



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gemäß § 137a SGB V (3)

zum Vorbericht des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens
„Koronarangiographie/PCI“

Berlin, 03.08.2010

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Hintergrund

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 01.07.2010, als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a SGB V (3), von der AQUA-Institut GmbH zu einer Stellungnahme zum Vorbericht des sektorengleichen Qualitätssicherungsverfahrens „Koronarangiographie/PCI“ aufgefordert. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hatte das AQUA-Institut in seiner Funktion als Institution nach § 137 a SGB V am 12.11.2009 beauftragt, Instrumente und Indikatoren sowie die notwendige Dokumentation für dieses Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln. Der Vorbericht ist das Ergebnis dieser Entwicklung.

Die Bundesärztekammer nimmt zum Vorbericht wie folgt Stellung:

Der vorlegte Vorbericht stellt kurz das Krankheitsbild der koronaren Herzkrankheit dar und beschreibt die Beauftragung durch den G-BA und den Verfahrensablauf. Er stellt das im ersten Schritt erstellte Indikatorenregister, die Auswahlsschritte im Panelverfahren und das endgültige Indikatorenset vor. Der Vorbericht schließt mit Empfehlungen zur Umsetzung. Als Anhänge werden Details zur Recherche und zu den Indikatorenbewertungen geliefert. Außerdem liegen ausführliche Informationen zu den ausgewählten Indikatoren im Anhang in Form von „Indikatorenblättern“ vor, wie z. B. Rationalen, Literaturhinweise, Rechenregeln und benötigte Datenfelder.

Zum Verfahren

Es wurde eine Vorrecherche v. a. in HTA-Berichten und Leitlinien durchgeführt, um den aktuellen Technologiestatus zu ermitteln, die Evidenz abzuschätzen und Suchfilter und Suchbegriffe für die Hauptrecherche zu finden. Die Hauptrecherche fand zum einen in bibliografischen Datenbanken und zum anderen in Indikatorendatenbanken von „Institutionen/Organisationen mit Erfahrung in der Entwicklung und Evaluation von Qualitätsindikatoren für das Gesundheitswesen“ statt. Weitere Indikatoren und Quellen konnten über „Expertenkontakte oder Handsuche“ identifiziert werden.

Die erste Informationsbewertung wurde durch zwei Reviewer („unabhängige Wissenschaftler“) durchgeführt. Sie identifizierten nach Anwendung von Ein- und Ausschlusskriterien sowie Duplikatentfernung 125 Indikatoren, die in systematisch aufbereiteter Form dem Expertenpanel zur Verfügung gestellt wurden. Zudem wurden die gefundenen Indikatoren den so genannten Qualitätsdimensionen des von AQUA verwendeten Qualitätsmodells zugeordnet (Zugang zur Versorgung 4 Indikatoren, Effektivität 57, Patientensicherheit 13, Patientenorientierung 51).

In einer ersten Panelrunde wurden von 14 Experten 14 Indikatoren als relevant, 109 Indikatoren als fraglich relevant und 2 Indikatoren als nicht relevant eingestuft.

In einer zweiten Runde wurden 32 Indikatoren modifiziert. Nach erneuter Bewertung blieben 22 als relevant konsentiertere Indikatoren übrig. 14 dieser 22 Indikatoren waren (z. T. modifizierte) BQS-Indikatoren.

Alle 22 Indikatoren wurden in einer weiteren Panelrunde (14 Experten) als praktikabel und 4 Indikatoren als für eine öffentliche Berichterstattung geeignet bewertet.

Nach erneuter Modifikation von 12 Indikatoren ergab die letzte Panelwertung (10 Experten): 22 praktikable Indikatoren, davon 4 (3 andere als in der Runde zuvor) für eine öffentliche Berichterstattung geeignet.

Verfahrensbewertung

Der Ablauf der Recherche und der Panelbewertung wird ausführlich und nachvollziehbar dargestellt. Das Indikatorenregister und die Darstellung der Indikatorenblätter ermöglichen einen systematischen Überblick. Der Vorbericht ist übersichtlich gestaltet und mit Ausnahme einer fehlerhaften Seitennummerierung des Anhangs D gut strukturiert. Es bleibt zu hoffen, dass die Informationen des Vorberichts auch in toto der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden.

Indikatorenset

Im Wesentlichen wurden die BQS-Indikatoren als geeignet (14 von 22 Indikatoren) bestätigt, auch wenn alte Indikatoren wie Flächendosisprodukt und Kontrastmittelmenge jetzt unter der moderner klingenden Qualitätsdimension „Patientensicherheit“ geführt werden. Mit der Rate der Komplikationen an der Punktionsstelle wurde sogar ein alter bis 2003 eingesetzter BQS-Indikator reaktiviert. Auch der neue Indikator „Nierenfunktion gemessen“ wurde in ähnlicher Form schon im BQS-Verfahren zumindest als Qualitätskennzahl erhoben. Im eigentlichen Sinne neu sind der Prozessindikator „Door-to-Balloon-Zeit bei STEMI“, die Notfall-CABG-Rate nach PCI, der Ergebnisindikator „30 Tage-Sterblichkeit nach PCI“ und zwei Indikatoren zur Patienteninformation zur Medikamentengabe.

