



Qualitätssicherung auf dem Prüfstand der Kostenträger

16.03.2012

Frühjahrkolloquium

Berufsbildungswerk Deutscher Krankenhäuser

Martin Litsch

Vorstandsvorsitzender der AOK NORDWEST

Qualitätsstrategie NRW – warum überhaupt?

Das QS-Verfahren
hat heute eine
geringe Spezifität



17.339 Abteilungen in 1.764 KH

3.818.786 Datensätze

17.442 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt

10.190 Stellungnahmen angefordert
(für 58,4 % der rechnerischen Auffälligkeiten)

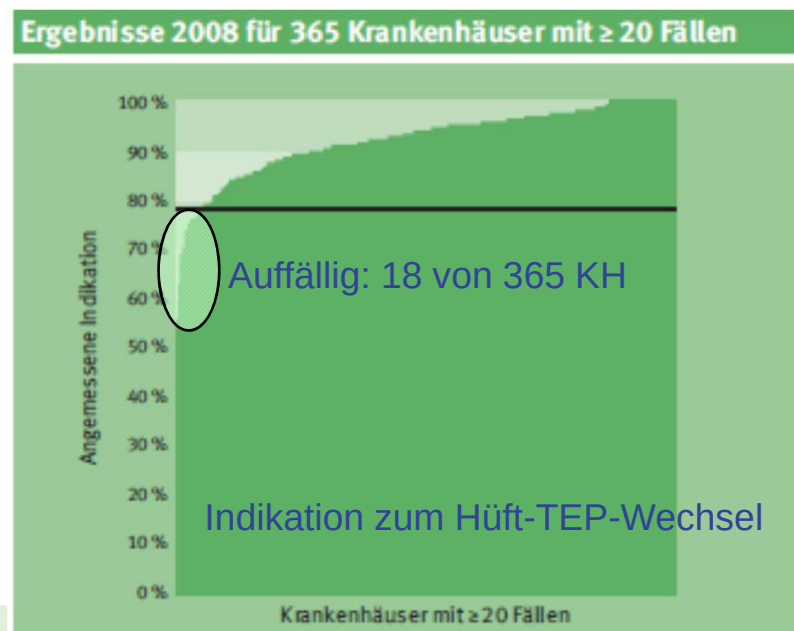
1.720 qualitative Auffälligkeiten festgestellt
(Qualitätsreport AQUA 2009)

Diese 1.720 Abt. mit qualitativen Auffälligkeiten entsprechen 9,9% aller Abteilungen und (zufällig) auch 9,9% der rechnerischen Auffälligkeiten.

Qualitätsstrategie NRW – warum überhaupt?

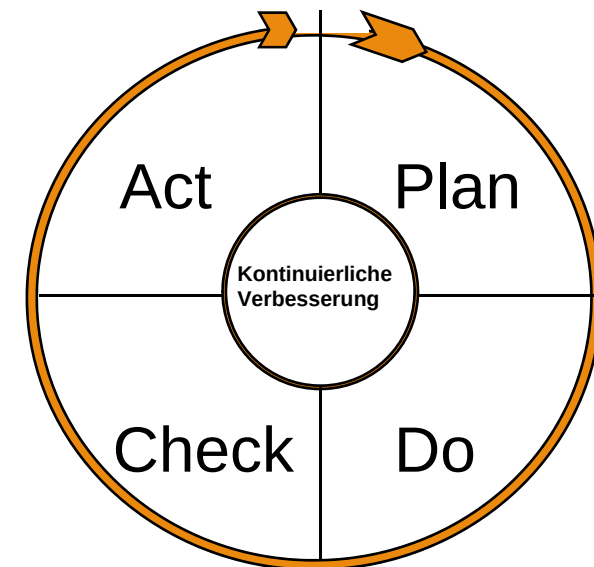
Die Qualität ist in vielen Fällen anerkannt gut!

Allerdings sind diese Feststellungen teils sehr aufwendig und gleichzeitig unergiebig (Schönwetter-Beobachtungen)



ABER:

Das Ziel der QS ist der Verbesserungsprozess!



Ein Beispiel aus dem Alltag: „Operation gelungen - Patient tot“



- **52 jähr. Mann wird appendektomiert**
 - Keine OP-Komplikationen
- **ABER: Nosokomiale Infektion im Krankenhaus**
 - Mehrmonatige Behandlung erforderlich
- **Messen wir eigentlich das Richtige?**
 - QS Appendektomie - aus gutem Grund ausgesetzt
 - QS Nosokomiale Infektion – wird seit langem gefordert
 - Fokus auf Struktur- und Prozessqualität – outcome?
- **Messen wir eigentlich richtig?**
 - Auf einzelnen KH-Aufenthalt und sektoral begrenzt

Was will die Qualitätsstrategie?

- Nicht Rechtfertigung und Erklärung von Auffälligkeiten, sondern messbare Verbesserung der Qualität in endlicher Zeit erreichen
- Ausgewählte patientenzentrierte und versorgungsrelevante Indikatoren messen und gezielt angehen
- Herausfordernde Ziele auf Landesebene vereinbaren und gemeinsam daran arbeiten



Rahmen für die Qualitätsstrategie

- Nutzen für Patienten soll unmittelbar erkennbar sein
- Keine merkliche Aufwandsteigerung für Krankenhäuser
- Keine Kostensteigerung des Verfahrens ohne Effektivitätsnachweis
- Aufwand soll für Geschäftsstelle QS zu bewältigen sein
- Regelkonform Schwerpunkte setzen:
 - Keine Abweichung von Indikatoren und Referenzwerten des Bundes
 - Maßnahmenbündelung regional

Wie sollte vorgegangen werden?

