Deutsches Netzwerk
Versorgungsforschung e.V.

Stellungnahme des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) e.V.
zum Vorbericht Entwicklung eines QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe

im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen
nach §137a SGB V, vom 03.02.2016

Dem DNVF liegen zu dem o.g. Verfahren der Vorbericht des AQUA-Institutes vom 09.12.2015, das Indikatoren-Set 1.0 sowie ein Anhang vor. Das DNVF hat unter Beteiligung seiner Mitglieder eine Ad-Hoc-Kommission einberufen und die Thematik im Vorstand beraten. Auf dieser Basis nimmt das DNVF folgendermaßen Stellung:

(1) Die Relevanz des Themas Mitralklappeneingriffe ist hoch, da es schon seit mehreren Jahren ein QS-Verfahren für Aortenklappeneingriffe gibt und auch dort sinnvoll, verpflichtend und zweckmäßig ist. Die Lücke bei den Mitralklappeneingriffen wird auf diese Weise geschlossen. Insbesondere durch die Einführung nicht-invasiver Maßnahmen sei es zu einer Methodenkonkurrenz gekommen, die zusätzlich die Einführung einer verpflichtenden QS wichtig erscheinen lässt.

(2) Allerdings ist kritisch hervorzuheben, dass es sich beim QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe wiederum um eine QS-Maßnahme aus dem der Gebiet der operativ/interventionellen Akutmedizin handelt und der Mangel an QS aus dem Bereich der nach demographischen Überlegungen weitaus relevanteren chronisch-konservativen Versorgung bestehen bleibt (hier liegt bislang kein einziges QS-Verfahren nach §137/137a vor). Die kardiologisch-kardiochirurgischen Eingriffe stellen bereits jetzt (noch vor der Transplantationsmedizin) die größte Gruppe der QS-Maßnahmen dar. Dies soll nicht als Kritik an der begrüßenswerten QS-Bereitschaft der „Herzmedizin“ verstanden werden, sondern zu einer dringend notwendigen, gleichmäßigeren und Morbiditäts-orientierten Verteilung der Aufgabenstellung aufrufen.

(3) Jenseits dieser allgemeinen Einschätzung wird die Relevanz des Themas in den Dokumenten adäquat dargestellt.

(4) Die Qualitätsziele werden zutreffend beschrieben.

(5) Dem DNVF liegt ein Indikatoren-Set vor, das 14 Indikatoren umfasst, davon 4 Ergebnisindikatoren (3 Sterblichkeit, 1 Erreichen des Eingriffsziels), 9 Outcomeindikatoren/Komplikationen, 1 Prozessindikator (Indikationsstellung). Zur Frage, ob die vorgeschlagenen Indikatoren sinnvoll, richtig spezifiziert und umsetzbar sind, nimmt das DNVF wie folg Stellung:

   a. Das DNVF kritisiert in erster Linie das völlige Fehlen von Patient-Reported Outcome Measures (PROMs), die nach dem Stand der wissenschaftlichen Diskussion und nach dem internationalen Stand der Praxis unbedingt einbezogen werden müssen. In den US-amerikanischen P4P-Programmen wird bereits heute ein Drittel der qualitätsorientiert allozierten Mittel (5,75% der Krankenhaus-Vergütung) nach PRO`s verteilt. Im vorliegenden Vorbericht wird zwar immer wieder darauf verwiesen, dass PROMs nicht im Auftrag des GBA enthalten gewesen wären. Das

DNVF hält dies für einen maßgeblichen Mangel und fordert dazu auf, den Auftrag entsprechend zu erweitern.

b. Das DNVF weist auf die wissenschaftlich klare Datenlage zu den Mortalitäts-Indikatoren hin, die zwar wichtige Parameter darstellen, als „Overall"-Indikatoren jedoch nur eine geringe Wertigkeit für die Beschreibung von Qualität aufweisen, da sie zu sehr von anderen Einflussfaktoren als der Qualität der Leistungserbringer und – soweit Risikoadjustierungsmodelle verwendet werden – von der Dokumentation der Adjustierungsparameter (Gaming) beeinflusst werden. Bei den Mortalitätsindikatoren mit längerer Beobachtungszeit kommt noch das Auseinanderfallen von Qualitätsverantwortung und Datenbezug hinzu (s.u.).

c. Die Beobachtung der Indikatoren zur Sterblichkeit über den Zeitraum der stationären Behandlung hinaus ist problematisch, lediglich der 30 Tage-Follow-up ist zu 100% leistbar. Ein 30 Tage Follow-up erfolgt derzeit auch bei den Aortenklappeneingriffen, allerdings nur freiwillig und mit einer Meldequote von 70%. Bei längerem Verlauf wird die Datenlage mangelhaft, und die Aussagekraft für die Qualität der Leistung in der primär behandelnden stationären Einrichtung nimmt ab (Auseinanderfallen von Qualitätsverantwortung und Datenbezug). Im Licht der schlechten Aussagekraft ist der Personalaufwand zu hoch.

d. Die Mortalität muss – wenn sie berichtet wird - in kardiale oder nichtkardiale Mortalität differenziert werden.

e. Es fehlen vollständig Indikatoren wie therapiebedürftiges postoperatives Delir und Pflegebedürftigkeit (z.B. gemessen in Pflegestufen). Ebenfalls werden keine Patient-Reported Outcomes genannt, was aus Sicht des DNVF im Licht der aktuellen Diskussion zu diesem Thema und des internationalen Standes keinesfalls hinnehmbar erscheint (s.o.).

f. Die Ätiologie der Mitralklappenerkrankung, die Anlass für den Eingriff ist, fehlt als differenzierender Faktor.

g. Bei den Katheter-gestützten Verfahren fehlt die Angabe des Zugangsweges.

(b) Für die 13 Ergebnis- bzw. Outcome/Komplikations-Indikatoren bedarf es dringend eines Risikoadjustierungsmodells. Wenn dieses Risikoadjustierungsmodell zur Bildung zu kleiner Fallgruppen führen sollte (was vorauszusehen ist), sollte in dem Indikatoren-Set die Bedeutung von Prozessindikatoren entsprechend erhöht werden. Anderenfalls muss damit gerechnet werden, dass kleine Anbieter zufallsbedingt benachteiligt werden (höhere Streuung bei kleinen Stichproben, sogenanntes Fallzahl-Prävalenz-Problem).

Kontakt:

DNVF e.V.
c/o IMVR
Eupener Str. 129
50933 Köln

Ansprechpartnerin:

Dr. Gisela Nellessen-Martens
-Geschäftsführerin-
Tel. 0221-478-97115
E-Mail: dnvf@uk-koeln.de