Es wird allerdings im Vorbericht unreflektiert davon ausgegangen, dass der datengestützte Teil des Verfahrens (immerhin 20 von 22 Indikatoren) als Vollerhebung erfolgen müsse. Lediglich die Patientenbefragung (2 Indikatoren) ist als Stichprobenverfahren konzipiert.

Methodik

Kritisch anzumerken sind Detailungenauigkeiten in der Ausführung (siehe Anlage). So sind z. B. einige Zahlenwidersprüche in Texten, Tabellen und Fließtext zu verzeichnen. Auch die Abbildung der Rechenregeln in den Datenfeldern ist mit einzelnen Widersprüchen behaftet. Die Anpassung des alten stationär eingesetzten Datensatzes der BQS an die neuen Rahmenbedingungen der stationären und der ambulanten Versorgung beschränkt sich im Wesentlichen auf einen in beiden Fällen verkürzten Zeitraum (max. 24 h) bei den Komplikationsbetrachtungen.

Zur Entwicklung von Referenzbereichen werden – wenn vorhanden – alte BQS-Referenzbereiche übernommen. Bei neuen Indikatoren wird aber kein Konzept zur Referenzbereichsermittlung vorgelegt.

Im Vorbericht wird das bekannte Problem der Verbringung bei Herzkatheterpatienten nicht angesprochen. Wird ein Patient nämlich stationär in einem Krankenhaus behandelt, aber ambulant in einem anderen Krankenhaus oder einer Arztpraxis die Herzkatheterbehandlung durchgeführt, so ist zu klären, welcher Leistungserbringer den Fall zu dokumentieren hat und wem er hinsichtlich der Qualitätsbeurteilung zuzurechnen ist.

Realisierung

Die Vorschläge zur Realisierung der neuen Elemente des sektorgleichen Qualitätssicherungsverfahrens „Koronarangiographie/PCI“ bleiben im Vorbericht dünn. Für die vorgeschlagene Einsammlung von Patientenadressen liegt z. B. keine rechtliche Basis vor. Zudem ist es sehr fraglich, ob sich für lediglich zwei Fragen, wie der Patient über die Medikamenteneinnahme informiert wurde, überhaupt der Aufwand einer Patientenbefragung lohnt.

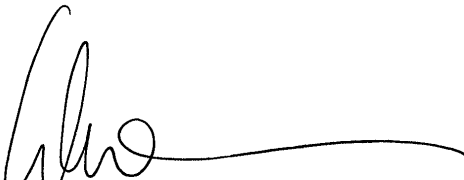
Auch die Überlegungen der Einbindung der Krankenkassen in den Datenfluss scheinen angesichts fehlender Grundlage (die Richtlinie 13 sieht derartiges nicht vor) eher akademischer Natur. Aussagen wie „Es ist anzunehmen, dass über die Bereitstellung der notwendigen Datenfelder durch die Krankenversicherer sich die Möglichkeit eröffnet, adäquate Aussagen zur Sterblichkeit treffen zu können“ (Seite 62), sind sehr vage.

Fazit

Der Entwicklungsprozess des Indikatorensets ist im Wesentlichen transparent und nachvollziehbar dargestellt. Bei näherer Analyse sind allerdings einige Detailungenauigkeiten in Form von inhaltlichen Widersprüchen bzw. Fehlern festzustellen. Zur Realisierung bleiben einige Fragen offen, z. B. hinsichtlich der Nachbeobachtung der 30-Tage-Sterblichkeit oder der Patientenbefragung. Die Klärung dieser Fragen muss zeitnah erfolgen, wenn das sektorengleiche Verfahren Koronarangiographie/PCI ab 2012 das gegenwärtige stationäre Verfahren ablösen soll.

Zusammenfassend wird im vorliegenden Vorbericht „Koronarangiographie/PCI“ die Entwicklung eines Indikatorensets vorgestellt, bei dem es sich im Kern um die bewährten BQS-Indikatoren handelt. Bis auf die Ergänzung um eine Patientenbefragung werden keine neuen methodischen Qualitätssicherungsansätze vorgestellt. Deshalb sei abschließend die Frage erlaubt, ob der Aufwand dieser „Wiedererfindung“ des BQS-Verfahrens unter der neuen Überschrift „Sektorenübergreifende Qualitätssicherung nach § 137 a SGB V“ gerechtfertigt ist.

