 „Psychosoziale Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter sind z. B. Sozialpädagogen, Sozialarbeiter oder Psychologen, die die Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige während des stationären Aufenthalts betreuen.“ TrG 22.1.2015				x			x		x			
Zum interdisziplinären Team gehört eine Physiotherapeutin oder einen Physiotherapeut mit mehrjähriger Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen gemäß § 4 Abs. 6. „Unter ‚mehrjähriger Erfahrung‘ ist eine mindestens zweijährige Erfahrung zu verstehen.“ TrG 22.1.2015							x		x			

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Alle Teammitglieder verfügen über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Versorgung von herzkranken Kindern und Jugendlichen. § 4 Abs. 6				X		X	X		X			
Alle Teammitglieder verfügen über regelmäßige Fortbildungen. § 4 Abs. 6				X		X	X		X		X	
Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit für Kinder und Jugendliche geeigneter Herz-Lungen-Maschine (HLM) gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.		X		X							X	
Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit extrakorporaler Membranoxygenation gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.		X		X							X	
Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit intraoperativer Echokardiographie gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.		X		X							X	
Ein dem technischen Fortschritt entsprechender Operationssaal mit Röntgen- und Durchleuchtungsgeräten gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.		X		X							X	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Eine fachgebundene kinder-kardiologische Pflegestation gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.	x			x								
Ein kinder-kardiologisch ausgerüstetes Katheterlabor gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.	x	x		x								
Katheterlabor gem. § 5 liegt in einem geschlossenen Gebäudekomplex in räumlicher Nähe zur Intensivstation und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten.	x										x	
Weitere bildgebende Diagnostik gemäß § 5 ist jederzeit verfügbar.		x	x	x								
Weitere bildgebende Diagnostik liegt in räumlicher Nähe zur Intensivstation und Pflegestation mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten. § 5	x		x								x	
Fachärztinnen und Fachärzte aus anderen Subdisziplinen der Kinder- und Jugendmedizin gemäß § 5 stehen täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung. § 5				x		x			x		x	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Fachärztin oder Facharzt für Kinderchirurgie gemäß § 5 steht täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung				x		x			x			
Fachärztin oder Facharzt für Neurochirurgie gemäß § 5 steht täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung.				x		x			x			
Fachärztin oder Facharzt für Nephrologie gemäß § 5 steht täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung.				x		x			x			
Fachärztin oder Facharzt für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde gemäß § 5 steht täglich für Konsiliardienste und ggf. Mitbehandlung zur Verfügung.				x		x			x			
Diagnostische und therapeutische Elektrophysiologie ist gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar		x		x								
Pränatale Diagnostik ist gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar		x	x	x								

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Pathologische Begutachtung ist gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar.			x	x								
Kardio-MRT ist gemäß § 5 an jedem Werktag verfügbar.		x		x								
Das Team nach § 4 Absatz 6 führt vierteljährliche Teamsitzungen durch.				x								x
Das Team nach § 4 Absatz 6 hat einen regelmäßig tagenden abteilungsübergreifenden, interdisziplinären, multiprofessionellen Qualitätszirkel gebildet. § 6				x							x	
Der gesetzliche Datenschutz bei Teilnahme an Sitzungen gemäß § 6 Absatz 1 oder 2 der in § 6 Absatz 3 genannten Personen (z. B. Patientinnen oder Patienten, Angehörige) wird eingehalten.				x								x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Das interdisziplinäre, multiprofessionelle Team stellt Patientinnen oder Patienten und ihren Eltern schriftliche Informationen über Behandlungsoptionen, den Behandlungsprozess und die Nachsorge zur Verfügung. § 6				x							x	
Die Einrichtung ermöglicht Ärztinnen und Ärzten sowie Pflegekräften anderer Einrichtungen den fachlichen Austausch und das Erlernen von Behandlungsmethoden. Dies kann durch Einbindung in die Qualitätszirkel, Teamsitzungen oder Hospitationen erfolgen. § 6				x							x	x

Tabelle 5: Anforderungen gemäß KiOn-RL

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGBV für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 1. Mai 2006 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz 2006 in Kraft getreten am 1. Januar 2007 zuletzt geändert am 1. November 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 29.11.2017 B4 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/47/> (abgerufen am 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt verfügt über eine Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“. § 4 Abs. 1						x			x			
Zwei weitere Fachärztinnen oder zwei weitere Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin verfügen über die Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“. § 4 Abs. 1						x		x	x			
Zwei weitere Fachärztinnen oder zwei weitere Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin, die über die Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ verfügen, sind im Umfang von 100% (= Vollzeit) angestellt. § 4 Abs. 1						x		x	x			

