Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Anforderungen an die Strukturqualität: Evidenzbasiert?

Dr. med. Birgit Arens

Stuttgart

Darlegung Interessenskonflikte

Das KCQ berät den GKV-Spitzenverband in Fragen der externen Qualitätssicherung.

Vorgehen

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

- Orientierende Internetrecherche in Google
- Internetseiten u.a. folgender Organisationen
  - European Observatory on Health Systems and Policies
  - Bertelsmann Stiftung
  - The Commonwealth Fund
- Internetseiten staatlicher Gesundheitsbehörden
- Betrachtung der Empfehlungen von Fachgesellschaften oder Leitlinien (nur bei explizitem Verweis durch staatliche Behörden)

Limitationen

Sprachbarriere, kaum Sekundärliteratur, fehlende Aktualität, Komplexität der Gesundheitssysteme

-> Orientierender Überblick – kein Anspruch auf Vollständigkeit

Österreich

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Österreichischer Strukturplan Gesundheit (ÖSG)/ Regionale Strukturpläne Gesundheit (RSG) mit Strukturqualitätskriterien	am ehesten RSG: - stationär: Krankenhausplanung der Länder - ambulant: KVen	Expertenteams aus den Bereichen Medizin, Ökonomie und Planung sowie themenspezifische Expertenteams [1]
Mindestfallzahlen	Mindestmengen	Ein in Abstimmung mit ExpertInnen und Zielsteuerungspartnern konsensual festgelegter Wert, Berücksichtigung von Studienergebnissen und Auswirkung auf die Versorgung [1; 2]
Leistungsorientierte Krankenanstaltenfinanzierung	Keine direkte Analogie: umfasst Aspekte von OPS-Strukturvorgaben, DRG- u. Vorhaltefinanzierung	Team aus Medizinern, Ökonomen und Statistikern (1. Modell), regelmäßige Modellfestlegung durch den Ständigen Koordinierungsausschuss [3; 4]

Österreich

Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017

PERSONAL UND AUSSTATTUNG

	Intensivüber-wachungseinheit	Intensivbehandlungseinheit (ICU)		
	IMCU	ICU Stufe 1	ICU Stufe 2	ICU Stufe 3
Personal				
Ärztliche Leitung [1,8]	FA AN/INT oder Sonderfach mit Additivfach INT			
FA AN/INT oder FA IM in KA [1]	7/24		7/24	
FA/TA-FA AN/INT oder IM oder entsprechendes Sonderfach in ICU	-		7/24 überwiegend für die ICU zuständig [2,3,4]	7/24 [3,4]
Ergänzendes Personal für die Behandlung von neurologischen / neurochirurgischen PatientInnen				
FA NEU oder NCH in KA	7/24			7/24 [4]
Pflegepersonal in INT-Einheit	DGKP 7/24	DGKP (mind. 50% mit Intensivausbildung) [5] 7/24		
Grundausstattung				
Betten in der Regel mindestens	4	6		
Betriebszeit	7/24			
Intensiv-Monitoring (NIBP unblutig, EKG, Pulsoximetrie, Temperaturmessung) grundsätzlich mit Zent-raleinheit	pro Bett			
O_2-Insufflation	pro Bett			
Absaugung	pro Bett			
Mehrkanal-EKG	IMCU	ICU		
Defibrillator (inkl. Schrittmacherfunktion)	IMCU	ICU		
Notfall-Instrumentarium	IMCU	ICU		
Notfall-Labor (POC-Gerät: Blutgas, Elektrolyte, Blutzucker, Lactat, Hämoglobin/Hämatokrit)	KA	ICU		
Invasive Druckmessung	IMCU	pro Bett (2 Kanäle)		pro Bett (mind. 3 Kanäle)
Beatmungsgerät (inkl. CPAP-und nicht invasive Beatmungsfunktion)	1 Gerät in IMCU	Anzahl der Betten minus 3 Geräte, mind. 1 Gerät pro ICU	Anzahl der Betten minus 1 Gerät pro ICU	pro Bett