- **Auswahlkriterien**

- Aus jedem Arbeitsbereich ein Qualitätsindikator mit
 - ☐ Bedeutung für medizinisches Ergebnis und Patientenzufriedenheit
 - ☐ Relevanz für die Versorgung
 - ☐ Verbesserungsbedarf in NRW

- **Inhaltliche Verbesserung rückt ins Zentrum**

- Konzentration auf Behandlungsverlauf und Nutzen für den Patienten
- Stärkerer Fokus auf Ausreißern als auf (guten) Mittelwerten

Ein Beispiel...

Kardiologie
Modul 09/1
Schrittmacher-
implantation

QI 9 Sterblichkeit bei Schrittmacher-Implantation

- Referenzbereich: Sentinel Event
- Häufige Antwort im Strukturierten Dialog: Mitbehandlung von älteren und multimorbiden Patienten anderer Disziplinen. *Die Patienten versterben nicht wegen, sondern trotz des Herzschrittmachers.*
- Der QI verweist weniger auf Komplikationen als vielmehr auf fragwürdige Indikationsstellungen
- Wir verwenden den QI zukünftig stärker zur Prüfung der Indikationsstellung bei multimorbiden Patienten mit schlechter Prognose

Kardiologie

Modul 09/1 Schrittmacherimplantation

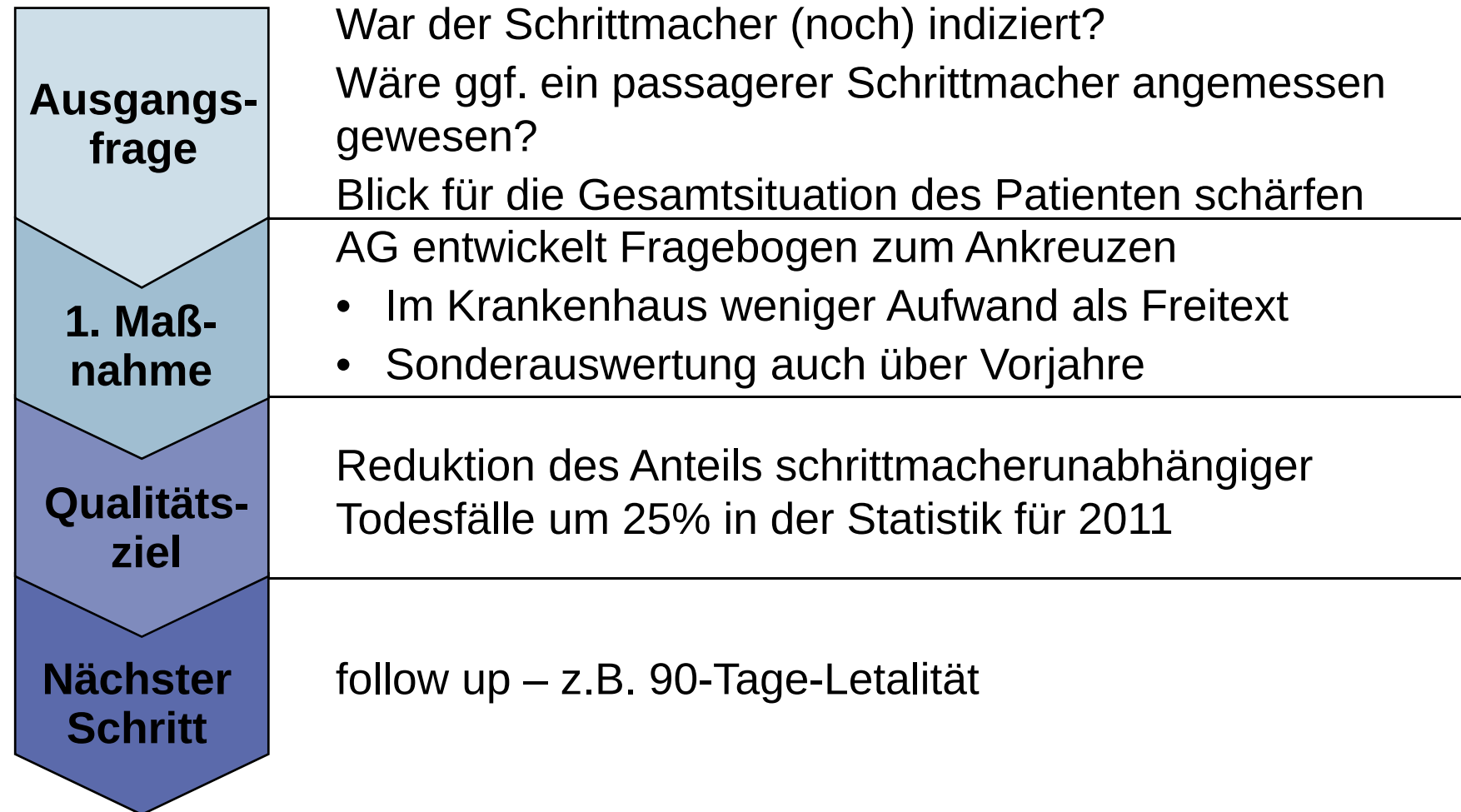
	Anzahl	Prozent
Patienten 2009 insg.	15521	100%
davon:		
Verstorbene Patienten	222	1,4%
im Zusammenhang mit dem Eingriff oder zugrunde liegenden Rhythmusstörungen	12	0,1%
bei SM-Dysfunktion	2	0,0%

Nur 14 von 15.521 Patienten verstarben im Zusammenhang mit der Erkrankung.