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Täglicher Visitedienst durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Anerkennung für den Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“. § 4 Abs. 2			x	x		x			x			
Eigenständiger ärztlicher Rufdienst, mindestens durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin in der Weiterbildung zum oder mit Schwerpunkt „Kinder-Hämatologie und -Onkologie“ sichergestellt. Die oder der Rufdiensthabende muss spätestens innerhalb einer Stunde in der Krankenversorgung tätig sein können. § 4 Abs. 3			x	x		x			x			
Der Pflegedienst besteht in der Regel aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden. § 4 Abs. 4					x				x		x	
Davon haben mindestens zwei Gesundheits- und Kinderkrankenpflegende eine Fachweiterbildung in der Onkologie. § 4 Abs. 4					x			x	x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
In jeder Schicht ist im Zentrum eine Besetzung von mindestens zwei Gesundheits- und Kinderkrankenpflegenden gewährleistet. § 4 Abs. 4					x			x	x			
Das multiprofessionelle Team besteht zusätzlich zu Ärztlichem Dienst und Pflegedienst mindestens aus dem Psychosozialdienst. § 4 Abs. 5				x			x		x		x	
Das multiprofessionelle Team besteht zusätzlich zu Ärztlichem Dienst und Pflegedienst, soweit erforderlich, mindestens aus dem Diät-/Ernährungsdienst. § 4 Abs. 5				x			x		x	x	x	
Das multiprofessionelle Team besteht zusätzlich zu Ärztlichem Dienst und Pflegedienst, soweit erforderlich, mindestens aus Physio-/Ergotherapie. § 4 Abs. 5				x			x		x	x	x	
Ergebnisdokumentation der engen und strukturierten Zusammenarbeit im multiprofessionellen Team liegt vor. § 4 Abs. 5				x								x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Das Zentrum weist einen angemessenen Psychozialdienst für eine spezifisch pädiatrisch-hä-mato-onkologische Versorgung der Patientinnen und Patienten und ihrer Familien auf. Der Psychozialdienst besteht u.a. aus Mitarbeiterinnen oder Mitarbeitern des psychologisch-psychotherapeutischen Bereiches und des sozialpädagogisch-sozialarbeiterischen Bereiches. § 4 Abs. 6				x			x	x			x	
Jede Patientin und jeder Patient wird in einer abteilungsinternen Besprechung im multiprofessionellen Team vorgestellt und die Behandlung strategisch festgelegt. § 5 Abs. 1				x							x	
Falls die Patientin oder der Patient von mehreren Fachdisziplinen betreut werden muss, wird sie oder er auch in einer interdisziplinären Tumorkonferenz vorgestellt. § 5 Abs. 1			x	x							x	
Das Ergebnis der interdisziplinären Tumorkonferenz wird dokumentiert. § 5 Abs. 1			x	x								x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Das Zentrum informiert die hausärztliche Vertragsärztin oder den hausärztlichen Vertragsarzt regelmäßig über die Behandlung seiner Patientinnen und Patienten. § 5 Abs. 2			x	x							x	
Nach Abschluss der tumorspezifischen Therapie im Zentrum erhält die hausärztliche Vertragsärztin oder der hausärztliche Vertragsarzt einen spezifischen patientenbezogenen Nachsorgeplan, der alle notwendigen Aspekte der Betreuung berücksichtigt. § 5 Abs. 2			x	x							x	
Einrichtung zur Intensivbehandlung für pädiatrische Patientinnen und Patienten, die ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes erreichbar ist jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3	x		x									
Einrichtung zur Intensivbehandlung gem. § 5 hat jederzeit die Möglichkeit zur maschinellen Beatmung. § 5 Abs. 3		x	x									

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Einrichtung zur Intensivbehandlung gem. § 5 hat jederzeit die Möglichkeit eines akuten Nierenersatzverfahrens. § 5 Abs. 3		x	x									
Einrichtung zur Intensivbehandlung gem. § 5 hat jederzeit die Möglichkeit eines Blutaustauschs oder Leukapherese. § 5 Abs. 3		x	x									
Dem technischen Fortschritt entsprechende bildgebende Diagnostik mit Möglichkeit zu Untersuchungen in Narkose/Sedierung (erreichbar ohne Patiententransport außerhalb des klinikeigenen Geländes) jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3	x	x	x								x	
Labormedizin bzw. Klinisch-Chemisches Labor jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3		x	x	x								
Transfusionsmedizin jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3		x	x	x								
Kinderchirurgie jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3			x	x								
Chirurgie jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3			x	x								

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Neurochirurgie jederzeit dienstbereit. § 5 Abs. 3			x	x								
Apotheke mit zentraler, bei Bedarf täglich verfügbarer, Zytostatikazubereitung täglich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3				x			x					
Institut für Mikrobiologie täglich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Kardiologie täglich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Nephrologie mit Dialyse täglich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3		x	x	x								
Internistische Hämatologie und Onkologie täglich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Hämatologisches Labor mit der Möglichkeit zu zytologischen Blut- und Knochenmarkuntersuchun-		x	x	x								

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
gen mit zytochemischen Spezialfärbungen werktätlich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3												
Institut für Pathologie werktätlich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Krankenhaushygiene werktätlich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Radiotherapie mit dem technischen Fortschritt entsprechenden radioonkologischen Verfahren werktätlich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3		x	x	x							x	
Orthopädie werktätlich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Klinik für Nuklearmedizin werktätlich dienstbereit (Einrichtung oder in Kooperation). § 5 Abs. 3			x	x								
Die für die Notfallversorgung erforderlichen Einrichtungen (Einrichtung zur Intensivbehandlung, Notfalllabor, Transfusionsmedizin, konventionelle			x	x								

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Röntgendiagnostik und Sonographie; CT oder MRT) werden im Zentrum vorgehalten. § 5 Abs. 4												
Das Zentrum nimmt an der Referenzdiagnostik entsprechend den Vorgaben in den Studienprotokollen gemäß § 6 Absatz 1 der Richtlinie teil, sofern die Patientin oder der Patient an den entsprechenden Studien teilnimmt. § 5 Abs. 5			x	x								
Das Zentrum gewährleistet den Versand von Untersuchungsmaterial entsprechend den Vorgaben in den Studienprotokollen gemäß § 6 Absatz 1 der Richtlinie, sofern die Patientin oder der Patient an den entsprechenden Studien teilnimmt. § 5 Abs. 5			x	x								x
Das Zentrum bietet die Möglichkeit zur Weiterbildung im Schwerpunkt für Kinder-Hämatologie und -Onkologie an. § 5 Abs. 6				x								x
Das Zentrum ermöglicht regelmäßige Treffen der Studiengruppen der entsprechenden Therapieoptimierungsstudien. § 5 Abs. 6				x						x		x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Das Zentrum stellt für Treffen der Studiengruppen, an denen es beteiligt ist, Ärztinnen und Ärzte zur Teilnahme frei. § 5 Abs. 6				x								x
Wenn immer möglich, werden Empfehlung an die Patientin oder den Patienten bzw. ihre oder seine Erziehungsberechtigten zur Durchführung der Behandlung unter Teilnahme an einer Therapieoptimierungsstudie gegeben, die auf Beschluss einer deutschen pädiatrisch-hämato-onkologischen Fachgesellschaft unterstützt wird, die Mitglied der AWMF ist. § 6 Abs. 1			x	x							x	x
Regelmäßige Dokumentation und Berichterstattung der Diagnostik und Therapie an die Studienleitungen im Rahmen der Therapieoptimierungsstudien. § 6 Abs. 1			x	x							x	x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die Meldung neu erkrankter Patientinnen und Patienten mit pädiatrisch-hämato-onkologischen Diagnosen entsprechend Anlage 1, Liste 1 an das Kinderkrebsregister am IMBEI des Universitätsklinikums Mainz erfolgt regelmäßig. § 6 Abs. 2				x							x	x
Um die Dokumentation für Therapieoptimierungsstudien und Qualitätssicherung, das protokollgerechte Management der Biomaterial- und Bilddatenlogistik sowie die Kodierung amtlicher Diagnosen und Prozeduren zeitgerecht zu gewährleisten, wird qualifiziertes Personal in ausreichendem Umfang vorgehalten. § 6 Abs. 3				x			x	x	x		x	x