Beispiel zu den Strukturqualitätskriterien (SQK) im ÖSG (S. 122) [1]

Neben Personal und Ausstattung auch

→ Festlegung von Mindestfallzahlen pro Krankenhausstandort und Jahr für Bündel komplexer und risikoreicher Leistungen

Abkürzungen: FA: Facharzt/-ärztin, AN: anästhesiologische Versorgung, DCKP: Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegeperson, IM: Innere Medizin, ICU: Intensive Care Unit, IMCU: Intermediate Care Unit, INT: intensivmedizinische Versorgung, KA: Krankenanstalt, NCH: Neurochirurgie, NEU: Neurologie,

Schweiz

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Auf Ebene der Kantone: Vergabe von Leistungsaufträgen auf Basis von Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen	Krankenhausplanung der Länder	Regierungsrat und Gesundheitsdirektion zusammen mit Expertinnen und Experten als zweckmäßige Anforderung [5]
Mindestfallzahlen für Krankenhäuser und Operateur	Mindestmengen	Regierungsrat und Gesundheitsdirektion zusammen mit Expertinnen und Experten als zweckmäßige Anforderung [5]
Zertifizierungen durch Fachgesellschaften (verbindlich durch Verweis in den leistungs-spezifischen Anforderungen)	Zertifizierungen durch Fachgesellschaften	Je nach Angabe der Fachgesellschaft, z.B. Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin: Minimalanforderungen, die sich auf dem derzeitigen Stand des Wissens begründen, Kommission mit Experten, keine Angabe, auf welcher Literatur und welchem Evidenzlevel sich die Minimalanforderungen gründen [6; 7]

Schweiz – Kanton Zürich

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Krankenhausplanung

Anhang zur Zürcher Spitalliste 2023 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2023.1; gültig ab 1. Januar 2023)

Leistungsbereiche und Leistungsgruppen		Basis-paket	Fachärztin / Facharzt	Zeitliche Verfüg-barkeit	Notfall-station	Intensiv-station	Verknüpfung		Tumor-board	Mindest-fallzahlen
Abk.	Bezeichnung		FMH Facharzttitel / Schwerpunkte				nur Inhouse	Inhouse oder in Kooperation		
	Basispakete									
BP	Basispaket Chirurgie und Innere Medizin		Allgemeine Innere Medizin, Chirurgie und Anästhesiologie	1	1	1				
BPE	Basispaket für elektive Leistungserbringer		entsprechend Leistungsgruppe	2		1		BP		
	Dermatologie									
DER1	Dermatologie (inkl. Geschlechtskrankheiten)	BP	(Dermatologie und Venerologie)	1	2	1				
DER1.1	Dermatologische Onkologie	BP	(Dermatologie und Venerologie)			1	ONK1		ja	S:10
DER1.2	Schwere Hauterkrankungen	BP	(Dermatologie und Venerologie)	2	2	2				
DER2	Wundpatienten	BPE/BP								
	Hals-Nasen-Ohren									
HNO1	Hals-Nasen-Ohren (HNO-Chirurgie)	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1				
HNO1.1	Hals- und Gesichtschirurgie	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1				
HNO1.1.1	Komplexe Halseingriffe (interdisziplinäre Tumorchirurgie)	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie mit Schwerpunkt Hals- und Gesichtschirurgie)	2		2	KIE1		ja	
HNO1.2	Erweiterte Nasenchirurgie mit Nebenhöhlen	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1				
HNO1.2.1	Erweiterte Nasenchirurgie, Nebenhöhlen mit Duraeröffnung (interdisziplinäre Schädelbasischirurgie)	BP	(Oto-Rhino-Laryngologie mit Schwerpunkt Hals- und Gesichtschirurgie)	2		1	NCH1			
HNO1.3	Mittelohrchirurgie (Tympanoplastik, Mastoidchirurgie, Osikuloplastik	BPE/BP	(Oto-Rhino-Laryngologie)	2		1				
	Neurochirugie									
NCH1	Kraniale Neurochirurgie	BP	Neurochirurgie	2	2	2	RAD1 + NEU1 + HNO1		ja	
NCH1.1	Spezialisierte Neurochirurgie	BP	Neurochirurgie	3	3	3	AUG1 + END1		ja	S:10
NCH1.1.1	Vaskuläre Erkrankungen des zentralen Nervensystems ohne die komplexen vaskulären Anomalien (IVHSM)									
NCH1.1.1.1	Neurochirurgische Behandlung von komplexen vaskulären Anomalien des zentralen Nervensystems (IVHSM)									
NCH1.1.2	Stereotaktische Chirugie der anormalen / ungewollten Bewegungen und tiefe Hirnstimulation (IVHSM)									
NCH1.1.3	Chirurgische Behandlung der refraktären Epilepsie beim Erwachsenen (IVHSM)									
NCH2	Spinale Neurochirurgie	BPE/BP	(Neurochirurgie)	2		1		BEW8		
NCH2.1	Seltene Rückenmarkstumoren (IVHSM)									
NCH3	Periphere Neurochirurgie	BPE/BP	(Neurochirurgie)	2		1	BEW1 oder BEW2 oder BEW3			