Berlin, den 03.08.2010



Dr. med. Regina Klakow-Franck
Leiterin Dezernat 3 und 4

Anlage

Anlage

| Kap | S. | Thema | Anmerkung |
|-------|-----------|---|---|
| 3.3.1 | 18 | bzw. Anhang A1: 3 Säulen zum Aufbau des Recherchemodells. Säule I Zielpopulation Als Zielpopulation wird angegeben: Patienten mit manifesten KHK | Zielpopulation Da das Aufgreifkriterium der invasiven Herzkathetereingriffe nicht die Erkrankung KHK ist, ist diese Beschreibung der erfassten Zielpopulation nicht ganz korrekt. Es müsste vielmehr heißen: Patienten, bei denen eine diagnostische oder therapeutische Katheterintervention durchgeführt wird. Immerhin war die Indikation zur stationär durchgeführten Koronarangiographie 2009 in 34,7% „V. a. KHK bzw. Ausschluss KHK“ und nach dem Eingriff war die Diagnose in 10,8% „Ausschluss KHK“. |
| | 18 | Bibliographische Datenbanken | Hier ist die Rede von „ggf. ergänzende Datenbanken für einzelne Qualitätsfelder“. Welche? Diese sind im Anhang A3 nicht angegeben. |
| 3.3.1 | 21 | Bewertung der Eignung von Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung, durch die Experten anhand der Kriterien Verständlichkeit, Beeinflussbarkeit, Risiko für Fehlsteuerung, Risikoadjustierung | Wie schon zum Methodenpapier angemerkt, kann es sich zu diesem frühen Zeitpunkt lediglich um eine erste Einschätzung einer möglichen Eignung für die öffentliche Berichterstattung handeln, da für eine fundierte Beurteilung Ergebnisse vom Einsatz der Indikatoren zwingend notwendig sind. |
| | 24 | Tabelle 4: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus und zur aggregierten Evidenz und Tabelle 5: Übersicht der Dokumente zum Technologiestatus — differenziert nach Agentur und Aktualität | Zahlenwiderspruch: In Tabelle 4 werden 83 „ermittelte relevante Dokumente“ genannt, davon 29 HTA-Berichte . In Tabelle 5 werden 30 HTA-Berichte aufgeführt, die restlichen relevanten Dokumente (Leitlinien, „Kontextdokumente“) werden nicht zitiert. Zudem evaluieren einige der HTA-Berichte primär nicht Herzkatheter, sondern andere Technologien, wie z. B. MSCA, off-pump CABG, intrakoronare Brachytherapie oder die klinische und Kosten-Effektivität von Glycoprotein IIb/IIIa-Antagonisten. |
| | 27 | Abbildung 4 und Abbildung 5 | Zahlenwiderspruch In Abbildung 4 wird zur bibliographischen (Literatur-) Recherche angegeben, dass aus „ 158 eingeschlossenen Publikationen“ am Ende „ 31 ermittelte Indikatoren aus Literaturquellen“ und „ 103 verwendete Literaturquellen“ extrahiert worden seien. In Abbildung 5 ergeben sich bei Addition der eingeschlossenen „Quellen“ aus der Literaturrecherche 151 Quellen. Der Zusammenhang der Zahlen ist unklar. |
| | 29 | Abbildung 5 und Text 4.3 | Zahlenwiderspruch: in Abbildung 5 wird angegeben: Quellen zur Patientenperspektive in der Summe 125 , im Text (4.3) 124 , Quellen zur Ergebnisqualität (Outcome) in der Summe 172 , im Text 174 . |
| | 27, 29 | Abbildung 5 und Abbildung 6 | Zahlenwiderspruch: Systematisch ermittelte Indikatoren Abbildung 5: Patientenperspektive 53 , Abbildung 6: 52 Abbildung 5: Outcome, 76 , Abbildung 6: 78 |
| | 39 | Tabelle 13, 14 und Text | Zahlenwiderspruch: In Tabelle 13 sind 8 eingeschlossene modifizierte BQS-Indikatoren aufgeführt. Im Fließtext ist von der Zusammenfassung von 2 modifizierten BQS-Indikatoren zu einem Indikator die Rede (8-1=7). In Tabelle 14 sind aber nur 6 modifizierte BQS-Indikatoren (durch Buchstaben „a“ gekennzeichnet) dargestellt. |