208 Patienten verstarben unabhängig davon

Kardiologie

Modul 09/1 Schrittmacherimplantation



Was wollen wir darüber hinaus?

Diskurs auf der Landesebene

- Transparenz über Qualität
- Nutzbarmachung für den Versicherten
- Verbesserung der Versorgung
- weniger Aufwand für KH,
- Verzicht auf Indikatoren oder komplette Maßnahmen, bei denen kein Handlungsbedarf (mehr) besteht
- -> Vorschläge aus NRW an G-BA

Einsatz von Routinedaten

- Leicht zu erheben - auch rückwirkend verfügbar
- Vollständig
- Einfach aufzubereiten
- Ergebnisqualität auch über Sektorengrenzen im Längsschnitt zu ermitteln
- **Beispiele**
- Sterblichkeit (während KH-Aufenth., innerhalb 30-, 90-Tagen, 1 Jahr)
- Revisionsraten (z. B. Re-Operationen)
- Wiedereinweisungsraten
- Verlegungsraten (extern)

Warum QSR?

Zunehmender Bedarf an Qualitätsinformation



Krankenhäuser

Qualitätsmanagement, Marketing, strategische Ausrichtung



Patienten / Einweiser

Auswahl von Krankenhäusern mit hoher medizinischer Qualität



Kostenträger

Qualität als Vertragsgegenstand



Politik und Planungsbehörden

Krankenhausplanung

stationäre QS vs. QSR

Klinik- und Versicherungsdaten für Qualitätsindikatoren

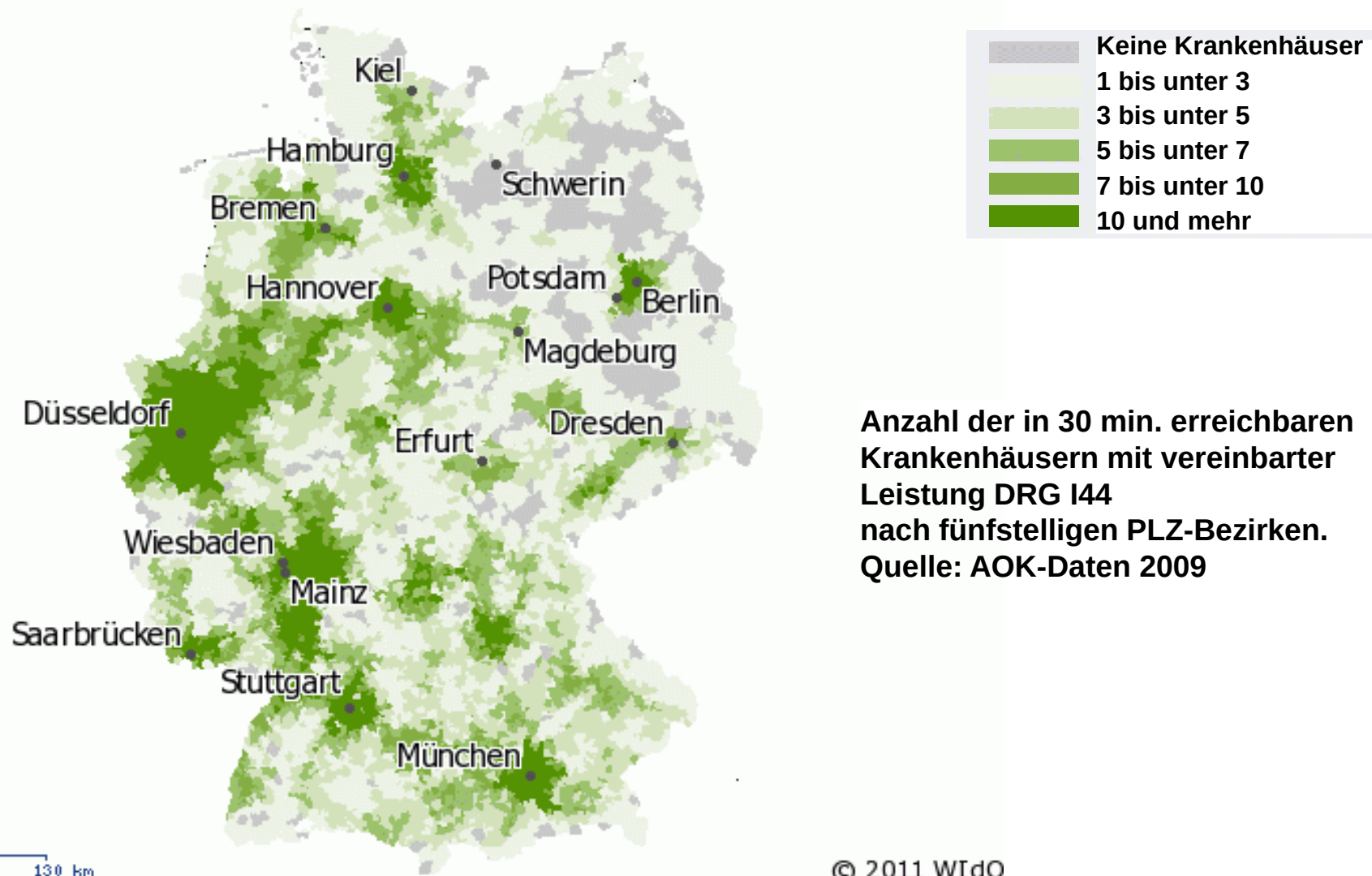
Indikator	Klinik	Versicherung
Krankenhaussterblichkeit	ja	ja
30-Tage-Sterblichkeit	nein	ja
1- und Mehrjahressterblichkeit	nein	ja (Einschränkung Austritt)
Verweildauer	ja	ja
Verlegungen (extern)	ja	ja
spez. Prozedur im Erstaufenthalt (z.B. Frührevision)	ja	ja
spez. Prozedur bei Wiederaufnahme (z.B. Spätrevision)	ja	ja
spez. Diagnose im Erstaufenthalt (z.B. Thrombose nach OP)	ja	ja
spez. Diagnose bei Wiederaufnahme (z.B. Thrombose im Follow-up)	ja	ja
Vorbehandlungen	nein	ja (Einschränkung Eintritt)

