

Dokumentation und Würdigung der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Version 1.0
vom 19.12.2025

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: methoden@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iv
1 Dokumentation der Anhörung	1
2 Würdigung der Anhörung	2
2.1 Würdigung zu Kapitel 1 „Einleitung“	2
2.1.1 Würdigung allgemeiner Anmerkungen	2
2.1.2 Würdigung Anmerkungen zum Kapitel Einleitung	3
2.2 Würdigung zu Kapitel 2 „Qualitätsanalyse“.....	3
2.2.1 Würdigung allgemeiner Anmerkungen	3
2.2.2 Würdigung der Stellungnahmen zu Abschnitt 2.1.1 „Identifikation von Mindestvorgaben (Schritt A)“	4
2.2.3 Würdigung der Stellungnahmen zu Abschnitt 2.1.2 „Bewertung identifizierter Mindestvorgaben (Schritt B)“.....	6
2.2.4 Würdigung der Stellungnahmen zu Abschnitt 2.1.3 „Zuordnung von Mindestvorgaben zu Leistungsgruppen (Schritt C)“	7
2.3 Würdigung zu Kapitel 3 „Wirtschaftlichkeitsanalyse“.....	8
2.3.1 Würdigung der Stellungnahmen zur möglichen Nichtberücksichtigung von Heterogenitäten	8
2.3.2 Würdigung der Stellungnahmen zur Kritik an Ansatz C	9
2.3.3 Würdigung der Stellungnahmen zum Argument inadäquater „Kostenzuordnungen“.....	9
2.3.4 Würdigung der Stellungnahmen zur Kritik der genutzten Datenquellen	10
2.3.5 Würdigung der Stellungnahmen zum Argument möglicher nichtkonstanter / nichtlinearer Erlöse und Kosten	10
2.4 Würdigung zu Kapitel 4 „Zusammenföhrung und Einordnung“	11
2.4.1 Würdigung allgemeiner Anmerkungen	11
3 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll	14
3.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	14
3.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat.....	15
3.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	15
3.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	16
3.4.1 Begrüßung und Einleitung	16

3.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Qualitätsanalyse	18
3.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Wirtschaftlichkeitsanalyse	44
3.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes	55
Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen	57

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
DRG	Diagnosis Related Group
KHTG	Krankenhaustransparenzgesetz
Mm-R	Mindestmengenregelungen
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Dokumentation der Anhörung

Am 15.09.2025 wurde der Entwurf für Version 1.0 der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 28.10.2025 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 31 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind in Anhang A abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 21.11.2025 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der wissenschaftlichen Erörterung befindet sich in Kapitel 3.

2 Würdigung der Anhörung

Im Stellungnahmeverfahren zu den „Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ vom 15.09.2025 gingen bis zum 28.10.2025 Stellungnahmen von 31 Organisationen, Institutionen und Einzelpersonen ein. Alle Stellungnahmen wurden in der Überarbeitung der Methoden berücksichtigt. Sofern sich aus den Stellungnahmen Änderungen im Methodenpapier ergeben haben, ist dies im vorliegenden Dokument explizit beschrieben.

Es werden ausschließlich Argumente zu den Methoden zur Ableitung von Mindestvorhaltezahlen gewürdigt. Argumente, die die gesetzlichen Grundlagen, wie z. B. die Einführung von Leistungsgruppen und von Mindestvorhaltezahlen betreffen, werden nachfolgend nicht gewürdigt, da sie nicht in der Verantwortung des Instituts liegen.

2.1 Würdigung zu Kapitel 1 „Einleitung“

2.1.1 Würdigung allgemeiner Anmerkungen

In verschiedenen Stellungnahmen wurde die Eignung und die Nutzung des vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) entwickelten Leistungsgruppen-Grouper infrage gestellt, u. a. da das verwendete Zuordnungssystem (z. B. Hierarchisierung) oder die unterschiedliche Verwendung von Fachabteilungsschlüsseln zu Unschärfen bzw. Fehleinschätzung der Fallzahlen führe.

Das InEK hat gemäß § 21 Abs. 3c Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) die Aufgabe, einen Leistungsgruppen-Grouper zu entwickeln, der das Spektrum der medizinischen Leistungen der Krankenhäuser künftig Leistungsgruppen zuordnet. Auf dieser Grundlage werden Fallzahlen für die einzelnen Leistungsgruppen ausgewiesen. Die sich aus dem InEK-Leistungsgruppen-Grouper ergebende Fallzahl bildet somit auch die Basis für das IQWiG bei der Bestimmung der Mindestvorhaltezahl (absolute Zahl) und hieraus ermittelte Perzentil. Die Leistungsgruppensystematik wird durch das Definitionshandbuch des Leistungsgruppen-Groupers gemäß Krankenhaustransparenzgesetz (KHTG) durch das InEK bestimmt und unterliegt damit nicht der Einflussnahme durch das IQWiG. Die Festlegung der Mindestvorhaltezahl in der Rechtsverordnung obliegt dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG). Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In verschiedenen Stellungnahmen wird angemerkt, dass sich einzelne Leistungsgruppen, wie z. B. Allgemeine Innere Medizin, Geburtsmedizin, nicht für die Ableitung von Mindestvorhaltezahlen eignen. In 1 Stellungnahme wird außerdem gefordert, dass das IQWiG zusätzlich prüft, inwieweit bestimmte Leistungsgruppen von den Regelungen zu Mindestvorhaltezahlen auszunehmen sind.

Die Auswahl der Leistungsgruppen, für die Mindestvorhaltezahlen abzuleiten sind, erfolgt durch das BMG und nicht durch das IQWiG. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.1.2 Würdigung Anmerkungen zum Kapitel Einleitung

In einigen Stellungnahmen wird die Definition der Grundgesamtheit der für die Mindestvorhaltezahlen zu berücksichtigenden Fälle thematisiert. Während für die Berechnung der Vorhaltevergütung gesetzlich geregelt ist, dass nur stationäre Fälle mit einer bundesweiten Bewertungsrelation zu berücksichtigen (§ 37 Abs. 2 KHG) sind, sei dies für die Mindestvorhaltezahlen nicht eindeutig festgelegt. Unbewertete Diagnosis Related Group (DRG)-Fälle, teilstationäre Fälle, Hybrid-DRG-Fälle und Fälle von Besonderen Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 10 KHG sollten nicht unbeachtet bleiben.

Grundlage für die Ableitung von Mindestvorhaltezahlen bzw. für die Berechnung des Perzentils sind die gemäß dem Leistungsgruppen-Grouper des InEK ausgewiesenen Fälle je Leistungsgruppe, in welchem u. a. auch Fälle mit unbewerteten DRGs oder stationäre Hybrid-DRGs berücksichtigt werden. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In einzelnen Stellungnahmen wurden redaktionelle Änderungen zur Schärfung der Aussagen in der Einleitung vorgeschlagen.

Diese wurden soweit möglich übernommen.

2.2 Würdigung zu Kapitel 2 „Qualitätsanalyse“

2.2.1 Würdigung allgemeiner Anmerkungen

Eine Stellungnahme weist auf die unklare Definition internationaler Mindestvorgaben hin.

Um deutlich darzulegen, dass geltende, internationale Mindestvorgaben nur aus Mitgliedsstaaten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) Berücksichtigung finden, wurden Abbildung 1 sowie der Text in den Abschnitten 2.1.1 und 2.1.2 angepasst.

Mehrere Stellungnahmen nehmen Bezug auf das Verständnis des Qualitätsbegriffs und deren Operationalisierung:

- *In 1 Stellungnahme wird angemerkt, dass der Entwurf die Mindestvorhaltezahlen als Instrument zur „Sicherung und Steigerung von Qualität“ verankern würde, ohne die Qualitätslogik explizit am Donabedian-Modell (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) zu spiegeln. Ohne diese Rahmung entstünde der Eindruck, dass Strukturkennzahlen per se zu besserer Versorgung führen. In der Einleitung solle ein Absatz ergänzt werden, der die Zielkaskade ausdrücklich am Donabedian-Modell ausrichtet (Outcome als Primärziel);*

Struktur/Prozess nur als Mittel zum Zweck) und vorhandene Outcome-Ressourcen (z. B. externes Qualitätssicherungsverfahren Perkutane Koronarintervention und Koronarangiografie) als Referenz benannt.

- *In 1 weiteren Stellungnahme wird vorgeschlagen für bestimmte Leistungsgruppen mit struktur- und prozessdominiertem Qualitätsverständnis vorrangig auch Struktur- und Prozess- sowie patientenzentrierte Indikatoren zu verwenden.*

Das IQWiG wurde ausschließlich mit der Ableitung eine Mindestvorhaltezahl betraut. Die Rahmung ist bereits in der Gesetzgebung angenommen bzw. obliegt nicht dem IQWiG. Es besteht die implizite Annahme, dass Mindestvorhaltezahl einen Einfluss auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität haben. Zudem sind gemäß Anlage 1 zu § 135e SGB V (Leistungsgruppen und Qualitätskriterien) bestimmte strukturspezifische Qualitätskriterien durch den Gesetzgeber vorgegeben. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

Mehrere Stellungnahmen äußern sich inhaltlich zu spezifischen Leistungsgruppen.