Tabelle 6: Anforderungen gemäß MHI-RL

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 22. Januar 2015 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 24.07.2015 B6 in Kraft getreten am 25. Juli 2015 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 22.12.2017 B4 in Kraft getreten am 1. Januar 2018.

URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/84/> (abgerufen am: 25.04.2018.)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI): Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Herzchirurgie und über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie oder betreibt mit einem anderen Krankenhaus eine, beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, wobei eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist (Sonderregelung für Bundesländer ohne Teilgebietsausweisung). § 4 Abs. 1	x		x	x								

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen werden im jeweiligen Krankenhaus erbracht. (Der Eingriff wird nicht über Verbringungsleistungen erbracht.) § 4 Abs. 1	x		x	x								
Clipverfahren an der Mitralklappe sollten in Krankenhäusern durchgeführt werden, die über beide Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) verfügen. § 4 Abs. 2			x							x		
Clipverfahren an der Mitralklappe: Das Krankenhaus hat für eine der beiden Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) Kooperationsvereinbarungen mit einer externen Fachabteilung geschlossen. Es muss jedoch mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen. Im Falle dieser Kooperationsvereinbarungen hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gemäß § 5 erfüllt sind. Diese Kooperationsvereinbarungen müssen			x	x								

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
insbesondere eine gemeinsame Indikationsstellung sowie ein Komplikationsmanagement durch das Herzteam nach § 5 Absatz 3 sicherstellen. § 4 Abs. 2												
Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation. § 4 Abs. 3			x									
Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI): Das Krankenhaus verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz. § 4 Abs. 4			x									
Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI): Das Krankenhaus verfügt über einen herzchirurgischen Operationssaal oder einen Hybrid-Operationssaal. § 4 Abs. 4			x									
Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe): Das Krankenhaus verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz oder einen Hybrid-Operationssaal. § 4 Abs. 4			x									

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz sowie herzchirurgischer Operationssaal bzw. Hybrid-Operationssaal und Intensivstation befinden sich in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten zueinander, sodass bei auftretenden Komplikationen ein sofortiger interventioneller oder herzchirurgischer Eingriff eingeleitet und durchgeführt werden kann. § 4 Abs. 5	x										x	
Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen: Es stehen im Krankenhaus eine Herz-Lungenmaschine inklusive Hypothermiegerät im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieser Geräte ohne den Transport der Patientin oder des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann. § 4 Abs. 6	x	x										
Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen: Es stehen im Krankenhaus ein Narkosegerät im	x	x										

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieser Geräte ohne den Transport der Patientin oder des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann. § 4 Abs. 6												
Es stehen im Krankenhaus ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieses Gerätes ohne den Transport der Patientin oder des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann. § 4 Abs. 6 und 7	x	x										
Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie (ältere Bezeichnungen gemäß Übergangsbestimmungen der (Muster-)Weiterbildungsordnungen). § 5 Abs. 1						x			x			
Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. § 5 Abs. 1				x								x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. § 5 Abs. 1						x			x			
Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. § 5 Abs. 2						x			x			
Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. § 5 Abs. 2				x								x
Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. § 5 Abs. 2						x			x			
Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten erfolgt durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. § 5 Abs. 3			x	x							x	
Mitglieder des Herzteams: mindestens eine oder ein Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. § 5 Abs. 3						x		x	x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Mitglieder des Herzteams: mindestens eine oder ein Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. § 5 Abs. 3						x		x	x			
Mitglieder des Herzteams: mindestens eine oder ein Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie. § 5 Abs. 3						x		x	x			
Mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Herzteams verfügt über eine mindestens zweijährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie. § 5 Abs. 4			x			x		x	x			
Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. § 5 Abs. 5				x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Zusätzlich zur ärztlichen 24-Stunden-Präsenz besteht ein Rufbereitschaftsdienst in der Fachabteilung für Herzchirurgie. § 5 Abs. 5				x		x						
Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann. § 5 Abs. 5				x		x			x			
Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. § 5 Abs. 6				x		x						
Zusätzlich zur ärztlichen 24-Stunden-Präsenz besteht ein Rufbereitschaftsdienst in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie. § 5 Abs. 6				x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann. § 5 Abs. 6				x		x			x			
Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. § 5 Abs. 7				x		x						
Zusätzlich besteht in der Anästhesiologie ein Rufbereitschaftsdienst. § 5 Abs. 7				x		x						
Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation				x		x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
eingrichtet, der hinzugezogen werden kann. § 5 Abs. 7												
Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. § 5 Abs. 8				x		x						
Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin. § 5 Abs. 8						x			x			
Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar. § 5 Abs. 9				x	x		x					
Eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes ist sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich). § 5 Abs. 10			x	x	x		x					
Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung. § 5 Abs. 10			x		x		x		x		x	