Revisionen bei Hüft-EP
(AOK-Fälle 2007-2009, n=154.470)

1,60% im Erstaufenthalt
2,04% im 1-Jahres-Follow-up
3,53% insgesamt im 1. Jahr

Erreichbarkeit von Knie-TEP-Kliniken nach Wohnort

(PLZ5)



© 2011 WiDO



Indexbildung zur Qualitätsmessung

Beispiel: Index für Tracer Knie-TEP

mögliche Variablen

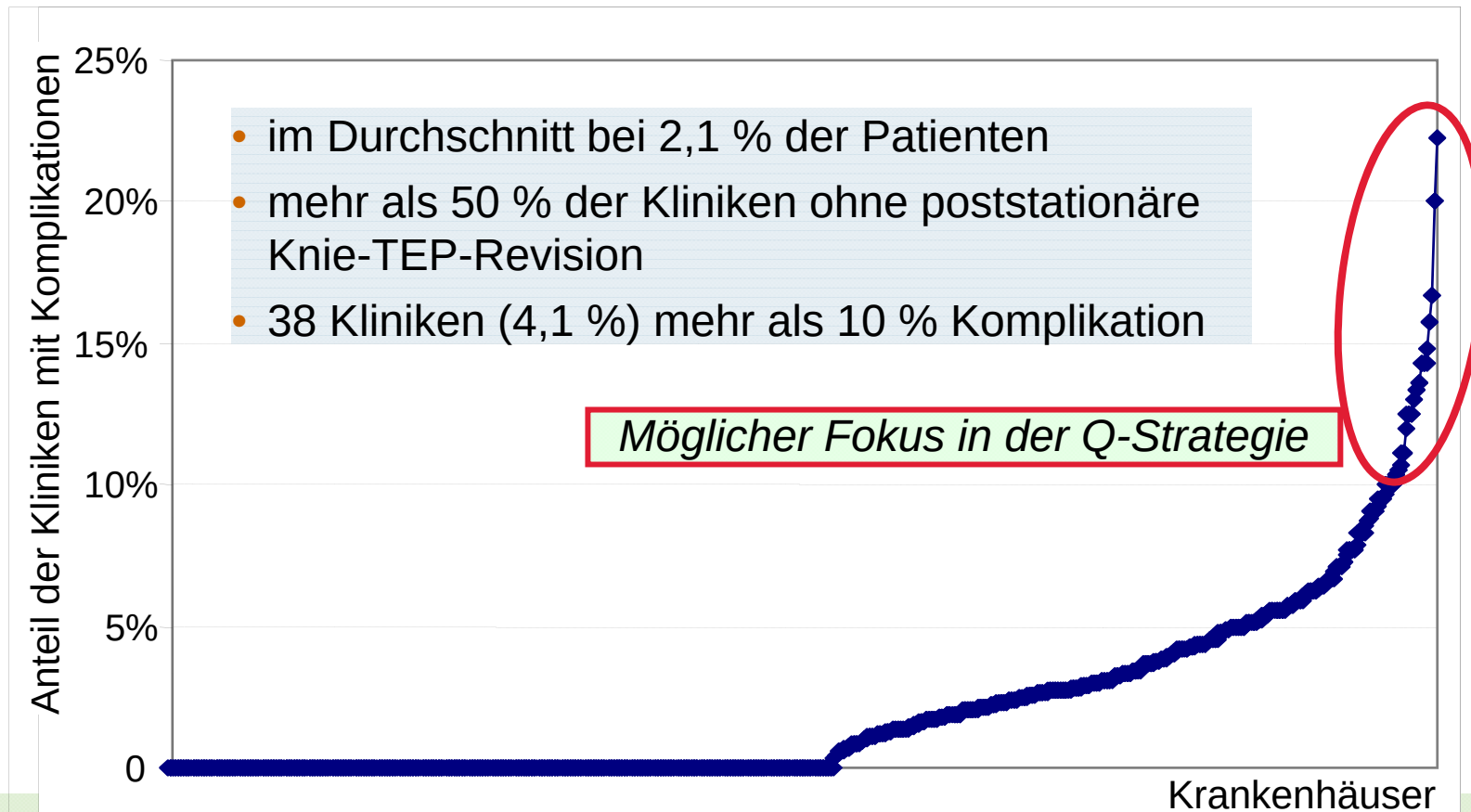
- **Tod** innerhalb von 90 Tagen
- **Revision** im ersten Jahr nach Entlassung (gleiche Seite)
- **Wiederaufnahme** innerhalb von 90 Tagen wegen:
Komplikationen durch orthopädische Endoprothesen, Implantate oder Transplantate (T84), Thrombose (I80), Lungenembolie (I26), Luxation, Verstauchung und Zerrung des Kniegelenkes und von Bändern des Kniegelenkes (S83).
- Potentielle stationäre **Komplikationen**: Lungenembolie, Thrombose, Wundinfektion, Komplikation einer Endoprothese, Beatmung über 24 Stunden, Kniegelenksluxation, Pneumonie, Knie-TEP-Revisionsoperation