Die Auseinandersetzung mit inhaltlichen Besonderheiten einzelner Leistungsgruppen wird erst bei der konkreten Bearbeitung im Rahmen eines Auftrags relevant. In diesem Rahmen sei noch einmal auf die Möglichkeit des Einbeugs externer Sachverständige hingewiesen. Es wird erwogen, die in den Stellungnahmen geäußerten, spezifischen Anmerkungen zu einzelnen Leistungsgruppen in den jeweiligen Beauftragungen bei der Einordnung hinzu zu ziehen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.2.2 Würdigung der Stellungnahmen zu Abschnitt 2.1.1 „Identifikation von Mindestvorgaben (Schritt A)“

Eine Stellungnahme schlägt vor, die hierarchische Ordnung der Informationsquellen ausführlicher zu begründen.

In den Methoden wird ein entsprechender Absatz mit dem Hinweis, dass die hierarchische Ordnung der Informationsquellen durch die unterschiedlichen Verfahren zur Festlegung bzw. Ableitung der jeweils enthaltenen Mindestvorgaben sowie zur Vermeidung konfliktierender Empfehlungen begründet liegt, ergänzt. Zusätzlich erfolgt eine ausführliche Begründung der hierarchischen Ordnung der Informationsquellen, insbesondere, warum die Mindestmengen des G-BA in oberster und die Mindestvorgaben aus OECD-Ländern an unterster Stelle angesiedelt verortet sind.

In 1 Stellungnahme wird auf eine unvollständige Charakterisierung der Mindestmengenregelungen des G-BA (Mm-R) gemäß der Verfahrensordnung des G-BA hingewiesen. Es soll explizit auf die Abwägung der jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange (Folgenabschätzung) verwiesen werden.

Es erfolgt eine Anpassung der Methoden gemäß dem Vorschlag aus der Stellungnahme im Abschnitt „Mm-R des G-BA“.

Eine Stellungnahme schlägt vor, eine Einordnung der Arbeitsweise von Fachgesellschaften im Vergleich zu der des G-BA zu ergänzen. Die von Fachgesellschaften aufgestellten Mindestvorgaben hätten in der Regel lediglich Empfehlungscharakter und würden somit auch keine Leistungserbringung einschränken. Zusätzlich in Betracht zu ziehen sei ihre Rolle als Berufsverbände mit Vertretung von Leistungserbringerinteressen, die einer Einschränkung der Leistungserbringung – etwa durch Zentralisierung komplexer Leistungen – entgegenstehen könnten.

Es erfolgt eine Ergänzung im Abschnitt unter Einschätzung der Eignung, dass die Qualität des Konsensprozesses und mögliche Interessenkonflikte bewertet werden.

In 1 Stellungnahme wird vorgeschlagen, die Beschreibung zum Auffinden von Leitlinien und Konsensuspapieren zu ändern. Für das Auffinden von Leitlinien sei das qualitätsgesicherte Leitlinienregister der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF) durchzusuchen. Zusätzlich sei der Begriff „Handsche“ für die Recherche nach Leitlinien und Konsensuspapieren auf den Webseiten der Fachgesellschaften nicht richtig verwendet worden.

Es erfolgt eine Anpassung der Methoden in Anlehnung an den Vorschlag aus der Stellungnahme im Abschnitt „Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften/ Informationsbeschaffung“.

In 1 Stellungnahme wird angeregt, die Recherche auch auf angedachte, aber abschließend nicht festgelegte Mindestmengen durch den G-BA zu erweitern.

Da für solche Fälle davon ausgegangen werden kann, dass keine Mindestmengen vorhanden sind und es hierfür triftige Gründe gegeben hat, erscheint ein Einbezug nicht zielführend. Daher werden solche nicht abgeschlossenen Verfahren nicht in die Identifikation von Mindestvorgaben einbezogen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In 1 Stellungnahme wird hervorgebracht, dass das IQWiG bei Diskrepanzen für Mindestvorgaben zu einer Prozedur aus verschiedenen Quellen (auch zwischen Mindestmengen des G-BA und Mindestvorgaben medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften) eine Analyse und Aussage zur Vertrauenswürdigkeit und Nachvollziehbarkeit vornimmt.

Die Diskrepanz zwischen Mindestmengen des G-BA und Mindestvorgaben medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften wird nicht weiter überprüft, da gemäß vorgeschlagenem methodischen Ansatz die Mindestmengenregelung des G-BA aus genannten generellen Gründen die höchste Priorisierungsstufe hat. U. a. sind diese evidenzbasiert und

folgen einem formalisierten Prozess. Zudem werden mit diesem Vorgehen konfigurerende Empfehlungen vermieden. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.2.3 Würdigung der Stellungnahmen zu Abschnitt 2.1.2 „Bewertung identifizierter Mindestvorgaben (Schritt B)“

In 1 Stellungnahme wird angemerkt, in den Methoden bei dem Hinweis auf die Beschreibung der Leistungsgruppen neben Diagnose- und Prozeduren-Codes auch explizit auf die zugrunde liegende Alterskohorte hinzuweisen.

Der vorgeschlagene, explizite Hinweis wurde in den Methoden in Abschnitt 2.1.2 unter 1) ergänzt.

In 2 Stellungnahmen wird auf die Aktualisierung der Mindestvorgaben hingewiesen.

In den Methoden im Abschnitt 2.1.2 wird unter 2) die temporale Übertragbarkeit ergänzt. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass die Mindestmengen vom G-BA anlassbezogen aktualisiert und in Beschlüssen veröffentlicht werden, sodass keine zusätzliche Prüfung auf Aktualität erforderlich ist, wie in 1 dieser Stellungnahmen gefordert.

Eine Stellungnahme regt an, zu prüfen, ob Mindestvorgaben höherer Zertifizierungsstufen beispielsweise vor dem Hintergrund der Verteilung der Fallzahlen in Deutschland in der jeweiligen Leistungsgruppe angemessener erscheinen.

In den Erstbeauftragungen zu den einzelnen Leistungsgruppen ziehen wir zunächst für diese Zuordnungskonstellation („Unterschiedliche Mindestvorgaben je Zertifizierungsstufe“) die konservativste bzw. niedrigste Stufe heran, da immer nur 1 Mindestvorhaltezahl empfohlen wird. Das Verfahren zur Festlegung und Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen (§ 135f SGB V) beinhaltet jedoch auch mögliche Anpassungen in weiteren Beauftragungen zu einzelnen Leistungsgruppen. Es ergibt sich aktuell kein Änderungsbedarf für die Methoden.

Zwei Stellungnahmen nehmen Bezug auf die Übertragbarkeit von Mindestvorgaben aus anderen Ländern. Diese sollten nur ergänzend und nicht maßgeblich berücksichtigt werden. Darüber hinaus wird auf eine unklare Methodik für die Bewertung dieser Mindestvorgaben verwiesen.

Wir weisen auf S. 9f der Methoden darauf hin, dass bei geltenden Mindestvorgaben aus anderen Ländern nicht von einer allgemeinen Übertragbarkeit auf den deutschen, stationären Versorgungskontext ausgegangen werden kann. Deshalb werden sie nicht uneingeschränkt für die Ableitung des Teilergebnisses Qualität berücksichtigt. Sie finden nur Berücksichtigung, wenn die auf S. 10 aufgeführten Kriterien erfüllt sind. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In 1 Stellungnahme wird angeregt, dass bei der Bewertung der Eignung (Abschnitt 2.1.2) die Schrittfolge um den verpflichtenden Prüfpunkt ergänzt werden sollte, ob belastbare Evidenz für einen Schwellenwert vorliegt. Sollte dies nicht der Fall sein, so soll keine Ableitung der Mindestvorhaltezahl aus Sekundär- oder Drittquellen erfolgen.

Wie bereits in den Methoden beschrieben, ist ein wesentlicher Punkt für die Beurteilung der Eignung, das Vorhandensein von Evidenz für eine Volume-Outcome-Beziehung. Falls keine Evidenz für eine Volume-Outcome-Beziehung besteht, wird eine Empfehlung aus einem Zertifikat o. ä. in der Regel nicht als ausreichend angesehen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In 1 Stellungnahme wird angemerkt, dass die Methoden implizieren würden, dass nationale Vorgaben (z. B. G-BA-Mindestmengen oder Fachgesellschaftsempfehlungen) per se als „geeignet“ und „übertragbar“ gelten, unabhängig davon, ob deren methodische Fundierung tatsächlich empirisch belegt sei. Das sei methodisch problematisch, da weder für G-BA-Mindestmengen noch für Mindestvorgaben von Fachgesellschaften konsistent belastbare Threshold-Analysen vorlägen.