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA) (Hinweis: zugelassene Aus- und Weiterbildungen in RL geregelt) § 5 Abs. 10 und 11					x		x		x			
Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin oder eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt. § 5 Abs. 12			x	x			x		x		x	

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern. § 5 Abs. 13					x				x			
Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung oder ohne genannte Fachweiterbildung, jedoch mit mindestens fünf Jahren Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege (Regelung bis 31. Dezember 2018) auf der Intensivstation beträgt $\geq 25\%$ bezogen auf Vollzeitäquivalente. § 5 Abs. 13 und 14					x			x	x			
In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt. § 5 Abs. 14					x			x	x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert. § 5 Abs. 14				X	X				X			X
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Neurologie werden im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes oder im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen mit eines Rufbereitschaftsdienstes vergleichbaren Regelungen vorgehalten. § 5 Abs. 15			X	X		X			X			
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Allgemeinchirurgie werden im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes oder im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen mit eines Rufbereitschaftsdienstes vergleichbaren Regelungen vorgehalten. § 5 Abs. 15			X	X		X			X			
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Angiologie oder Gefäßchirurgie werden im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes oder im Rahmen			X	X		X			X			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
von Kooperationsvereinbarungen mit eines Rufbereitschaftsdienstes vergleichbaren Regelungen vorgehalten. § 5 Abs. 15												
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Radiologie werden im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes oder im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen mit eines Rufbereitschaftsdienstes vergleichbaren Regelungen vorgehalten. § 5 Abs. 15			x	x		x			x			
Magnetresonanztomographie im Regeldienst oder im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen (dem Regelbetrieb vergleichbare Regelung) verfügbar. § 5 Abs. 16		x	x	x								
Computertomographie im Bereitschaftsdienst oder im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen (dem Bereitschaftsdienst vergleichbare Regelung) verfügbar. § 5 Abs. 16		x	x	x								

Tabelle 7: Anforderungen gemäß QBAA-RL

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma in der Fassung vom 13. März 2008 veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 71 (S. 1706) vom 14. Mai 2008 in Kraft getreten am 1. Juli 2008 zuletzt geändert am 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 22.12.2017 B3) in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/65/> (abgerufen am: 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die fachlich leitende Ärztin oder der fachlich leitende Arzt verfügt über die Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder die Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie. § 4 Abs. 1						x			x			
Eine weitere klinisch tätige Ärztin oder ein weiterer klinisch tätiger Arzt verfügt über die Facharztanerkennung Gefäßchirurgie oder die Anerkennung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie. § 4 Abs. 1						x		x	x			
Die Behandlung der für das endovaskuläre Verfahren indizierten Fälle wird von einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 mit entsprechender Expertise in offen-chirurgischen und endovaskulären Verfahren oder in Kooperation zwischen einer Ärztin oder einem Arzt gemäß Satz 1 und			x			x			x		x	

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
einer Fachärztin oder einem Facharzt für Radiologie mit entsprechender Expertise in endovaskulären Verfahren durchgeführt. § 4 Abs. 1												
Die Ärztinnen und Ärzte sind entsprechend dem technischen und medizinischen Fortschritt mit allen gängigen Verfahren ihres jeweiligen Fachgebietes zur Behandlung und Operation von Bauchaortenaneurysmen vertraut und können diese eigenständig durchführen. § 4 Abs. 1			x						x		x	
Die stationäre postprozedurale Versorgung durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Erfahrungen in der Gefäßchirurgie ist sichergestellt. § 4 Abs. 2			x			x			x		x	
Ein eigenständiger fachärztlicher gefäßchirurgischer Bereitschaftsdienst im Haus (Fachärztin oder Facharzt für Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie) oder ein fachärztlicher gefäßchirurgischer Rufbereitschaftsdienst, der binnen 30 Minuten an der Patientin oder dem Patienten zur Verfügung steht			x	x		x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
(Fachärztin oder Facharzt für Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Schwerpunkt Gefäßchirurgie oder für Chirurgie mit Teilgebiet Gefäßchirurgie), ist gewährleistet. § 4 Abs. 2												
Der Pflegedienst der Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern. § 4 Abs. 3					x				x			
50% der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes haben eine Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen					x			x	x			

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
(Hinweis: Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab). § 4 Abs. 3												
In jeder Schicht ist eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege und Anästhesie eingesetzt. § 4 Abs. 3					x			x	x			
Die Stationsleitung hat zusätzlich einen Leitungslehrgang absolviert. § 4 Abs. 3				x	x				x			x
Die Narkose im Rahmen der Operation wird durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Anästhesiologie durchgeführt. § 4 Abs. 4			x			x			x			
Die Fachärztin oder einen Facharzt für Anästhesiologie, der oder die die Narkose im Rahmen der Operation durchgeführt, ist mit dem speziellen intraoperativen Management bei diesen Eingriffen vertraut. § 4 Abs. 4			x			x			x		x	
Die präoperative Diagnostik des Bauchaaortenaneurysmas wird durch ein interdisziplinäres			x			x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Team unter besonderer Berücksichtigung der Gefäßchirurgie, Radiologie, Inneren Medizin (insbesondere Kardiologie), Anästhesiologie und Labormedizin sichergestellt. In den genannten Gebieten ist der Facharztstandard gewährleistet. § 5 Abs. 1												
Der Operationssaal mit anästhesiologischem Equipment und der Möglichkeit des invasiven Kreislaufmonitorings sowie Möglichkeiten der prä- und intraoperativen bildgebenden Diagnostik entspricht dem technischen Fortschritt und dem jeweiligen Behandlungsverfahren und ist jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit. § 5 Abs. 2 und 3	x	x	x	x							x	
Die Intensivstation liegt in räumlicher Nähe zum Operationssaal. § 5 Abs. 2 und 3	x										x	
Die Intensivstation bietet die Möglichkeit der Behandlung von (Multi-)Organversagen und ist jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit. § 5 Abs. 2 und 3		x	x	x								