| Kap | S. | Thema | Anmerkung |
|-----|----|---|--|
| | 42 | Tabelle 16, 17 | Zahlenwiderspruch: In Tabelle 16 ist von 22 bewerteten Indikatoren die Regel, die Ratingtabelle 17 ergibt aber in der Summe 23 . |
| | 44 | Fliesstext | Zahlenwiderspruch: Es ist von 34 Bewertungen die Rede, aber nur von 22 ursprünglichen und 11 modifizierten Versionen |
| | 53 | 7. Indikator Rate der durchgeführten CABGs innerhalb 24h nach PCI | falsche Beschreibung (gehört zu 6. Indikator) |
| | 56 | 13.-16. Indikator | Referenzbereich In der Empfehlung wurde die bekannte Forderung der BQS-Fachgruppe übernommen: „Die Bewertung dieser Indikatoren ist an die Referenzwerte des Bundesamtes für Strahlenschutz zu koppeln“. Warum wurde diese Empfehlung nicht in Referenzbereiche umgesetzt? (Anhang D S. 21 ff) |
| | 59 | 7.1 Rahmenbedingungen | Bei den „Pilotierungsinseln“ im ambulanten Bereich handelt es sich um das eigenständige Qualitätssicherungsregister QuLK des BNK, das inhaltliche Überschneidungen mit dem BQS-Datensatz aufwies. Vertrauensstelle Die im Vorbericht erwähnte Rolle der Vertrauensstelle ist unklar. Tatsächlich könnte das Verfahren in der vorgestellten Form mit Ausnahme des Indikators „30-Tage-Sterblichkeit nach PCI“ bei der Betrachtung von (ambulanten bzw. stationären) anonymisierten Fällen bleiben, d.h. es müsste kein Wechsel auf die Patientenebene mit notwendiger Pseudonymisierung im Sinne einer Langzeitbeobachtung erfolgen. |
| | 61 | Follow-Up-Betrachtung: Zusammenführung von Daten der Leistungserbringer mit Daten zum Versichertenstatus der Krankenkassen. | Für diesen Vorschlag gibt es leider keine rechtliche Basis |
| | 63 | Patientenbefragung Szenario II | Eine Befragung durch AQUA anhand weitergeleiteter Patientenadressen ist datenschutzrechtlich nicht abgedeckt. Tatsächlich wird die Möglichkeit der Abwicklung über die Vertrauensstelle nicht als Szenario III erwogen. Zudem ist unklar, wie die Stichprobenergebnisse ausgewertet werden sollen, da ja nur von 4 Einrichtungen je Bundesland Ergebnisse vorliegen würden. |
| | 63 | Abbildung 9 | Die Abbildung zeigt die Auswahl eines „ generischen Befragungsinstrumentes “ und die anschließende Einarbeitung der spezifischen Fragen. Für die komplette Befragung mit einem Standardpatientenfragebogen (z. B. SF-36 oder SF-12) liegt kein Konzept seitens AQUA vor. Der Anteil der aus dem Indikatorenregister abgeleiteten zwei spezifischen Items wäre gegenüber dem restlichen Fragebogen in jedem Fall gering. |

| Kap | S. | Thema | Anmerkung |
|-----|----|---|---|
| | 17 | Indikator Nr.P028a_1 „Door-to-Balloon-Zeit“ – PCI bei STEMI | <p>Ausschlusskriterien: „Patienten, die vor der primären PCI eine Fibrinolyse erhalten haben; Patienten, bei denen der Grund für eine verspätete PCI dokumentiert wurde (z. B. hämodynamisch instabile Patienten)“. – Diese Datenfelder sind nicht vorhanden. Hinweis: Es könnte das alte BQS-Datensatzfeld „bei Prozedurbeginn kardiogener Schock“ verwendet werden.</p> <p>Toleranzbereich (Referenzbereich) Hier wird angegeben „<90 Min.“. Dies ist keine Angabe für einen Referenzbereich. Der Referenzbereich muss sich auf alle Patienten einer Einrichtung beziehen und gibt an, bei wie viel Patienten die Door-to-Balloon-Zeit unter 90 min sein sollen (z.B. <=90% oder 95-Perzentil oder Median)</p> <p>Datenfeld Aufnahme im Krankenhaus bei Patienten, die schon stationär sind, entstehen hier rechnerisch fälschlich hohe Zeiten.</p> |
| | 18 | Indikator Nr. OU006_1 MACCE bei Koronarangiographie | Hier ist eine Risikoadjustierung nicht vorgesehen, obwohl auf Seite 54 aufgeführt ist, dass eine angemessene Risikoadjustierung zwischen ambulant und stationär behandelten Patienten notwendig sei. |
| | 34 | Indikator Nr. OU011a Sterblichkeit (Letalität) im Nachbeobachtungszeitraum 24h - bei Patienten mit PCI – und Indikator Nr. OU191a 30 Tage Sterblichkeit (Letalität) bei PCI | Todesfälle, die in der Herzchirurgie auftreten, werden nicht gesondert betrachtet. Deshalb werden – wie im BQS-Verfahren – stationäre Patienten, die eine PCI und eine CABG erhalten, in beiden QS-Verfahren als verstorben gezählt. Dies hatte zu Akzeptanzproblemen des Verfahrens beigetragen. |