Konkrete Schwellenwerte können aufgrund fehlender Knickpunkte bzw. eines linearen Verlaufs der Volume-Outcome-Beziehung in der Regel nicht ermittelt werden können. Daher wären Studien zur Untersuchung der Auswirkungen spezifischer Schwellenwerte notwendig. Diese gibt es nur sehr selten. Zudem können sie immer nur einen bestimmten Schwellenwert betrachten. Der Schwellenwert ist somit fast nie empirisch bestimmbar, sondern immer normativ festgelegt. Die Kriterien „geeignet“ und „übertragbar“ beziehen sich daher auf die normativen Überlegungen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In 1 Stellungnahme wird darauf hingewiesen, dass im Unterschied zu den auf spezifischen Volumen-Outcome-Analysen beruhenden G-BA-Mindestmengen, es bei pauschalen Mindestvorhaltezahlen an einer solchen methodisch fundierten Begründung fehlen würde, die einen flächendeckenden Ausschluss von Leistungserbringern rechtfertigen könnte.

In den Methoden im Abschnitt 2.1.2 unter „1) Eignung“ verweisen wir darauf, dass wir die Aussagekraft von Mindestvorgaben u. a. dahin gehend einordnen, ob sie durch empirische Studien zur Volume-Outcome-Beziehung und / oder der Auswirkung von Mindestmengen untermauert werden. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.2.4 Würdigung der Stellungnahmen zu Abschnitt 2.1.3 „Zuordnung von Mindestvorgaben zu Leistungsgruppen (Schritt C)“

Mehrere Stellungnahmen beziehen sich auf den Einbezug externer Informationen im Prozess der Ermittlung der Mindestvorgaben zur Ableitung des Teilergebnisses Qualität.

Zur Klarstellung der Ausgestaltung des Einbezugs externer Information wurden die Methoden im Abschnitt 2.1.3 angepasst. In diesem Rahmen wird der Einbezug externer Sachverständiger adressiert.

Eine Stellungnahme nimmt Bezug auf die Zuordnungskonstellation der Teilabdeckung und hält das in den Methoden beschriebene Vorgehen (Anwendung der Mindestvorgabe auf die gesamte Leistungsgruppe) unter den zugrunde gelegten Annahmen für nicht sachgerecht. Es sei zu begründen, warum eine mathematische Anpassung nicht erfolgen kann.

Die Mindestvorhaltezahl gilt nur für die Teilmenge und wird nicht hochgerechnet. Die Gewichtung auf Basis der Fallzahlen der Einzelleistungen erfordert Annahmen zur Übertragbarkeit und wird in der Regel nicht die tatsächliche Komplexität der Verteilung abbilden können. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In mehreren Stellungnahmen wird auf einen unzureichenden Vergleich zwischen den Leistungsdefinitionen der Mindestvorgaben und der Leistungsgruppen-Definitionen des InEK-Definitionshandbuchs verwiesen. In diesem Fall sei die Alterskohorte (Kinder oder Erwachsene) nicht einbezogen.

Die Methoden verweisen auf S. 10 auf das InEK-Definitionshandbuch, das neben Diagnosen und Prozeduren auch das Alter als Definitionskriterium der einzelnen Leistungsgruppen ausweist. Dieses wird somit ebenfalls bei der Gegenüberstellung berücksichtigt. Darüber hinaus hat das IQWiG keinen Einfluss auf das InEK-Definitionshandbuch. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.3 Würdigung zu Kapitel 3 „Wirtschaftlichkeitsanalyse“

2.3.1 Würdigung der Stellungnahmen zur möglichen Nichtberücksichtigung von Heterogenitäten

Einigen Stellungnahmen ist – herausgestellt durch verschiedene konkrete Beispiele zu einzelnen Leistungsgruppen – zu entnehmen, dass die Behandlungsfälle innerhalb einer Leistungsgruppe hinsichtlich der durchgeföhrten Behandlungen und der Kostenentstehung sowohl leistungsgruppenintern als auch krankenhausübergreifend als sehr heterogen aufgefasst werden. Es wird die Besorgnis geäußert, dies könne nicht adäquat in der statistischen Abschätzung berücksichtigt werden und zu Ergebnissen führen, die dem tatsächlichen Versorgungsgeschehen nicht angemessen Rechnung tragen.

Wie in der Erörterung erläutert, ist es statistisch durchaus möglich, Heterogenität in den Daten zu identifizieren und ihr angemessen zu begegnen. Im Ansatz B wird das IQWiG diese explizit dadurch berücksichtigen, dass über die Spezifikation der Schätzgleichung, der Auswahl des Schätzverfahrens und den Einschluss von Kontrollvariablen mögliche Einflüsse durch Region/Bundesland, krankenhauseigene Strukturen, fachabteilungsübergreifende

Verbundvorteile und der verfügbaren hausinternen technischen Infrastruktur erfasst werden. Inwiefern dieses Vorgehen zu einer ausreichenden Berücksichtigung führt, wird im Zuge der Beurteilung der statistischen Auswertung geklärt und transparent dokumentiert. Falls sich herausstellt, dass starke Heterogenität besteht, werden ggf. Cluster gebildet, um mögliche Einflüsse zu untersuchen. Allerdings ist zu betonen, dass pro Leistungsgruppe lediglich 1 Mindestvorhaltezahl abzuleiten ist. Dies schließt Empfehlungen unterschiedlicher Mindestvorhaltezahlen zur expliziteren Berücksichtigung von Heterogenitäten aus. Eine Berücksichtigung von Heterogenitäten im oben beschriebenen Sinne weist damit eine Mindestvorhaltezahl zu einem durchschnittlichen Heterogenitätsniveau eines Krankenhauses in einer Leistungsgruppe aus. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.3.2 Würdigung der Stellungnahmen zur Kritik an Ansatz C

Einigen Stellungnahmen ist die Auffassung zu entnehmen, dass der dargestellte Ansatz C für eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Krankenhauses nicht geeignet sei, da nur der Kostenaspekt des vorzuhaltenden ärztlichen Personals je Leistungsgruppe gemäß Anlage 1 zu § 135e SGB V berücksichtigt würde. Der Ansatz C wird u. a. als zu stark vereinfachend, nicht sachgerecht und die ökonomische Realität unterschätzend beurteilt.

Der Ansatz C stellt eine einfache und pragmatisch umzusetzende Wirtschaftlichkeitsbeurteilung im Sinne einer Minimalanforderung dar. Es wird dadurch sichergestellt, dass zumindest je Leistungsgruppe die Kosten der gesetzlich vorgeschriebenen Personalanforderungen des ärztlichen Dienstes pro Jahr gedeckt sind. Der Ansatz C ermöglicht, wenn sich die statistische Analyse aufgrund nicht berücksichtiger Heterogenitäten und Unsicherheiten als nicht hinreichend valide herausstellt, damit eine „konservative“ Abschätzung, um die Wirtschaftlichkeit eines Teils der vorzuhaltenden Ressourcen sicherzustellen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.3.3 Würdigung der Stellungnahmen zum Argument inadäquater „Kostenzuordnungen“

In einigen Stellungnahmen wird die Auffassung vertreten, dass sich die Kosten eines Krankenhauses, wie in Ansatz A und B vorgesehen, nicht hinreichend eindeutig den variablen und fixen (beispielsweise auch leistungsgruppenübergreifend genutzter medizinischer Ressourcen) Kosten bzw. nicht hinreichend genau den einzelnen Leistungsgruppen zuordnen ließen. Vereinzelt wird auch der Behandlungsfall als für eine Wirtschaftlichkeitsbeurteilung nicht geeignet angesehen. Auch der fehlende Einbezug von Pflegepersonalkosten wird thematisiert.

Da der einzelne Behandlungsfall in einem Krankenhaus sowohl Kosten als auch Erlöse erzeugt, sind Aussagen über die Wirtschaftlichkeit eines Krankenhauses über die Behandlungsfallzahl ableitbar. Eine genaue Zuordnung von Kosten ist dabei immer von der Detailtiefe der Kostenvariablen der genutzten Daten für die statistische Auswertung abhängig. Die

vorgesehenen nichtlinearen Regressionen und der Stochastic-Frontier-Analyse-Ansatz erlauben es, die (Fach-)Ärztinnen und (Fach-)Ärzte mit den Leistungsgruppen sowie Gesamtfixkosten mit den Fixkosten einzelner Leistungsgruppen in Verbindung zu bringen. Hierbei können unterschiedliche Interaktionen von ärztlichem Personal in verschiedenen Leistungsgruppen, vorherrschende Synergien, beispielsweise zwischen Fachabteilungen oder auch bezgl. der zugrundeliegenden allgemeinen Infrastruktur des Krankenhauses, berücksichtigt werden, um Kosten korrekt zuordnen zu können, wenn sich dies aus den genutzten Daten entsprechend operationalisieren lässt. Die Zuordnung von Fixkosten zu Leistungsgruppen erfolgt über die Gesamt(fix)kosten der Krankenhausstatistik für ein durchschnittliches Krankenhaus.