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Labormedizin bzw. ein klinisch-chemisches Labor (eigenes Labor oder Kooperation) ist jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit § 5 Abs. 2 und 3		x	x	x								
Transfusionsmedizin (eigene Einrichtung oder Kooperation). Ist jederzeit und sofort für die Versorgung einsatzbereit. § 5 Abs. 2 und 3		x	x	x								
Geeignete bildgebende Verfahren mit der Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose/Sedierung auch im Operationssaal sind vorhanden (eigene Einrichtung oder Kooperation gem. Abs. 2). § 5 Abs. 2 und 3		x	x	x							x	
Das hierfür (für bildgebende Verfahren mit der Möglichkeit zu Untersuchungen unter Narkose/Sedierung) notwendige Personal ist innerhalb von 30 Minuten am Gerät verfügbar. § 5 Abs. 2 und 3				x			x					
Die invasive Kardiologie ist binnen 24 Stunden einsatzbereit (eigene Einrichtung oder Kooperation). § 5 Abs. 2 und 3		x	x	x								

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die Nierenersatztherapie ist binnen 24 Stunden einsatzbereit (eigene Einrichtung oder Kooperation). § 5 Abs. 2 und 3		x	x	x								
Die Einrichtung soll die Möglichkeit zur Weiterbildung zur Fachärztin oder zum Facharzt für Gefäßchirurgie bzw. im Schwerpunkt für Gefäßchirurgie (gemäß alter Weiterbildungsordnung, Übergangsregelung) einschließlich endovaskulärer Verfahren gewährleisten. Die Fortbildungsverpflichtung für Fachärztinnen und Fachärzte im Krankenhaus bleibt davon unberührt. § 5 Abs. 4				x		x				x		x

Tabelle 8: Anforderungen gemäß QFR-RL, Level 1

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V in der Fassung vom 20. September 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684 in Kraft getreten am 1. Januar 2006 zuletzt geändert am 19. Oktober 2017 veröffentlicht im BAnz AT vom 15. Dezember 2017 B5 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am: 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe ist einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen. Anlage 2, I.1.1				x		x			x			
Die hauptamtliche Leitung obliegt dem Chefarzt oder der Chefarztin oder einem anderen Arzt oder einer anderen Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, I.1.1				x		x						
Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung verfügt innerhalb einer Frist von zwei Jahren seit ihrer Ernennung über die gleiche Qualifikation (Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und						x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“. Anlage 2, I.1.1												
Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung weist während zwei Jahren nach ihrer Ernennung einschlägige Erfahrungen bzw. Praxis in den Bereichen Geburtshilfe und Perinatalmedizin nach. Anlage 2, I.1.1			x			x					x	
Die geburtshilfliche Versorgung ist mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt. Anlage 3, Checkliste I.1.1.2			x	x		x						
Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsenste Arzt oder die präsenste Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der			x	x		x			x		x	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“, ist im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar. Anlage 3, Checkliste I.1.1.3												
Das Perinatalzentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung in dem Schwerpunkt bzw. für die fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ anerkannt sein. Anlage 3, Checkliste I.1.1.4				x						x		x
Die Weiterbildungsbefugnis für die Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultative Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ in der Abteilung soll vorliegen. Anlage 3, Checkliste I.1.1.4				x						x		x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaals ist einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen. Hinweis: Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig. Anlage 3, Checkliste I.1.2.1				x			x					
Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) der Einrichtung stellen unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion sicher. Anlage 3, Checkliste I.1.2.2				x			x				X	
Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger hat einen Leitungslehrgang absolviert. Anlage 3, Checkliste I.1.2.3				x			x		x			x
Im Kreißsaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet. Anlage 3, Checkliste I.1.2.4				x			x					

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger. Anlage 3, Checkliste I.1.2.5				x			x	x				
Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station ist sichergestellt. Anlage 3, Checkliste I.1.2.6				x			x				x	
Die Hebammen oder Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz). Anlage 3, Checkliste I.1.2.7				x			x					x
Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 1 oder Level 2 entspricht, obliegt bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils			x	x		x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
mit dem Schwerpunkt Neonatologie hauptamtlich. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (z. B. Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, I.2.1												
Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung verfügt über die gleiche Qualifikation. Anlage 2, I.2.1			x	x		x			x			
Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist durch einen Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, kein Bereitschaftsdienst) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten). Anlage 2, I.2.1			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder der präsente Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatologie“ sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet. Anlage 2, I.2.1			x	x		x			x			
Das Perinatalzentrum soll als Stätte für die ärztliche Weiterbildung im Schwerpunkt „Neonatologie“ anerkannt sein. Anlage 2, I.2.1				x						x		x
In der jeweiligen Abteilung des Perinatalzentrums soll die Weiterbildungsbefugnis für den Schwerpunkt „Neonatologie“ vorliegen. Anlage 2, I.2.1				x						x		x
Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern. Anlage 2, I.2.2					x				x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
40 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Die Erfüllung dieser Voraussetzungen wird durch die Pflegedienstleitung schriftlich bestätigt. Hinweis: Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können				x	x			x	x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
<p>zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung – Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet – und ▪ mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung. Anlage 2, I.2.2¹ 												
<p>In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Anlage 3, Checkliste I.2.2.6</p>				x	x			x	x	x		

¹ Gemäß § 8 QFR-RL können bis 31.12.2019 für die Erreichung der Personalvorgaben krankenhaushausindividuelle Fristen vereinbart werden. Die Anforderung wurde daher aufgrund einer De-facto-Übergangsregelung ausgeschlossen.