Level 1: FA innerhalb 1 Stunde erreichbar oder Patientin/Patient innerhalb 1 Stunde verlegt
Level 2: FA ist jederzeit erreichbar, diagnostische oder therapeutische Intervention innerhalb 1 Stunde möglich, ausnahmsweise anderweitig sichergestellt
Level 3: FA ist jederzeit erreichbar, diagnostische oder therapeutische Intervention innerhalb von 30 Minuten möglich (Anhang Spitalliste [8])

England

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Care Quality Commission (CQC) mit Registrierung von Krankenhäusern, Inspektion und Ausschluss	kaum herstellbar, am ehesten KH-Planung, Aufsichtsbehörden	Keine Angaben gefunden [9]
Service Specifications • Ca. 250 Erkrankungen / Prozeduren • Referenzieren von Leitlinien	am ehesten G-BA Richtlinien, KBV Qualitätssicherungs-vereinbarungen	Entwicklung durch spezialisierte Kliniker, Kommissionsmitglieder, Patientenvertreter und Public Health-Experten [10]
Mindestfallzahlen • Entwickelt von Fachgesellschaften und vom NHS herausgegeben • verpflichtend, aber keine staatlichen Sanktionen	Mindestmengen	Expertenmeinungen und Evidenz [2]

England

Service Specifications

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

- → Beispiel „Adult critical care services“
  - → 2x tgl Visite durch Oberarzt
  - → Oberarzt 24/7 verfügbar, innerhalb 30 Minuten vor Ort
  - → Pflege-Patienten-Verhältnis Level 3 → 1:1; Level 2 → 1:2
  - → Alle Berufsgruppen aktives Mitglied im lokalen „Adult Critical Care Operationale Delivery Network“
  - → Educational Team

(aus SS Adult Critical Care [11])

5.4 Evidence supporting the standards for Intensive Care Medicine

Guidelines for Provision of Intensive Care Services (FICM/ICS) (2015). This document has collated all relevant standards which apply to Adult Critical Care in the UK. Some of the recommendations are aspirational and as such provide a framework for teams to develop their services over several years.