Spezifische Wiederaufnahmen nach Knie-TEP:

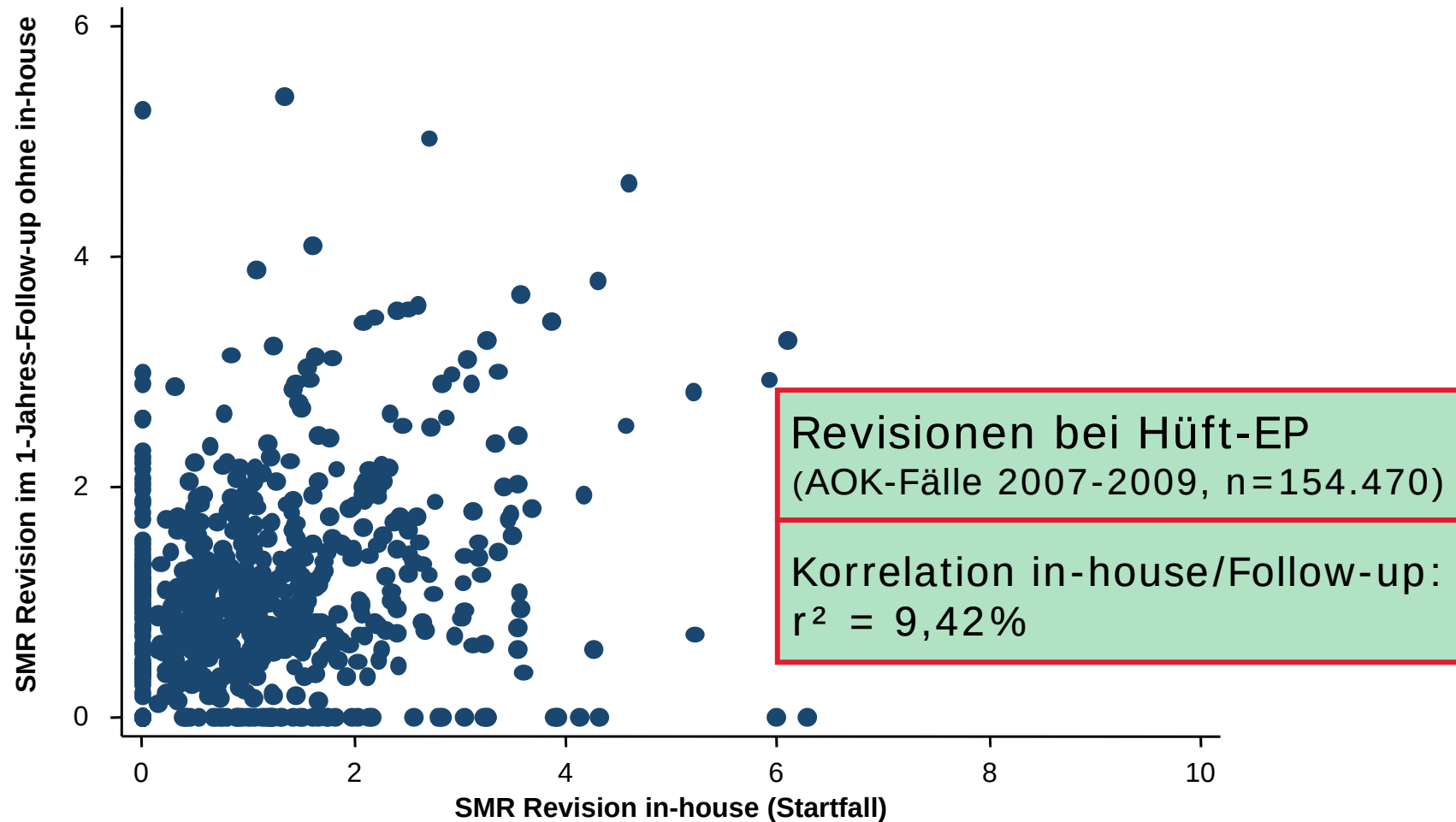
Revisionen oder Entfernungen innerhalb eines Jahres

46.020 AOK-Patienten mit Knie-TEP 2005

930 Krankenhäuser mit mindestens 5 Patienten



Kein Zusammenhang klinikbezogener in-house- und 1-Jahres-Revisionsraten bei Hüft-EP