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.2.2.7				x	x			x	x			
Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.2.2.8				x	x			x	x			
Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfah-				x	x			x	x		x	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
ung) in ausreichender Zahl ein. Anlage 3, Checkliste I.2.2.9. Siehe Hinweis zur Erfüllungsquote unter Anlage 2, I.2.2												
Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert. Anlage 3, Checkliste I.2.2.10				x	x				x			x
Die Einrichtung verfügt über ein Personalmanagementkonzept, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und der bzw. dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können. Anlage 2, I.2.2				x	x						x	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Der Entbindungsbereich, Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden. Anlage 3, Checkliste I.3.1	x			x								
Die neonatologische Intensivstation verfügt über mindestens sechs neonatologische Intensivtherapieplätze. Anlage 3, Checkliste I.3.2.1	x		x									
An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Intensivpflege-Inkubator verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.2		x										
An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximetrie verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.3		x										
Vier Intensivtherapieplätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen pO ₂ - und pCO ₂ -Messung. Anlage 3, Checkliste I.3.2.4		x										

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Ein Röntgengerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.5	x	x										
Ein Ultraschallgerät (inklusive Echokardiografie) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.6	x	x										
Ein Elektroenzephalografiegerät (Standard EEG bzw. Amplituden-integriertes EEG) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.7	x	x										
Ein Blutgasanalysegerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.8	x	x										
Das Blutgasanalysegerät ist innerhalb von drei Minuten erreichbar. Anlage 3, Checkliste I.3.2.9	x											

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Das Perinatalzentrum ist in der Lage, im Notfall Früh- und Reifgeborene außerhalb des eigenen Zentrums angemessen zu versorgen und mittels mobiler Intensivereinheit in das Zentrum zu transportieren. Anlage 3, Checkliste I.3.3		x	x	x							x	
Die Voraussetzungen für eine kinderchirurgische Versorgung im Perinatalzentrum sind gegeben. Anlage 3, Checkliste I.3.4			x								x	
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Kinderchirurgie werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Kinderkardiologie werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) werden als Regeldienst (auch telefonisch) und zusätzlich an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens durch Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann, vorgehalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						
Zusätzlich besteht in der Fachrichtung Mikrobiologie an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens eine Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Radiologie werden als Rufbereitschaftsdienst vorgehalten, bzw. sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Neuropädiatrie werden mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und zur Terminvereinbarung für das klinische Konsil vorgehalten oder sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Ophthalmologie werden mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und zur Terminvereinbarung für das klinische Konsil vorgehalten oder sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Humangenetik werden mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und zur Terminvereinbarung für das klinische Konsil vorgehalten oder			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
sind durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, I.4.1												
Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen sind gewährleistet. Anlage 2, I.4.2			x	x			x					
Mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen, oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen sind gewährleistet. Anlage 2, I.4.2			x	x			x					
Die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen ist gewährleistet. Anlage 2, I.4.2		x	x	x			x					

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von 1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und steht montags bis freitags zur Verfügung. Anlage 2, I.4.3				x			x	x				

Tabelle 9: Anforderungen gemäß QFR-RL, Level 2

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V in der Fassung vom 20. September 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684 in Kraft getreten am 1. Januar 2006 zuletzt geändert am 19. Oktober 2017 veröffentlicht im BAnz AT vom 15. Dezember 2017 B5 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am: 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die ärztliche Leitung der Geburtshilfe ist einem Facharzt oder einer Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativer Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ hauptamtlich übertragen. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, II.1.1				x		x			x			
Die Vertretung der ärztlichen Leitung verfügt als Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe über eine dreijährige klinische Erfahrung. Anlage 2, II.1.1				x		x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die geburtshilfliche Versorgung ist mit permanenter Arztpräsenz (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst im Hause ist möglich, keine Rufbereitschaft) im präpartalen Bereich, Entbindungsbereich und im Sectio-OP sichergestellt. Anlage 3, Checkliste II.1.1.2				x		x						
Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsenzte Arzt noch der Arzt im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“, ist im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Frauenheilkunde und Geburtshilfe mit der Schwerpunktbezeichnung bzw. fakultativen Weiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ jederzeit erreichbar. Anlage 3, Checkliste II.1.1.3				x		x			x		x	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die hebammenhilfliche oder entbindungspflegerische Leitung des Kreißsaals ist einer Hebamme oder einem Entbindungspfleger hauptamtlich übertragen: Hinweis: Die Übertragung der Leitungsfunktion an eine Beleghebamme oder einen Belegentbindungspfleger ist zulässig. Anlage 3, Checkliste II.1.2.1				x			x		x			
Die nachweislich getroffenen Regelungen (Organisationsstatut) der Einrichtung stellen unabhängig von der Art des Beschäftigungsverhältnisses eine sachgerechte Ausübung der Leitungsfunktion sicher. Anlage 3, Checkliste II.1.2.2			x	x			x				x	x
Die leitende Hebamme oder der leitende Entbindungspfleger hat einen Leitungslehrgang absolviert. Anlage 3, Checkliste II.1.2.3				x			x		x			x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Im Kreißaal ist die 24-Stunden-Präsenz einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers gewährleistet. Anlage 3, Checkliste II.1.2.4				x			x		x			
Mindestens eine zweite Hebamme oder ein zweiter Entbindungspfleger befindet sich im Rufbereitschaftsdienst oder einer vergleichbaren Regelung als Beleghebamme oder als Belegentbindungspfleger. Anlage 3, Checkliste II.1.2.5				x			x	x	x			
Die ständige Erreichbarkeit einer Hebamme oder eines Entbindungspflegers auf der präpartalen Station ist sichergestellt. Anlage 3, Checkliste II.1.2.6				x			x				x	
Die Hebammen oder Entbindungspfleger nehmen an Maßnahmen des klinikinternen Qualitätsmanagements teil (z. B. Qualitätszirkel, Perinataalkonferenz). Anlage 3, Checkliste II.1.2.7				x			x					x