- NICE Guideline 5 “Medicines optimisation: the safe and effective use of medicines to enable the best possible outcomes” (March 2015).
- Guidelines for Provision of Intensive Care Services (GPICs)
- Operational productivity and performance in English NHS acute hospitals: Unwarranted variations Carter Review (Feb 2016)
- Transformation of seven-day clinical pharmacy services in acute hospitals NHS England (Sept 2016).
- Life After Critical Illness: A guide for developing and delivering aftercare services for critical ill patients, FICM (2021)

Niederlande

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Krankenhausplanung: • Zulassung der Krankenhäuser • Überprüfung gesetzlicher Vorgaben durch das Gesundheitsinspektorat (Inspectie voor de Gezondheidszorg (IZG))	kaum herstellbar, am ehesten KH-Planung, Aufsichtsbehörden	Keine Angabe [12; 18]
Mindestfallzahlen • Forderung von Berufsverbänden • Verhandlung zwischen Leistungserbringer und Krankenkassen	Mindestmengen	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [2]
Fortbildungsverpflichtung für ÄrztInnen	CME-Fortbildungsverpflichtung	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [12]

Dänemark

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Zentraler Krankenhausrahmenplan • Umsetzung durch 5 Regionen • Konzentration spezialisierter Krankenhausleistungen • Planung von Notfallzentren (Personal, Ausstattung)	Kaum herstellbar am ehesten gestufte Notfallversorgung (G-BA)	Keine Angabe [13]
Mindestfallzahlen • Festlegung durch nationale Gesundheitsbehörde pro Zentrum und ChirurgIn • Keine rechtlichen Sanktionen	Mindestmengen	Studienergebnisse, Expertenmeinung [2]

Definition von 8 nationalen Zielen für die Gesundheitsversorgung [14]

→ Ansatz: weg von Struktur- und Prozessanforderungen hin zu systematischer Verbesserungsarbeit

Frankreich

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Strukturvorgaben	Analogie zu Deutschland	Evidenzlage
Zertifizierungen für öffentliche und private Krankenhäuser (gesetzliche Grundlage), ÄrztInnen	keine	Entwickelt von der Haute Autorité de Santé (keine weiteren Angaben gefunden)
Mindestfallzahlen • Pro Einrichtung	Mindestmengen	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [2; 16]
Notfallambulanzen • Minimalanforderungen bzgl. Personal u. technischer Ressourcen	am ehesten gestufte Notfallversorgung (G-BA)	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [17]
Fortbildungsverpflichtung für ÄrztInnen, Hebammen, PflegerInnen	CME-Fortbildungsverpflichtung	Keine Angabe in der Sekundärliteratur [15]

Evidenz von Strukturvorgaben

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

- Keine ausführliche Beschreibung der Entwicklung von Strukturvorgaben in den betrachteten Ländern gefunden
  - Tragende Gründe in Deutschland sehr gut und transparent
- Keine ausführliche Beschreibung der vorhandenen Evidenz oder Evidenzlevel gefunden
  - häufig Einbeziehung der Expertenmeinung
- Weitere berücksichtigte Einflussfaktoren
  - Machbarkeit
  - Umsetzbarkeit
  - Verfügbarkeit
- Strukturanforderungen - Voraussetzung, aber keine Garantie für gute Qualität – Bezug zu patientenrelevanten Endpunkten schwer herzustellen.