Unter der Annahme, dass sich Pflegepersonalkosten und Pflegebudget genau ausgleichen, spielt deren Einbezug in die statistische Abschätzung analytisch keine Rolle. Das Ergebnis einer wirtschaftlichen „Break-Even“-Behandlungsfallzahl bleibt gleich. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.3.4 Würdigung der Stellungnahmen zur Kritik der genutzten Datenquellen

In einigen Stellungnahmen wird die Nutzung der beschriebenen Datenquellen infrage gestellt. Es wird ausgeführt, dass für die Nutzung insbesondere des Kalkulationsdatensatzes des InEK möglicherweise keine rechtliche Grundlage besteht.

Es werden nur die Datenquellen für die statistische Auswertung genutzt, für die eine Nutzung rechtlich und faktisch möglich ist. Es sei nochmals darauf hingewiesen, dass die statistische Auswertung von der Detailtiefe und Variablengenauigkeit der verwendeten Datensätze abhängt. Die Erlaubnis zur Verwendung der beabsichtigten Daten inklusive rechtlicher Grundlage bleibt aber in jedem Fall zwingende Voraussetzung. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

2.3.5 Würdigung der Stellungnahmen zum Argument möglicher nichtkonstanter / nichtlinearer Erlöse und Kosten

In einigen Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass Erlöse und Kosten (insgesamt und pro Fall in Abhängigkeit der Fallzahl) ggf. nichtkonstant verlaufen.

Je nach Leistungsgruppe mögen in Abhängigkeit der Fallzahl Erlöse und Kosten pro Fall variieren. Kritisch bleibt die Frage, ob diese Variation so groß ausfällt, so dass sie nicht mehr adäquat durch eine einfache lineare Approximation im Rahmen des Ansatzes A abgeschätzt werden können. Grundsätzlich ist es möglich, nichtkonstante Kosten und Erlöse in Abhängigkeit der Behandlungsfallzahl, z. B. mittels Fractional Polynomials zu berücksichtigen. Nichtkonstante Behandlungsfallkosten und -erlöse zwischen den einzelnen Krankenhäusern

werden auf einen Durchschnittskostensatz bzw. -erlös aggregiert. Die Möglichkeit einer Berücksichtigung nichtkonstanter Kosten und Erlöse wurde im Methodenkapitel ergänzt.

2.4 Würdigung zu Kapitel 4 „Zusammenführung und Einordnung“

2.4.1 Würdigung allgemeiner Anmerkungen

Mehrere Stellungnahmen weisen darauf hin, dass bei der Ableitung der Mindestvorhaltezahl für bestimmte Leistungsgruppen (z. B. Palliativmedizin) Spezifika, insbesondere eine hohe Bedeutung einer Wohnortnahen Versorgung, berücksichtigt werden müssen.

Das IQWiG wurde nur damit beauftragt eine Mindestvorhaltezahl auf Basis von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu ermitteln. Die Analyse der Auswirkung auf die Erreichbarkeit obliegt dem InEK und die Berücksichtigung von Spezifika dem BMG im Rahmen der Rechtsverordnung. Das IQWiG wird jedoch in seinen Berichten für die einzelnen Leistungsgruppen ggf. auf Spezifika, die für Abwägung von Qualität, Wirtschaftlichkeit und Erreichbarkeit von Relevanz sein könnten, in der Einordnung hinweisen. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

Mehrere Stellungnahmen weisen darauf hin, dass falls in bestimmten Leistungsgruppen auch Kinder behandelt werden, für die Analysen nur die Fallzahlen für Erwachsene angerechnet werden sollten.

Für die Analysen des IQWiG ist der Zusammenhang zwischen Fallzahl und Qualität bzw. Wirtschaftlichkeit maßgeblich. Für die Angaben zu Leistungsmengen aus Mindestmengenberichten und Zertifikaten wird angegeben auf welche Altersgruppe sich diese beziehen. Für die Wirtschaftlichkeitsanalyse ist es nicht zielführend den Anteil an Kindern herauszurechnen, da zum einen ein zur Erwachsenen proportionaler Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Wirtschaftlichkeit auch für Kinder angenommen werden kann und zum anderen die Kostenanteile nicht klar abgrenzbar sind. Das IQWiG wird jedoch in der Einordnung der Berichte der einzelnen Leistungsgruppen ggf. darauf hinweisen, wenn in bestimmten Leistungsgruppen mitunter auch Kinder mitbehandelt werden könnten. Die genaue Analyse der Umverteilung der Fälle und damit verbundenen Erreichbarkeit wird durch das InEK vorgenommen. Auf welche Fallzahl, d. h. ob mit oder ohne Berücksichtigung von Kindern die durch das IQWiG ermittelte Mindestvorhaltezahl angewendet wird, legt das BMG in Rahmen der Rechtsverordnung fest. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In 1 Stellungnahme wird gefordert, dass auch langfristig niedrigere Mindestvorhaltezahl als die vom IQWiG ermittelte Mindestvorhaltezahl erwogen werden sollten, um Kapazitätsengpässe zu vermeiden.

Eine langfristige Anwendung einer niedrigeren Zahl läuft nach Auffassung des IQWiG dem Zweck der Steigerung der Qualität und Wirtschaftlichkeit zuwider. Das IQWiG nimmt selbst keine Auswirkungsanalysen vor. Es kann seine Abwägungen zur Ausweisen zusätzlicher

Schwellenwerte daher ausschließlich auf Basis hoher Perzentilwerte treffen. Das IQWiG legt die Mindestvorhaltezahl vornehmlich auf Basis der Qualität und Wirtschaftlichkeit fest. Eine genaue Analyse der Auswirkungen erfolgt bei jeder Beauftragung anschließend durch das InEK. Im Anschluss erlässt das BMG die entsprechende Rechtverordnung. Dabei können auch Aspekte wie mögliche Kapazitätsengpässe ggf. berücksichtigt werden. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

In 1 Stellungnahme wird gefordert, dass das IQWiG auch dann eine Mindestvorhaltezahl ableitet, wenn kein Teilergebnis für Qualität identifiziert wurde, da sich eine schlechte wirtschaftliche Lage eines Krankenhauses auch negativ auf dessen Qualität auswirkt.

Es ist nicht auszuschließen, dass sich eine schlechte wirtschaftliche Lage auch negativ auf die Qualität eines Krankenhauses auswirkt. Allerdings kann, aber muss dieses nicht zutreffen und ist auch nur schwer belegbar. Die in der Zusammenföhrung beschriebenen Methoden implizieren, dass in diesem Fall nur das Teilergebnis für die Wirtschaftlichkeit ausgewiesen wird, jedoch keine Empfehlung für eine Mindestvorhaltezahl getroffen wird. Wie mit dieser Situation in der Rechtsverordnung umgegangen wird, obliegt dem BMG. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

Es wird in 1 Stellungnahme vorgeschlagen, dass immer der höhere Wert aus Qualität und Wirtschaftlichkeit zugrunde gelegt wird.

Das IQWiG wurde damit beauftragt, nur 1 Mindestvorhaltezahl auszuweisen. Immer den jeweilig höheren Wert zu nutzen würde insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen finanziellen Lage der Krankenhäuser zum Leistungsausschluss einer sehr hohen Anzahl an Krankenhäusern führen. Hierdurch besteht eine hohe Gefahr von Kapazitätsengpässen und somit Unterversorgung. Grundsätzlich stimmt das IQWiG aber mit der Stellungnahme überein, dass auch die Wirtschaftlichkeit ein wichtiges Kriterium ist. Als Kompromiss wurde sich daher, wie im Methodenpapier beschrieben, dafür entschieden, das Teilergebnis Wirtschaftlichkeit als zusätzlichen Wert auch auszuweisen, wenn dieser über dem Teilergebnis Qualität liegt. Die Berücksichtigung obliegt damit dem BMG im Rahmen der Rechtsverordnung bzw. den Bundesländern bei der Zuweisung der Leistungsgruppen. Zudem ist langfristig eine Anpassung der Methoden für die abermalige Beauftragung von Leistungsgruppen denkbar. Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

Mehrere Stellungnahmen weisen darauf hin, dass kein relativer Wert (Perzentil), sondern ein absoluter Wert als Mindestvorhaltezahl herangezogen werden sollte.

Das IQWiG ermittelt aus den in den Stellungnahmen aufgeführten Gründen (z. B. Qualitätskriterium kann nur in absoluter Zahl ausgedrückt werden) zunächst immer einen absoluten Wert für die Mindestvorhaltezahl. Auf Basis dessen wird dann das entsprechende

Perzentil für die Anzahl an Krankenhäuser und die umzuverteilenden Fälle insgesamt ermittelt. Darüber hinaus ist die Angabe der Mindestvorhaltezahl in Form eines Perzentils der Zahl aller Behandlungsfälle eines Kalenderjahres gesetzlich vorgegeben (§ 135e SGB V). Es ergibt sich kein Änderungsbedarf für die Methoden.