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die ärztliche Leitung der Behandlung eines Früh- und Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 2 entspricht, obliegt bis mindestens 28 Tage nach dem errechneten Geburtstermin durchgängig einem Facharzt oder einer Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jeweils mit dem Schwerpunkt „Neonatalogie“, hauptamtlich. Dieses ist der Chefarzt oder die Chefarztin oder ein anderer Arzt oder eine andere Ärztin in leitender Funktion (Oberarzt oder Oberärztin, Sektionsleiter oder Sektionsleiterin). Anlage 2, II.2.1			x	x		x			x			
Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung verfügt über die gleiche Qualifikation. Anlage 2, II.2.1			x	x		x			x			
Die ärztliche Versorgung eines Früh- oder Reifgeborenen, welches den Aufnahmekriterien eines Perinatalzentrums Level 2 entspricht, ist mit permanenter Arztpräsenz (Schicht- oder			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Bereitschaftsdienst, keine Rufbereitschaft) im neonatologischen Intensivbereich sichergestellt (für Intensivstation und Kreißsaal; nicht gleichzeitig für Routineaufgaben auf anderen Stationen oder Einheiten). Anlage 3, Checkliste II.2.1.2												
Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sind weder der präsen- te Arzt oder die präsen- te Ärztin noch der Arzt oder die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst Facharzt oder Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheil- kunde mit der Schwerpunktbezeichnung „Neonatalogie“, ist im Hintergrund ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendme- dizin oder Kinderheilkunde mit der Schwer- punktbezeichnung „Neonatalogie“ jederzeit er- reichbar. Anlage 3, Checkliste II.2.1.3			x	x		x			x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Der Pflegedienst der neonatologischen Intensivstation der Einrichtung besteht aus Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern. Anlage 2, II.2.2					x				x			
30 Prozent der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegedienstes (bezogen auf Vollzeit-äquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft („DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen. Die DKG gibt zur Gleich-				x	x			x	x			

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
<p>wertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. Auf die Quote des fachweitergebildeten Kinderkrankenpflegepersonals können zudem dauerhaft Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger/innen letztmalig angerechnet werden, die am Stichtag 1. Januar 2017 folgende Voraussetzungen erfüllen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit auf einer neonatologischen Intensivstation in der direkten Patientenversorgung – Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet und ▪ mindestens drei Jahre Berufstätigkeit im Zeitraum 1. Januar 2010 bis 1. Januar 2017 auf einer neonatologischen Intensivstation in 												

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
der direkten Patientenversorgung. Anlage 2, II.2.2 ²												
In jeder Schicht soll eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin oder ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger mit Fachweiterbildung im Bereich „Pädiatrische Intensivpflege“ eingesetzt werden. Anlage 3, Checkliste II.2.2.6					x			x	x	x		
Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin je intensivtherapiepflichtigem Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.2.2.7					x			x				
Auf der neonatologischen Intensivstation ist jederzeit mindestens ein Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger oder eine Gesundheits- und					x			x				

² Gemäß § 8 QFR-RL können bis 31.12.2019 für die Erreichung der Personalvorgaben krankenhaushausindividuelle Fristen vereinbart werden. Die Anforderung wurde daher aufgrund einer De-facto-Übergangsregelung ausgeschlossen.

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Kinderkrankenschwester je zwei intensivüberwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht < 1500 g verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.2.2.8												
Für alle weiteren Patientinnen und Patienten auf der neonatologischen Intensivstation setzt das Perinatalzentrum qualifiziertes Personal (Gesundheits- und Kinderkrankenschwester oder Gesundheits- und Kinderkrankenschwestern – unabhängig von Fachweiterbildung bzw. spezieller Erfahrung) in ausreichender Zahl ein. Anlage 3, Checkliste II.2.2.9					x			x			x	
Die Stationsleitung der neonatologischen Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert. Anlage 3, Checkliste II.2.2.10				x	x				x			x
Die Einrichtung verfügt über ein Personalmanagementkonzept, welches für den Fall von ungeplanten Neuaufnahmen oder Personalausfällen konkrete Handlungsanweisungen zur				x	x						x	

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Kompensation des sich daraus ergebenden personellen Mehrbedarfs bzw. zur Wiederherstellung des vergebenen Personalschlüssels umfasst, die von der pflegerischen Schichtleitung und dem verantwortlichen Stationsärztin bzw. Stationsarzt unverzüglich veranlasst werden können. Anlage 2, II.2.2												
Der Entbindungsbereich, Operationsbereich und die neonatologische Intensivstation befinden sich im selben Gebäude (möglichst Wand an Wand) oder in miteinander verbundenen Gebäuden. Anlage 3, Checkliste II.3.1	x											
Die neonatologische Intensivstation verfügt über mindestens vier neonatologische Intensivtherapieplätze. Anlage 3, Checkliste II.3.2.1	x		x									
An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Intensivpflege-Inkubator verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.2		x										

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
An jedem Intensivtherapieplatz ist ein Monitoring bzgl. EKG, Blutdruck und Pulsoximetrie verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.3		x										
Zwei Intensivtherapieplätze verfügen über je mindestens ein Beatmungsgerät für Früh- und Reifgeborene und die Möglichkeit zur transkutanen pO ₂ - und pCO ₂ -Messung. Anlage 3, Checkliste II.3.2.4		x										
Ein Röntgengerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.5	x	x										
Ein Ultraschallgerät (inklusive Echokardiografie) ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.6	x	x										
Ein Elektroenzephalografiegerät (Standard EEG bzw. Amplituden-integriertes EEG) ist auf der	x	x										