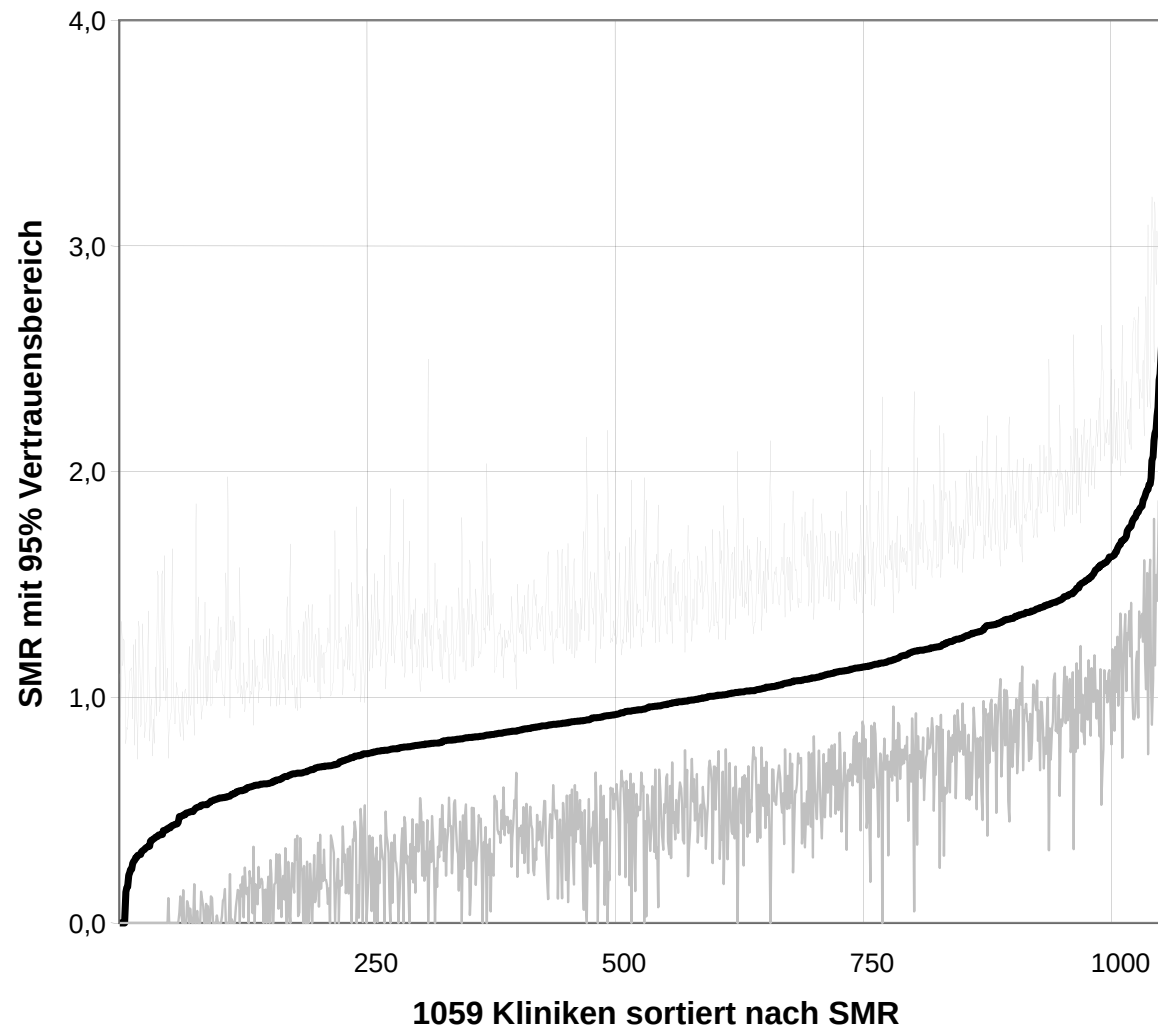
Hüftgelenks-Endoprothese bei Coxarthrose

Ereignisse auf Basis der Kliniken

- 930 Kliniken mit mindestens 30 Fällen
- Rohe Raten der Kliniken

	25-Perzentil	Median	75-Perzentil
Sterblichkeit (90 Tage)	0,00%	0,82%	1,82%
Revision (365 Tage)	2,04%	3,51%	5,29%
Chirurg. Komplikationen (90 Tage)	4,41%	6,72%	9,86%
Thrombose/ Lungenembolie (90 Tage)	0,00%	0,97%	1,83%
Femurfraktur (90 Tage)	1,02%	2,07%	3,85%
Gesamtbewertung	8,18%	11,22%	15,49%

Qualitätsindex Cholezystektomie



Grundgesamtheit 147.194 AOK-Fälle
in 2007 bis 2009 mit Follow-up 2010

Index aus

Transfusionen, Blutungen

Gallenwegs/-stein-Komplikationen (90 Tage)

Sonstige (Aufreißen, Relap., Post-Chol.-Syndr.)

Sterblichkeit (90 Tage)

	rohe Rate	SMR
<i>Auf Basis der Fälle</i>		
Durchschnitt	10,0%	1,00
<i>Auf Basis der Krankenhäuser</i>		
25-Perzentil	6,9%	0,76
Median	9,4%	0,95
75-Perzentil	12,1%	1,19