3 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

3.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Albert, Jörg	Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.
Beckmann, Lea	Deutscher Hebammenverband e. V.
Büscher, Anne	privat
Diemert, Patrick	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
Dunkel, Tatjana	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
Effertz, Tobias	IQWiG
Eikermann, Michaela	IQWiG
Fathollah-Nejad, Reza	IQWiG
Gogol, Manfred	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
Helmbold, Nicole	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.
Höchstetter, Renate	Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.
Holtmann, Sebastian	Bundesverband Geriatrie e. V.
Holz, Marcus	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
Jäckel, Dörte	AOK-Bundesverband
Kaiser, Thomas	IQWiG (Moderation)
Kappes, Jessica	Bundesverband Geriatrie e. V.
Klein-Hitpaß, Uwe	GKV-Spitzenverband
Knorr, Isabel	Bundesverband Medizintechnologie e. V.
Lakomek, Heinz	Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V./ Verband rheumatologischer Akutkliniken e. V.
Maier, Bernd Oliver	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
Mathes, Tim	IQWiG
Meixensberger, Jürgen	Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V.
Milkereit, Sascha	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Mostardt, Sarah	IQWiG
Nehls, Wiebke	Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.
Özdemir-Basat, Betül	IQWiG
Philipp, Daniel	Verband der Ersatzkassen e. V.
Platz, Thomas	BDH-Klinik Greifswald gGmbH
Renzewitz, Susanne	Marburger Bund e. V. Bundesverband
Randerath, Winfried	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.
Rörtgen, Thilo	Protokollant
Schierbaum, Dominik	IQWiG
Schmedding, Andrea	Privatperson

Name	Organisation / Institution / Firma / privat
Schuster, Horst	GKV-Spitzenverband
Schwalm, Anja	IQWiG
Seitz, Guido	Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie e. V.
Terheyden, Hendrik	Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V.
Utzig, Martin	Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
Voigtländer, Minna	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)

3.2 Liste der Stellungnahmen, zu denen keine Vertreterin bzw. kein Vertreter an der wissenschaftlichen Erörterung teilgenommen hat

In der folgenden Tabelle werden Stellungnahmen genannt, zu denen trotz Einladung kein Stellungnehmender oder Vertreter zur wissenschaftlichen Erörterung erschienen ist.

Organisation / Institution / Firma / Privatperson
Bundesärztekammer
Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.
Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.
Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.
Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e. V.

3.3 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung und Einleitung
TOP 1	Qualitätsanalyse
TOP 2	Wirtschaftlichkeitsanalyse
TOP 3	Verschiedenes

3.4 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Datum: 25.11.2025, 11:15 bis 13:13 Uhr

Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Siegburger Str. 237, 50679 Köln

Moderation: Dr. Thomas Kaiser

3.4.1 Begrüßung und Einleitung

Moderator Thomas Kaiser: Da fast alle angemeldeten Personen virtuell oder tatsächlich den Weg insgesamt zu der Erörterung gefunden haben - da begrüße ich ganz explizit Frau Beckmann und Frau Büscher, die den Weg nach Köln gefunden haben -, starten wir das Ganze auch.

Ich begrüße Sie ganz herzlich zu unserer wissenschaftlichen Erörterung zu dem Entwurf der Methoden für die Mindestvorhaltezahlen, einen Auftrag, den wir - überordnet beschrieben - mit der Krankenhausreform bekommen haben.

Wir bedanken uns erst mal ganz herzlich dafür, dass Sie Stellung genommen haben. Für uns ist es wichtig, dass auch Sie Ihren Beitrag leisten, weil wir natürlich eine möglichst zielgerichtete, brauchbare und angemessene Methodik entwickeln.

Bevor ich noch ein, zwei, drei inhaltliche Punkte sage, kurz etwas zum Verfahren. Wir haben heute etwa zwei Stunden vorgesehen. Ich denke, dass die Zeit ausreicht. Sie haben mit Ihrer Teilnahme zugestimmt, dass wir ein Wortprotokoll mit Ihren Wortbeiträgen erstellen. In dem Zusammenhang möchte ich Sie bitten, dass Sie jedes Mal - auch bei jedem Folgebeitrag - am Anfang immer Ihren Namen sagen, damit Ihr Beitrag auch tatsächlich Ihrer Person zugeordnet werden kann. Wir haben eben einen Protokollanten, der das dann am Ende entsprechend macht. Sollten Sie nicht mehr damit einverstanden sein, dass das protokolliert wird, müssten Sie die Sitzung verlassen. Aber ich gehe mal davon aus, dass das auch weiterhin von Ihnen gewünscht ist.

Die Meldung virtuell machen Sie bitte über die Handhebefunktion, und zwar ausschließlich über die Handhebefunktion. Wir schauen nicht auf Videos. Das ist bei der Menge gar nicht möglich. Also, eine physische gehobene Hand können wir nicht registrieren, sondern nutzen Sie die Handhebefunktion bei WebEx, die Sie unten sehen. Das bringt dann auch die richtige Reihenfolge direkt, und wir werden natürlich hier vor Ort die physische Hand akzeptieren, weil Sie haben ja hier keinen WebEx-Zugang gewählt. Das ist klar und ordnen wir dann auch entsprechend ein.

So weit erst mal zu dem Ablauf.

Ich möchte eine wesentliche inhaltliche Anmerkung vorab machen. Das ist natürlich eine ganz wichtige Methodik, die wir hier erstellt haben. Das ist uns wohl bewusst. Uns ist auch wohl bewusst, welche Diskussionen es rund um die Krankenhausreform seit längerer Zeit - vor Verabschiedung, nach Verabschiedung - weiterhin gegeben hat und gibt. Wenn wir uns die Stellungnahmen anschauen, dann müssen wir feststellen, dass ein Großteil der Informationen oder der Argumente in den Stellungnahmen sich eigentlich nicht auf die Methodik bezieht, sondern auf die Frage, ob Mindestvorhaltezahlen per se sinnvoll sind oder nicht. Das ist ein Punkt. Ein anderer Punkt ist, ob eine spezifische Leistungsgruppe denn so abgegrenzt werden sollte oder nicht abgegrenzt werden sollte, oder ob man zum Beispiel noch ganz andere Leistungsgruppen bilden sollte oder innerhalb der Leistungsgruppen noch ganz andere Personal- oder Qualitätskriterien definieren sollte. Das ist alles nicht Gegenstand unserer Methodik, sondern Gegenstand unserer Methodik ist, auf Basis der verabschiedeten Leistungsgruppen entsprechende Mindestvorhaltezahlen festzulegen. Insofern nehmen wir das natürlich zur Kenntnis, und Ihre Stellungnahmen werden ja auch veröffentlicht, aber tatsächlich ist das etwas, was nicht Gegenstand der heutigen Erörterung ist, ob eine Leistungsgruppe sinnvoll ist oder nicht, sondern ich möchte Sie bitten, dass Sie sich darauf fokussieren, was bezüglich unserer Methodik ... Und dafür sind wir wie gesagt sehr dankbar und wünschen uns das auch, dass Sie da konstruktive Kritik oder Erweiterung oder auch positive Unterstützung machen, aber eben bezogen auf unsere Methodik.

Ein weiterer Punkt ist: Wir haben die Stellungnahmen alle gelesen. Also, uns geht es heute nicht darum, dass alle Stellungnahmen wiederholt werden. Das ist ja manchmal bei Sitzungen des Gesundheitsausschusses so, dass dann alles noch mal fokussiert vorgebracht wird. Das ist hier nicht notwendig, sondern uns geht es darum, dass wir tatsächlich Fragen, die für uns rund um das Kennenlernen, das Sichten Ihrer Stellungnahmen entstanden sind, hier an der Stelle diskutieren, damit wir dann auch in eine Übernahme oder auch Nichtübernahme von bestimmten Argumenten und Veränderungen in unseren abschließenden Methodenentwurf kommen.

Wenn ich „abschließend“ sage, heißt das natürlich erst mal in der ersten Version. Es ist, glaube ich, völlig klar, dass bei einer ganz neuen Methodik, und da haben wir ja verschiedene andere Erfahrungen schon gemacht in den letzten 20 Jahren des Bestehens des IQWiG ... Mit den entsprechenden Erfahrungen des konkreten Handelns kann sich natürlich eine Methodik auch mal anpassen, justieren. Das ist völlig klar, dass wir, so wie unsere anderen Methoden auch, die jedes Mal wieder bezüglich der Sinnhaftigkeit, Machbarkeit und Veränderungsbedarf uns anschauen und gegebenenfalls auch in ein oder zwei Jahren dann noch mal eine Überarbeitung machen. Heute geht es darum, dass wir erst mal den ersten Methodenaufschlag, den wir gemacht haben, diskutieren und dann eben schauen, dass wir zu einer verabschiedeten Version kommen, die dann auch Gegenstand für mögliche erste Aufträge des BMG sind.

So weit meine Vorrede.

Sie haben die Tagesordnung vor sich liegen. Wir starten dann in die entsprechende Diskussion.

3.4.2 Tagesordnungspunkt 1: Qualitätsanalyse

Reza Fathollah-Nejad: Auch von mir eine herzliche Begrüßung in die Runde. Ich bin wissenschaftlicher Mitarbeiter im Projektteam.

Ich werde Ihnen jetzt die Aspekte vortragen, die wir im Rahmen der Stellungnahmen zu der Qualitätsanalyse als wichtige Aspekte identifiziert haben, die wir jetzt hier im Rahmen der Erörterung kurz ansprechen.