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Literatur

1. Bundesgesundheitsagentur. **Österreichischer Strukturplan Gesundheit 2017.** 2017. https://goeg.at/sites/goeg.at/files/inline-files/%C3%96SG_2017_-_Textband%2C_Stand_01.10.2021.pdf (Zugriff: 19.10.2022)
2. Koisser L, Czypionka T. **Mindestfallzahlen bei medizinischen Leistungen.** Fachzeitschrift Soziale Sicherheit 2022: 94-103
3. Bundesministerium Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz. **LKF-Modell stationär 2023.** https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/LKF-Modell-2023/Modell-stationaer-2023.html (Zugriff: 08.08.2023)
4. Bundesministerium Soziales Gesundheit Pflege und Konsumentenschutz. **Das östereichische LKF-System.** 2010. https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Gesundheitssystem/Krankenanstalten/Leistungsorientierte-Krankenanstaltenfinanzierung-(LKF).html (Zugriff: 08.08.2023)
5. Kanton Zürich Gesundheitsdirektion. **Zürcher Spitalplanung 2023 Strukturbericht.** August 2022. https://www.zh.ch/de/gesundheit/spitaeler-kliniken/spitalplanung/spitalplanung-2023.html#560650720 (Zugriff: 3.11.2022)
6. Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin. **Richtlinie für die Zertifizierung von Intensivstationen (IS) durch die Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin (SGI).** 2022. https://www.swiss-icu-cert.ch/files/daten/Dokumente/01_SGI_ZK-IS_Zertifizierung_Richtlinien_GV_2022_V3_DT.pdf (Zugriff: 7.11.2022)
7. Schweizerische Gesellschaft für Intensivmedizin. **Anhang III Reglement Rekurskommission Zertifizierung Intensivstationen (RKZ-IS).** 2015. https://www.swiss-icu-cert.ch/files/daten/Dokumente/04_SGI_ZK-IS_Richtlinien_2015_GV_Anhang%20III_Reglement%20RKZ_V13_DT.pdf (Zugriff: 7.11.2022)
8. Kanton Zürich Regierungsrat. **Anhang zur Zürcher Spitalliste 2023 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2023.1; gültig ab 1. Januar 2023).** 2023. https://www.zh.ch/bin/zhweb/publish/regierungsratsbeschluss-unterlagen./2022/1104/Leistungsspezifische%20Anforderungen%20Akutsomatik%202023.1%20-%20Beilage%20zu%20RRA.pdf (Zugriff: 28.09.2023)
9. Care Quality Commission. **Regulations for service providers and managers.** https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/regulations (Zugriff: 08.08.2023)
10. NHS England. **Service specifications.** https://www.england.nhs.uk/specialised-commissioning-document-library/service-specifications/ (Zugriff: 09.08.2023)
11. NHS England. **Audult Critical Care - Service Specifications.** 2022. https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2019/05/220502S-adult-critical-care-service-specification.pdf (Zugriff: 14.11.2022)
12. Commonwealth Fund. **International Healthcare System Profiles: Netherlands.** https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/netherlands (Zugriff: 19.06.2023)
13. Augurzky B, Beivers A, Geibner M et al. **Organisation der Notfallversorgung in Dänemark: Lösungsansätze für deutsche Probleme?** In: Klauber J GM, Friedrich J, Wasem J, Hrsg. Krankenhaus-Report 2015 Schwerpunkt: Strukturwandel. Stuttgart: 2015: 77-98. https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/ (Zugriff: 7.11.2022)

14. Lauritsen A. **Quality goals in Health Care National goals in Denmark.** [PowerPoint-Folien] https://na.eventscloud.com/file_uploads/3cf9991e5855a149435fe0224ee9105c_HIMMS_Nationale_ml_PDF.pdf (Zugriff: 11.05.2023)
15. Commonwealth Fund. **International Healthcare System Profiles: France.** https://www.commonwealthfund.org/international-health-policy-center/countries/france (Zugriff: 28.06.2023)
16. Vogel J, Polin K, Pross C et al. **Implikationen von Mindestmengen und Zertifizierungsvorgaben: Auswirkungen verschiedener Vorgaben auf den deutschen Krankenhaussektor.** Qualitätsmonitor. Berlin: Dorman, F Klauber, J Kuhlen, R 2019. https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/fileadmin/downloads/presse/Dormann_Qualitaetsmonitor_2019_eBook-PDF_V02.pdf (Zugriff: 16.11.2022)
17. Geissler A, Quentin W, Busse R. **Umgestaltung der Notfallversorgung: Internationale Erfahrungen und Potenziale für Deutschland.** In: Klauber J GM, Friedrich J, Wasem J, Hrsg. Krankenhaus-Report 2017 Schwerpunkt: Zukunft gestalten. Stuttgart: 2017: 41-60. https://www.wido.de/publikationen-produkte/buchreihen/krankenhaus-report/ (Zugriff: 7.11.2022)
18. Kroneman M, Boerma W, van den Berg M et al. The Netherlands: Health system Review. Health Systems in Transition 2016; 18: 1-239

Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Berlin, 01. März 2024