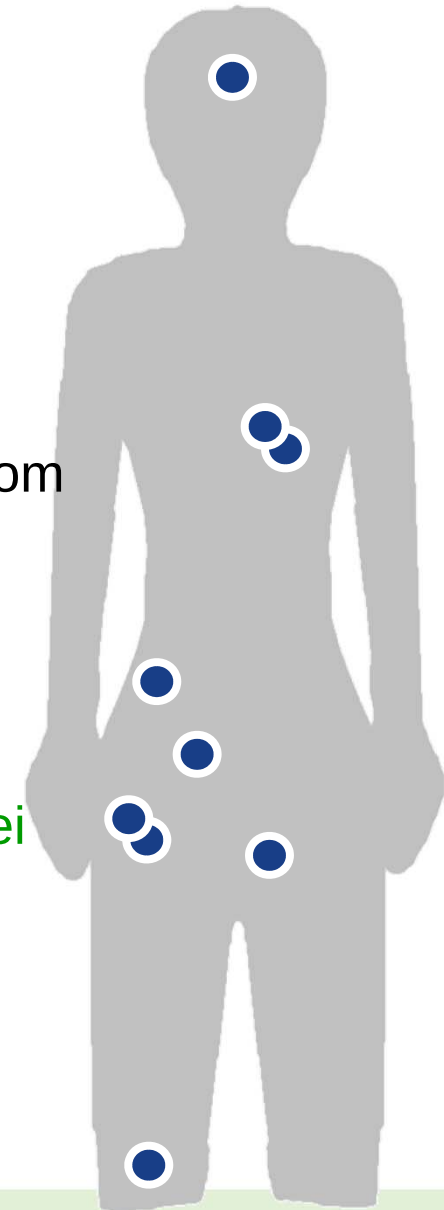
QSR-Leistungsbereiche

QSR-Klinikberichte für
Krankenhäuser

- Herzinsuffizienz
- Herzinfarkt
- Hirninfarkt oder intrazerebrale Blutung
- Kolon-/Rektum-Operation bei kolorektalem Karzinom
- Offene oder n.n. bez./laparoskopische Appendektomie

KH-Navigator für
den Patienten

- Hüftgelenks-Endoprothese bei Coxarthrose
- Hüftgelenks-Endoprothese oder Osteosynthese bei Hüftfraktur
- Kniegelenks-Totalendoprothese
- Cholezystektomie (2011)



Neue Möglichkeiten für die Nutzung von Routinedaten

Neuregelung des § 299 SGB V zum 01.01.2012 durch Versorgungsstrukturgesetz

- ermöglicht u.a. Nutzung von Abrechnungsdaten für die Zwecke der Qualitätssicherung
- insbesondere von bei Krankenkassen verarbeiteten Abrechnungsdaten
- Gemeinsamer Bundesausschuss bestimmt Art, Umfang und Verwendungszweck der zur Qualitätssicherung zu nutzender Daten

Neuregelung des § 303a bis f SGB V zum 01.01.2012 durch Versorgungsstrukturgesetz

- ermöglicht Nutzung von Morbi-RSA-Daten für die Zwecke der Versorgungsforschung und Qualitätssicherung u.a.

Grenzen von QSR

- **Sorgfältige Datennutzung erforderlich, da für anderen Zweck erstellt**
- **Nur für ausgewählte Indikatoren nutzbar**
- **Risikoadjustierung erforderlich**
Unterschiedlich kranke Populationen (*case mix*) in den untersuchten Kliniken sollen ausgeglichen werden

Beispiel: Risikoadjustierung für Indikator Mortalität

- **Verwendete Informationen**
Alter, Geschlecht, Begleiterkrankungen
(relevante mutmaßlich vorbestehende Haupt- und Nebendiagnosen, ausgewählte Prozeduren)
Diabetes, VHF, Herzinsuffizienz, KHK, Neoplasie, Metastasen, ...
Nicht Pneumonie (nur als Endpunkt für elektive Tracer)

Sektorenübergreifende QS (Qesü-RL)

Chance für Veränderung

- **Landesarbeitsgemeinschaft vertraglich konsentiert (KGNW, KVn, KZVn, Kassen)**
- **Routinedaten für sektorenübergreifende QS ergänzen**
- **Fragen an die sektorübergreifende QS**
 - Konkretisierungen durch AQUA und G-BA zur Durchführung noch unklar

Aus aktuellem Anlass: Ein Wort zu einem anderen Aspekt von Qualität

Der Nutzen und die Sicherheit von Medizinprodukten berühren wichtige Patienteninteressen. Unsichere Medizinprodukte schädigen Patienten und verursachen hohe Kosten der Krankenkassen

Schärfere Regelung im Zusammenhang mit dem Patientenrechtegesetz notwendig!



Brustimplantate der Firma PIP

- 2000: FDA entzieht nach Vor-Ort-Kontrollen der Firma PIP die Zulassung der mit Kochsalz gefüllten Prothesen wegen mangelnder Qualität
- 2001: Zertifizierung der silikongefüllten Brustimplantate der Firma PIP durch den TÜV Rheinland. Seither 100.000 Prothesen pro Jahr produziert. In den USA keine Zulassung
- 29.03.2010 Anordnung des Ruhen des Vertriebs durch die französische Gesundheitsbehörde AFSSAPS
- Dez. 2012 Frankreich: Bei 1.143 Patientinnen von 30.000 mit PIP-Implantaten ist das Silikonimplantat gerissen. Bei 16 Patientinnen Krebs (1 Lymphom (ALCL), 15 Brustkrebs) festgestellt.
- In Deutschland bei 19 Frauen Implantat gerissen, Zahl der Implantate unbekannt. Seit 30.1.2012 große Zählaktion der Bundesländer (alleine in NRW 1.700)
- Dez. 2011 30.000 Frauen werden in Frankreich aufgefordert, PIP-Implantate entfernen zu lassen
- Jan. 2012 Empfehlung zur Explantation durch das BfARM. Betroffen auch weitere Silikonimplantate, u.a. „Rofil“(Niederlande) und „Tibreeze“ der früheren GfE Medizintechnik GmbH (Deutschland), die mit Silikongel von PIP gefüllt sind

Intrakranielle Stents

Bei einer Gefäßverengung im Gehirn sollen die Stents das Gefäß offenhalten und einen Schlaganfall vermeiden.