Der erste Aspekt betrifft den Einbezug externer Informationen. Wir haben also mehrere Stellungnahmen gehabt, die sich darauf beziehen, inwieweit externe Informationen einbezogen werden, beispielsweise auch medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften. In diesem Zusammenhang möchten wir noch mal den Einbezug der externen Informationen hier klarstellen. Er unterteilt sich in zwei Formen, kann man sagen. Einmal haben wir den Einbezug als externe Sachverständige und zum anderen als Informationsbeschaffung im Rahmen der Autorinnenanfragen. Ich werde Ihnen das kurz erläutern.

Wir haben einmal den Einbezug der externen Sachverständigen. Dazu werden wir die Methoden anpassen, und zwar, dass wir beim Zuordnungsschritt der Mindestvorgaben zu den Leistungsgruppen, damit wir die adäquate Zuordnung vornehmen können, uns Expertise einholen von externen Sachverständigen. Dazu werden wir in Kürze einen Aufruf starten, wo sich externe Sachverständige in eine Datenbank eintragen können. Wir werden das in den Methoden noch mal entsprechend anpassen.

Der zweite Teil des Einbezugs externer Informationen betrifft natürlich die Informationsbeschaffung im Rahmen der Spezifikationen, Zusatzinformationen, die wir bei den Mindestvorgaben beispielsweise von Zertifikaten brauchen. Beispielsweise ist ja nicht jedes Zertifikat versehen mit expliziten Angaben zur Indikation oder Diagnose oder auch Prozedur, auf die sich das bezieht. Hier werden wir auch Autorinnenanfragen vornehmen und medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften als Herausgeber bzw. Autor*innen dieser Zertifikate anfragen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Haben wir eine konkrete Frage in dem Zusammenhang an die Stellungnehmenden?

Reza Fathollah-Nejad: Nein, zu diesem Aspekt haben wir keine Rückfrage.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Das heißt, wir haben keine konkrete Rückfrage an der Stelle, aber vielleicht eben die Möglichkeit für Sie als Stellungnehmende ... Der Einbezug möglicher

externer Expertise ist ja von mehreren genannt worden. Die Frage, ob diese Klarstellung für Sie jetzt so weit die Punkte geklärt hat, oder ob es noch weiteren Diskussionsbedarf gibt. - Herr Gogol hatte sich gemeldet, und dann habe ich hier Frau Büscher.

Manfred Gogol: Sie haben in dem Methodenpapier den Zugriff auch auf Leitlinien, den Zugriff auch auf Konsensuspapiere von Fachgesellschaften und gegebenenfalls das Aufsuchen von Informationen in grauer Literatur erwähnt. Das haben Sie jetzt methodisch gar nicht erwähnt.

Und dann habe ich noch die Bitte, dass wir bitte beim Terminus „Mindestvorhaltemengen“ bleiben und keine anderen neuen Begriffe einführen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Wir sprechen von Mindestvorhaltezahlen. Das ist der Terminus technicus, der im Gesetz ist, nicht Mindestvorhaltemengen.

Zur Einordnung noch, warum wir jetzt diesen Bezug nicht zu den Leitlinien beschrieben haben. Das bleibt ja Gegenstand der Methodik. Hier ging es darum, ob darüber hinaus oder in welchen Fällen dann weitere notwendige Informationen zur Einordnung der so gefundenen Informationen notwendig ist und wie wir das gewährleisten. Das ist im Grunde genommen analog zu anderen Projekten auch. - Frau Büscher.

Anne Büscher: Ich habe eine Frage bezüglich der Auswahl der Experten, die Sie auswählen wollen. Wenn man sich anschaut, wenn Leitlinien formuliert werden, bedeutet eine Expertenmeinung immer nur Evidenz Level 4, also eine niedrige Evidenz. Wie wollen Sie sicherstellen, dass die Experten, die Sie einladen, eine hohe Evidenz mitbringen? Das basiert ja nicht auf einer Datenauswertung, sondern einer Meinung von Wissenschaftlern.

Moderator Thomas Kaiser: Bitte sehr.

Reza Fathollah-Nejad: Um das noch mal einzuordnen, in welchem Bereich externe Sachverständige eingebunden werden. Wir sind hier in dem Schritt der Zuordnung. Das heißt, wir haben eine Mindestvorgabe aus der Informationsquelle. Die haben wir identifiziert. Wir haben verschiedene Konstellationen, wie wir das zu den Leistungsgruppen zuordnen können gemäß Definitionshandbuch des InEK. Diese Annahmen, die wir treffen, quasi zu verifizieren, dazu würden wir externe Sachverständige einbinden.

Im Rahmen dieser Datenbank, wo sich externe Sachverständige melden können, verlangen wir quasi ausreichende Kenntnis der klinischen Situation in Deutschland, das heißt, ausreichende Expertise im stationären Versorgungsbereich.

Das zu der Klarstellung erst mal, in welchem Schritt sie einbezogen werden können.

Moderator Thomas Kaiser: Wenn ich kurz ergänzen darf, und ich habe als Nächstes dann auf der Liste Herrn Schuster und Herrn Philipp virtuell.

Wenn ich kurz ergänzen darf: Was auch wichtig zu verstehen ist, es geht hier nicht darum zu sagen, wie wir es zu machen haben, sondern dass wir bei Fragen bei der inhaltlichen Beurteilung, die für uns offenbleiben, externe medizinische Expertise, die wir ja nicht über jedes Fachgebiet bei uns intern vorhalten können, erfragen. Idealerweise ist das natürlich - da kommt der Begriff „Autorenanfragen“, „Autorinnenanfragen“ her -, wenn bestimmte Organisationen, Fachgesellschaften, was auch immer, Zertifikate erstellt haben, die dort zugrunde gelegten oder dargelegten Kriterien aber nicht ausreichend transparent sind. Dann ist natürlich der ideale Ansprechpartner diese Gruppe, die dieses Zertifikat erstellt hat, um herauszufinden, wie ihr eigentlich darauf gekommen seid. Es kann sein, dass die Rückmeldung dann ist: „Das können wir auch nicht genau sagen“, oder „Wir haben uns zusammengesetzt und sind dann zu der und der Sache gekommen, und da ist auch gar keine Evidenz weitergehend hinterlegt“. Das ist dann für uns auch eine Schlussfolgerung, die wir dann treffen können, was das bedeutet.

Also, uns geht es darum, diese externe Information, die so nicht ausreichend transparent dargestellt ist, dann eben zu gewinnen in dem Schritt. Der wichtige Punkt aber wirklich ist: Die Entscheidung darüber, wie das dann zu werten ist, liegt bei uns und bleibt auch bei uns.

Dann hätte ich jetzt Herrn Schuster.

Horst Schuster: Sie haben im Abschnitt 2.1.1 dargestellt, wie Sie Informationen medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften verarbeiten. Ich denke, das ist jetzt der Zeitpunkt, dazu etwas zu sagen. Darauf zielte Ihre Frage jetzt ab. Habe ich das richtig verstanden? Da geht es unter anderem um die Verwendung von Zertifikaten. Bei uns ergab sich daraus eine Frage, wie Sie sicherstellen können, berufspolitische Interessen von tatsächlichen fachlichen Hinweisen zu trennen. Wir haben das ausführlich kommentiert an der Stelle. Es ging dort konkret um den Abschnitt 2.1.1 auf Seite 8. Unsere Erfahrung im G-BA und aus anderen Umfeldern heraus ist einfach, dass es bei Fachgesellschaften selten eine transparente Verfahrensordnung oder eine Darstellung der Tätigkeit der Fachgesellschaften gibt, auf deren Basis man das rein Fachliche vom Berufspolitischen sicher trennen kann. Die meisten fachlichen Hinweise, die ich bisher in meiner beruflichen Tätigkeit im G-BA kennengelernt habe, waren zu 90 % berufspolitisch motiviert.

Vor dem Hintergrund muss man eben auch wissen, dass Zertifikate, die Sie hier als Beispiel für eventuelle Mindestvorhaltezahlen mitgenannt haben, eben grundsätzlich freiwillig sind und nicht in die Grundrechte der Leistungserbringer eingreifen. Das wäre ja ein großer Unterschied zu der Konsequenz, die Sie am Ende dann entwickeln sollen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Eine Antwort darauf ist das, was ich eben beschrieben hatte. Letztendlich liegt die Entscheidung bei uns. Also, wir können, aber das ist auch keine andere Situation als in anderen Bewertungen des IQWiG, uns den Input holen und müssen ihn dann bezüglich potenzieller, auch übergeordneter Interessen, Konflikte oder Beziehungen dann werten. Wir sind natürlich auch offen für gute andere Vorschläge, wie dieser Input gelingen kann ohne diese Färbung potenziell.

Ich wundere mich ein wenig, dass gerade keinerlei Hände von Fachgesellschaften hochgegangen sind aufgrund Ihrer doch sehr eindeutigen Positionierung, die Sie gemacht haben, worauf es bestimmt andere Sichtweisen gibt.