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.7												
Ein Blutgasanalysegerät ist auf der neonatologischen Intensivstation oder unmittelbar benachbart verfügbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.8	x	x										
Das Blutgasanalysegerät ist innerhalb von drei Minuten erreichbar. Anlage 3, Checkliste II.3.2.9	x	x										
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Kinderchirurgie werden als Rufbereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Kinderkardiologie werden als Rufbereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Mikrobiologie (ärztliche Befundbewertung und Befundauskunft) werden als Regeldienst (auch telefonisch) und zusätzlich an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen mindestens durch Rufbereitschaft (auch telefonisch), die auf ein bestimmtes Zeitfenster beschränkt werden kann, vorgehalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Radiologie werden als Rufbereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Neuropädiatrie werden mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und zur Terminvereinbarung für das klinische Konsil vorgehalten oder durch eine vergleichbare Regelung im			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1												
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Ophthalmologie werden mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und zur Terminvereinbarung für das klinische Konsil vorgehalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1			x	x		x						
Ärztliche Dienstleistungen der Fachrichtung Humangenetik werden mindestens als telefonisches Konsil im Regeldienst und zur Terminvereinbarung für das klinische Konsil vorgehalten oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet. Anlage 2, II.4.1			x	x		x						
Laborleistungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen sind gewährleistet. Anlage 2, II.4.2			x	x								

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Mikrobiologische Laborleistungen als Regeldienst, auch an Wochenenden und gesetzlichen Feiertagen, oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen sind gewährleistet. Anlage 2, II.4.2			x	x								
Die Durchführung von Röntgenuntersuchungen im Schicht- oder Bereitschaftsdienst oder durch eine vergleichbare Regelung im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen ist gewährleistet. Anlage 2, II.4.2		x		x								
Eine professionelle psychosoziale Betreuung der Eltern (zum Beispiel durch ärztliche oder psychologische Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Diplompsychologinnen und Diplompsychologen, Psychiaterinnen und Psychiater und darüber hinaus Sozialpädagoginnen und Sozialpädagogen bzw. Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter) ist den Bereichen Geburtshilfe und Neonatologie im Leistungsumfang von				x			x	x				

Anforderung, Bezugsparagraph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
1,5 Vollzeit-Arbeitskräften pro 100 Aufnahmen von Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 Gramm pro Jahr fest zugeordnet und steht montags bis freitags zur Verfügung. Anlage 2, II.4.3												

Tabelle 10: Anforderungen gemäß QFR-RL, Perinataler Schwerpunkt

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V in der Fassung vom 20. September 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684 in Kraft getreten am 1. Januar 2006 zuletzt geändert am 19. Oktober 2017 veröffentlicht im BAnz AT vom 15. Dezember 2017 B5 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am: 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Der Perinatale Schwerpunkt befindet sich in einem Krankenhaus, das eine Geburtsklinik mit Kinderklinik im Haus vorhält oder in einem Krankenhaus, das eine Geburtsklinik im Haus vorhält und über eine kooperierende Kinderklinik verfügt. Anlage 2, III.1.1	x			x								
Die ärztliche Leitung der Behandlung der Früh- und Reifgeborenen im Perinatalen Schwerpunkt obliegt einer Fachärztin oder einem Facharzt für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde. Anlage 2, III.1.2						x			x			
Die ärztliche Versorgung der Früh- und Reifgeborenen ist mit einem pädiatrischen Dienstarzt in 24-Stunden-Präsenz oder Bereitschaftsdienst sichergestellt. Anlage 2, III.1.3			x	x		x						

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Der Perinatale Schwerpunkt ist in der Lage, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu versorgen, das heißt eine Ärztin oder ein Arzt der Kinderklinik kann im Notfall innerhalb von zehn Minuten im Kreißsaal und der Neugeborenenstation sein. Anlage 2, III.1.4			x	x		x						
Die kooperierende Kinderklinik hat einen Rufbereitschaftsdienst, in dem ein Facharzt oder eine Fachärztin für Kinder- und Jugendmedizin oder Kinderheilkunde jederzeit verfügbar ist. Anlage 2, III.1.5			x	x		x			x			
Die Pflege der Frühgeborenen und kranken Neugeborenen erfolgt durch Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger. Anlage 2, III.1.6					x				x			
Bei anhaltenden gesundheitlichen Problemen des Früh- oder Reifgeborenen erfolgt eine Verlegung in ein Perinatalzentrum des Level 1 oder Level 2. Anlage 2, III.1.7			x	x							x	

Anforderung, Bezugsparaph	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Es besteht die Möglichkeit zur notfallmäßigen Beatmung von Früh- und Reifgeborenen. Anlage 2, III.2.1		x	x									
Diagnostische Verfahren für Früh- und Reifgeborene wie Radiologie, allgemeine Sonografie, Echokardiografie, Elektroenzephalografie (Standard-EEG) und Labor sind im Perinatalen Schwerpunkt verfügbar. Anlage 2, III.2.2		x									x	
Die radiologische Dienstleistung wird von eigener Fachabteilung oder durch einen Kooperationspartner erbracht. Anlage 3, III.2.2		x		x								
Die Labordienstleistung wird von eigener Fachabteilung oder durch einen Kooperationspartner erbracht. Anlage 3, III.2.2		x		x								
Der Perinatale Schwerpunkt beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen seines einrichtungsinternen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal. Anlage 2, III.3			x	x							x	

Tabelle 11: Anforderungen gemäß QFR-RL, Geburtsklinik

(Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V in der Fassung vom 20. September 2005 veröffentlicht im Bundesanzeiger 2005 S. 15 684 in Kraft getreten am 1. Januar 2006 zuletzt geändert am 19. Oktober 2017 veröffentlicht im BAnz AT vom 15. Dezember 2017 B5 in Kraft getreten am 1. Januar 2018. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am: 25.04.2018).)

Anforderung, Bezugsparagrah	Strukturanforderung				personelle Anforderung					Ausschlusskriterien		
	räumlich	technisch	medizinisch	organisatorisch	pflegerisch	ärztlich	andere	quantitativ	qualitativ	keine verpflichtende Anforderung	keine ausreichende Definition	fehlender Bezug zu einer direkten Leistung am Patienten
Die Geburtsklinik beachtet die Kriterien für eine Zuweisung in die höheren Versorgungsstufen im Rahmen ihres einrichtungswirtschaftlichen Qualitätsmanagements als Prozessqualitätsmerkmal. Anlage 2, IV			x	x							x	