Aber: Die SAMMPRIS- Studie(2011) wurde aufgrund eines verdoppelten Schlaganfallrisikos der Stents abgebrochen:
Schlaganfälle nach einem Jahr: Mit Stent und Medikamenten bei 20%, nur Medikamente bei 12,2% der Patienten

Bei 1.000 Patienten mit intrakraniellen Stents sind das 78 Schlaganfälle mehr!



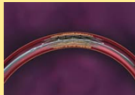
Home > Aktuelles > Diabetes-Nachrichten > Archive > 2007 > 071024

Maschendraht verhindert Schlaganfall

Pressemitteilung: [Universitätsklinikum Heidelberg](#)

Studie unter Federführung der Abteilung Neuroradiologie am Universitätsklinikum Heidelberg hat gezeigt: Spezielle Stents können verengte Gehirngefäße dauerhaft erweitern

Die Implantation einer winzigen, maschenartigen Metallröhre ("Stent") in ein verengtes Blutgefäß im Gehirn kann gefährdete Patienten vor einem Schlaganfall bewahren. Dies hat eine internationale Studie gezeigt, die in der Abteilung Neuroradiologie der Neurologischen Universitätsklinik Heidelberg koordiniert und in der Zeitschrift "Stroke" veröffentlicht worden ist.



Das innovative Stentsystem "Wingspan" (Hersteller: Boston Scientific) wurde in einer weltweiten Studie an 17 Zentren bei insgesamt 45 Patienten auf seine Wirksamkeit und Risiken getestet. Die Federführung der Studie hatte Professor Dr. Marius Hartmann, Leiter der Sektion Interventionelle Neuroradiologie der Abteilung Neuroradiologie am Universitätsklinikum Heidelberg.

In Deutschland werden 1.000 intrakranielle Stents pro Jahr unkontrolliert eingesetzt

Chimowitz MI, et al.: Stenting versus aggressive medical therapy for intracranial arterial stenosis. NEJM 2011; 365: 993–1003.

Weiter Beispiele

- Metall-auf-Metall Hüftprothesen
- Vaginale Netze
- Koronare Stents bei stabiler Angina pectoris
- Modulare Hüftprothesen
- Bandscheibenprothesen
- Undichte Cochleaimplantate

Wirtschaftsfaktor Medizintechnik

- Medizintechnikbranche beschäftigt in 2.500 Betrieben 85.000 Menschen (Pressemitteilung BMBF)
- Umsatz 2002: 12,6 Mrd. Euro
 - Exportanteil über 50%
- Deutschland mit 22 Mrd. € nach USA (85 Mrd. €) und Japan (25. Mrd €) drittgrößter Markt

Aber: Deutscher Anteil am Weltmarkt **sinkt**, Deutsche Anbieter gewinnen nicht in dem Maß international hinzu wie die ausländischen Anbietern in Deutschland gelingt.

Wirtschaftsfaktor Medizintechnik

„Deutsche Unternehmen sollten den deutschen Markt als Lead Market für ihre Produkte nutzen können. Die Barrieren für den Markteintritt sollten deshalb so gering wie möglich sein.“ (BMBF-Studie Medizintechnik, 2007)

Aber: Sind nicht Patienteninteressen nach Nutzen und Sicherheit von Medizinprodukten wichtiger?

Reaktion der Politik

Xavier Bertrand: vom 5.1.2012 (Sender LCI, Paris)

„Für Medizinprodukte brauchen wir andere Regeln, nur einfach ein Prüfzeichen reicht nicht.“
Während Medikamente eine strenge Zulassungsprozedur durchlaufen müssten, sei die Kontrolle bei Medizinprodukten weit geringer

Daniel Bahr: "taz" vom 12.1.2012

Es gebe "keinen Anlass, grundsätzlich die Systemfrage zu stellen", hieß es am Donnerstag aus Ministeriumskreisen.

John Dalli "taz" vom 4.3.2012,

Patienten müssten genau wissen, welches Produkt in ihrem Körper stecke. Herstellername, Baujahr und Chargennummer müssten in einem Register verzeichnet sein - egal, ob es sich um ein Silikonkissen oder eine künstliche Hüfte handle. "Wir können die Mitgliedsstaaten jetzt vielleicht endlich überzeugen, etwas zu ändern"

MdB Dietrich Monstadt (Positionspapier vom 6.2.2012):

Unangemeldete Kontrollen, Stichprobenüberprüfung, Meldepflicht von Fehlern und Auffälligkeiten, Streichung der Konformitätserklärung bei der CE-Kennzeichnung von Risikoklasse 3- Produkten

AOK Position: Änderungen bei Hochrisiko-Medizinprodukten dringend notwendig

- Nachweis des Patientennutzens vor der Zulassung von Hochrisiko-Medizinprodukten durch vergleichende Studien gegenüber dem Behandlungsstandard. Eine bloße Zertifizierung der Funktionalität und technischen Sicherheit nach Aktenlage genügt nicht.
- Unangemeldete Kontrollen von Hochrisiko-Medizinprodukten bei den Herstellern. Fehlfunktionen müssen gemeldet und veröffentlicht werden und gehäufte Fehlfunktionen zu Warnhinweisen führen.
- Rückruf und Schadensbehebung von fehlerhaften Medizinprodukten müssen ebenso gut funktionieren wie bei Autos. Durch verpflichtende Register können Probleme frühzeitig identifiziert und behoben werden. Blaupause Endoprothesenregister Deutschland (EPRD),
- Stärkung der Rechte von Patienten und von Krankenkassen im Schadensfall.



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