Die grundsätzliche Aussage erst mal an der Stelle ist: Natürlich muss die Entscheidungshoheit bei uns bleiben, wird sie auch bleiben und nicht: Wir fragen, wie es denn ist.

Gut. Dann hätte ich jetzt Herrn Philipp und dann Herrn Gogol. Jetzt kommen die Fachgesellschaften usw. Also, erst mal Herr Philipp, und dann rufe ich wieder nach und nach auf. Und wir haben hier auch intern noch zwischendurch eine Meldung. - Herr Philipp.

Daniel Philipp: Nur eine kurze Frage: Könnten Sie noch ein bisschen auf die Ausgestaltung dieser Expertendatenbank eingehen, wie transparent das Ganze gemacht wird, also die Nachweise: Wird das alles nach außen hin projiziert, oder ist es eher nur zur internen Verwendung für Sie?

Moderator Thomas Kaiser: Dazu eine Rückmeldung. Heute geht es uns nicht darum, abschließend zu beschreiben und zu klären, wie es ganz genau aussehen wird, sondern wir wollen die Stellungnahmen diskutieren. Wir selber werden jetzt noch erarbeiten, wie wir das genau machen. Das an der Stelle. - Herr Gogol.

Manfred Gogol: Ich möchte jetzt nicht isoliert nur auf die Frage Berufspolitik versus Fachpolitik abheben, sondern ich möchte das insofern ganz kurz kommentieren.

Leitlinien werden nach einem spezifischen Regelwerk erbracht. Das kennen Sie von der AWMF.

Wir tendieren insbesondere auch in der Kommission Versorgungsstrukturen selber dazu, sich auf die Zertifikate zu beziehen, die vom IQTIG anerkannt sind, wofür es eine entsprechende Methodik und Bewertung gibt.

Das Dritte ist: Grundsätzlich ist - das wissen Sie auch alle, weil Sie ja überwiegend Ärzte sind und in Fachgesellschaften möglicherweise auch, aber auch in Berufsverbänden -, man kann diese Problematik grundsätzlich nur durch ein klares Management der Konflikte lösen sozusagen und transparent sozusagen. Die Aussage, Herr Schuster, von 90 %, da können wir

uns gerne sicherlich noch mal in einem anderen (*akustisch unverständlich*) unterhalten, würde ich zurückweisen. Ich war bei Ihnen in einer Runde, nicht bei Ihnen persönlich, wo aber gerade darum gebeten wurde, dass die Fachgesellschaften teilnehmen und nicht die Berufsverbände.
- Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für das Statement. - Dann habe ich jetzt hier intern Tim Mathes, bevor wir dann in der virtuellen Rednerliste weitermachen. Tim.

Tim Mathes: Es wurde jetzt gerade auch schon genannt. Das ist sehr wichtig, und wir sind das ja auch gewohnt, diese Dinge zu prüfen. Ich möchte noch mal hervorheben, dass wir ja sowieso primär die Zertifikate vom IQTIG nehmen, die schon einmal geprüft sind, und wir werden trotzdem noch mal sehr genau hinschauen auf insbesondere drei Aspekte. Das ist einmal, wie der Konsens zustande gekommen ist, dann einmal, was die zugrunde liegende Evidenz ist, und zum Dritten auch natürlich, wie da Interessenskonflikte eine Rolle gespielt haben können, also genau der Punkt des Managements der Interessenskonflikte.

Moderator Thomas Kaiser: Dann habe ich hier noch eine interne Meldung. - Reza.

Reza Fathollah-Nejad: Ich wollte noch ergänzen. Uns sind Ihre Stellungnahmen bekannt, und wir werden sie auch entsprechend würdigen. Das noch mal als Rückmeldung zu dem Redebeitrag des externen Teilnehmers vom GKV-Spitzenverband. Also, Ihre Stellungnahme ist bei uns eingegangen. Wir werden sie auch entsprechend würdigen.

Das, was wir jetzt dargelegt haben, waren quasi für uns erörterungsrelevante Aspekte. Das heißt nicht, dass alle anderen Stellungnahmen nicht betrachtet wurden. Die sind auch entsprechend gewürdigt, und das werden sie dann auch dokumentiert vorfinden.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. - Dann habe ich jetzt Herrn Platz.

Thomas Platz: Ich wollte auch kurz die Äußerung kommentieren, die Herr Schuster gemacht hat. Klar gibt es im Gesundheitswesen immer unterschiedliche Interessen, die da verfolgt werden. Sicherlich ist für die Betroffenen die sachgerechte, angemessene, qualitätsgesicherte Versorgung nicht immer dann gewährleistet, wenn andere Interessen in den Vordergrund kommen, also insbesondere auch privatwirtschaftliche, finanzielle Interessen. Ich glaube aber, dass diese Zertifikate, wie von Fachgesellschaften und dann auch vom IQTIG akkreditiert ... Wie Herr Gogol schon sagte, dahinter steckt auch eine Evidenzbewertung. Dahinter steckt auch, dass Betroffene in die Erstellung involviert sind. Dieser Generalverdacht, dass nun ausgerechnet da sozusagen eine nicht günstige Informationsbasis bestehen würde, ist, glaube ich, aus der Sicht der zu Versorgenden nicht gerechtfertigt. Ich glaube, da muss man aufpassen. Da gibt es vielleicht andere Aspekte, die da sozusagen gewichtiger wären zu berücksichtigen. - Danke schön.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Herr Schuster hatte sich zwar gemeldet, aber ich würde jetzt erst mal noch Frau Höchstetter als Nächste drannehmen und dann gerne auch Ihre Replik, Herr Schuster.

Renate Höchstetter: Ich wollte eine Anmerkung zu Herrn Schuster machen und dann eine Frage an das IQWiG stellen.

Sie beschreiben unter 2.1.3 in der Tabelle 5, dass Sie unterschiedliche Mindestvorhaltezahlen je nach unterschiedlichen Zertifizierungsstufen vorsehen und vorsehen können. Da wollte ich nachfragen, wie Sie das in Kontext setzen dazu, Mindestvorhaltezahlen immer zu erfüllen, ansonsten zum 01.01.2028 noch mit dem KHVVG 2027 eine Nichtabrechenbarkeit sozusagen haben. Daher wollte ich nachfragen, wie Sie unterschiedliche Mindestvorhaltezahlen in den einzelnen Zertifizierungsstufen irgendwie rechtfertigen oder wie Sie das juristisch bewerten.
- Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Dazu kommen wir gleich. - Herr Schuster erst mal.

Horst Schuster: Die Frage von Frau Höchstetter war an Sie gerichtet, nicht an mich. Darauf würde ich jetzt nicht eingehen, nehme ich an.

Aber zu dem Kommentar von Herrn Platz gerne noch mal. Sie hatten betont, dass Sie glauben, dass die Zertifikate nach bestem fachlichen, ärztlichen Gewissen erstellt werden. Das würde ich wahrscheinlich auch gerne glauben. Der Punkt ist, dass wir das eben glauben und nicht wissen. Meine persönliche Erfahrung spricht dagegen. Deswegen bin ich daran interessiert, dass das IQWiG das in seiner Methodik berücksichtigt und sorgfältig prüft. Es ist hier in den Redebeiträgen jetzt schon gesagt worden, dass das angestrebt wird. In der Stellungnahme kam es für unser Haus nicht deutlich genug heraus. Deswegen haben wir kommentiert, wie wir kommentiert haben. Wir freuen uns sehr, wenn Sie das entsprechend berücksichtigen. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank auch noch mal für den Hinweis, dass es im Grunde genommen auch noch mal eine Präzisierung oder eine Darstellung braucht. Das eine ist ja Darstellung der Methoden, das andere ist aber natürlich das konkrete Handeln. An der Stelle auch noch mal mit Hinweis darauf, was Herr Mathes eben gesagt hatte: Wir haben ja in verschiedenen Bereichen Erfahrung damit, mit diesem Sachverhalt umzugehen. Natürlich würden wir hier nicht prinzipiell anders verfahren.

Es war für uns ein wichtiger Punkt, das jetzt auch noch mal explizit zu erwähnen, weil tatsächlich im Gegensatz zu anderen Vorgehensweisen oder anderen Aufgaben des IQWiG hier schon an vielen Stellen in den Stellungnahmen war: Die Fachgesellschaften sagen, wie es denn genau ist. - So ist es nicht. Wir sind dankbar, wenn Fachgesellschaften und Fachexperten uns medizinischen Input geben können für Fragen, die wir haben, aber die Entscheidung, und

das betone ich noch mal, liegt bei uns. Das ist der wesentliche Punkt. Deswegen haben wir den Input und werden das auch jeweils entsprechend werten, so wie wir das in anderen Verfahren auch haben.

Gut. Dann jetzt Tim Mathes zu dem Fragenkomplex, den Frau Höchstetter aufgeworfen hat.

Tim Mathes: Mit Bezug jetzt auf die Situation, wenn wir unterschiedliche Versorgungsstufen haben. Das ist ein guter Punkt. Wir werden es so machen. Die Tabelle beschreibt ja zunächst einmal nur, dass wir das Ganze differenzieren müssen, weil wir halt unterschiedliche Versorgungsstufen haben und ein unterschiedliches Versorgungssystem. Wir werden es so machen, dass hier dann vornehmlich jetzt gerade im ersten Schritt die Stufe 1 greifen wird, aber ähnlich, wie wir es auch bei der Wirtschaftlichkeit machen, dass wir diese zusätzlichen Stufen dann ausweisen werden. Wie das Ganze dann wiederum in die Rechtsverordnung umgesetzt wird, das ist jetzt erst mal dann im Ermessen des BMGs. Aber wir müssen sicherlich in jedem Fall auf diese Differenzen dann hinweisen und die deutlich machen.

Diese Tabelle beschreibt primär, wie wir damit umgehen, dass wir diese Dinge auch differenziert betrachten.

Moderator Thomas Kaiser: Frau Höchstetter.

Renate Höchstetter: Genau darauf wollte ich hinaus, dass Sie eben nicht nach den Versorgungsstufen sozusagen differenzieren, die ja in § 135d genannt sind, sondern in Ihrem Konzeptentwurf auf die Zertifizierungslevel der einzelnen Fachgesellschaften referenzieren. Das ist etwas ganz anderes. Darauf wollte ich hinaus und eingehen. - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Wunderbar. Danke für die Präzisierung. Das nehmen wir noch mal mit, ob wir an der Stelle auch noch mal einen Änderungs- oder Präzisierungsbedarf haben.

Herr Gogol, Ihre Hand ist noch oben. Die ist aber von eben, glaube ich, noch.

Manfred Gogol: Das ist richtig.

Moderator Thomas Kaiser: Okay, dann ist sie jetzt unten. Wunderbar.

Dann hätten wir zu diesem Komplex keine Meldungen mehr, auch keine Fragen mehr. Dann bleiben wir aber noch bei TOP 1 „Qualitätsanalyse“. Haben wir weitere Punkte?

Reza Fathollah-Nejad: Ja, wir haben noch einen weiteren Aspekt, der auch ein bisschen übergeht von dem ersten Aspekt.

Mehrere Stellungnahmen bezogen sich auf die Darlegung, welche Methodik bei der Bewertung der Mindestvorgaben zugrunde liegt. Mehrere Stellungnahmen haben darauf

verwiesen, dass sie relativ unzureichend dargelegt ist. Den Aspekt finden wir grundsätzlich nachvollziehbar, und wir haben das auch im Blick. Wir werden bei der Evidenzbewertung, also da sind wir ja in dem Schritt vor der Zuordnung, bei der Bewertung der Mindestvorgabe aus der Informationsquelle uns an den einschlägigen Instrumenten orientieren, beispielsweise AGREE, an internationalen, auch IQWiG-internen Standards, und auf die Methoden zur Bewertung von Volume-Outcome-Analysen haben wir ja bereits in den Methoden verwiesen.

In diesem Zusammenhang haben wir jetzt eine Frage an die Runde. Können anwesende medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften Beispiele für Zertifikate oder Leitlinien nennen mit Angabe von Mindestfallzahlen, die also auch ganz konkret nennen, mit welchem Konsensprozess es entwickelt wurde und auf welcher nachvollziehbaren Basis der Evidenz diese Mindestvorhaltezahl ermittelt wurde.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Wenn ich das noch mal kurz präzisieren darf. Es geht im Grunde genommen darum, ob innerhalb der Landschaft der Leuchttürme der durch das IQTIG bereits bewerteten Zertifikate es noch die Oberleuchttürme gibt, die so stark Licht verbreiten, dass man alles weiß und eigentlich nichts mehr nachfragen muss, ob Sie da mal Beispiele benennen, weil dann kann man ja auch noch mal gucken, woran man sich mit Kriterien orientieren kann, aber vielleicht können sich auch andere Zertifikatsersteller orientieren. Das ist die konkrete Frage. - Herr Gogol.

Manfred Gogol: Es gibt ja eine ganze Reihe von entsprechenden Aussagen, wie zum Beispiel von der Deutschen Krebsgesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie, aber eben auch anderen Fachgesellschaften. Wenn Sie die Frage mit dem kurzen Topic sozusagen, was von den Fachgesellschaften beantwortet werden soll, beantwortet haben wollen, dann geben wir das bei uns einmal in den Fachgesellschaftsverteiler und dann kriegen Sie eine entsprechende Rückmeldung dazu, sozusagen auch spezifiziert nach Ihren entsprechenden Anforderungen, welche Evidenzgrundlage, welcher Konsensusprozess, welche Methodik usw. usw.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Ich meine, das ist ja ein Schnittpunkt auch zu dem ersten Teil, den wir heute hatten. Wenn Fragen offenbleiben, ist das ja quasi eine Autorinnenanfrage, wobei Sie jetzt auch das Angebot einer Schnittstellenfunktion machen, das dann entsprechend weiterzuleiten, sodass der notwendig ist. Weil die Ersteller nicht direkt angesprochen werden oder identifiziert werden können, macht das sicherlich Sinn. Aber die Frage hier, die wir jetzt gerade aufgemacht haben, ist noch mal ein bisschen eine andere, Herr Gogol, nämlich die Frage: Welche konkreten Beispiele gibt es denn jetzt bereits, die eigentlich gar keine Nachfrage erforderlich machen?

Da habe ich jetzt hier intern Frau Büscher und dann noch mal virtuell Herrn Mayer und dann Herrn Gogol.

Anne Büscher: Vielen Dank, dass Sie mich drannehmen, obwohl ich nicht Fachgesellschaft und auch nicht Medizinerin bin. Aber ich habe ja ein konkretes Beispiel in meiner Stellungnahme genannt, zum Beispiel S3-Leitlinie Pankreaskarzinom. Dort haben wir die Evidenzstufe 4 aufgrund von Expertenmeinungen. Also, es gibt eine Herleitung, anhand welcher Evidenzlevel welcher Prozess dahintersteht, ob es systematische Reviews sind oder eine Expertenmeinung ist. Das war das, was ich am Anfang schon sagte, wovor ich persönlich warnen würde, nur Expertenmeinungen zu nehmen, weil sie für mich nicht auf Evidenz basieren, sondern möglicherweise auch Interessen dahinterstehen.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Das heißt, wenn ich das richtig interpretiere, wenn ich da noch mal nachfragen darf, berührt Ihre Antwort jetzt zwei Aspekte. Das eine ist, es ist in diesem Beispiel Pankreaskarzinom zumindest erst mal transparent dargestellt, wie es gemacht worden ist. Sie würden aber gegebenenfalls auch empfehlen, durchaus einen Eingangslevel zu setzen im Sinne von, selbst wenn es transparent dargestellt ist, aber die inhaltliche Evidenzgrundlage eigentlich eine bestimmte Hürde nicht überschritten hat, dann ist die Transparenz nicht das Entscheidende, sondern das Problem, dass eben der Inhalt nicht gedeckt ist für die entsprechende Schlussfolgerung. Verstehe ich das richtig?

Anne Büscher: Ja, genau, das wäre der Punkt, den ich gerne aufnehmen lassen würde, denn Evidenzlevel 4 sagt nicht aus, dass die Evidenz hoch ist, sondern es beschreibt nur die Lage der Evidenz. Ich kann jetzt nicht genau wiedergeben, was 1, 2 und 3 sind, aber dass man sich dort überlegt, ob man sagt, wir beziehen uns dann nur darauf, wenn es Evidenzlevel 1 oder 2 ist.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Wunderbar. Vielen Dank. - Dann habe ich jetzt hier Herrn Maier, Herrn Gogol, Herrn Utzig virtuell und dann Herrn Mathes noch mal bei uns.

Bernd Oliver Maier: Vielen Dank für die Gelegenheit. Wir haben in unserer S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patientinnen mit einer nicht heilbaren Krebserkrankung ein eigenes Kapitel „Versorgungsstrukturen“, in dem wir die Evidenzen zusammengetragen haben, können vielleicht nicht schabloniert an der Stelle mit den Mindestvorhaltezahlen dienen, aber ich würde es in eine Gegenfrage ummünzen. Wenn dieses Gesamtpaket von gesammelter Evidenz entsprechend, in welcher Form das Berücksichtigung finden kann oder nicht, wo wir eine abgestufte Versorgungsstruktur bei aller Sperrigkeit der Palliativversorgung beschreiben, ... wäre auch für uns interessant. Und da stehen wir natürlich gerne zur Verfügung, auch noch mehr Input zu liefern. Aber ich glaube nicht, dass sich jedes Leistungspaket in diesem Sinne auch klassisch allein über die Mindestvorhaltezahlen, gerade bei so einem sperrigen Fach wie das, für das ich da an der Stelle mit stehe, mit der Leistungsgruppe beschreiben lässt. Also, auf der einen Seite sind wir nicht der Superleuchtturm, den Sie sich wünschen. Auf der anderen Seite haben wir versucht, ein evidenzbasiertes Update genau zu diesem Thema „Versorgungsstrukturen“ zusammenzustellen und zu überarbeiten. Ich glaube, dass das hoffentlich mit Berücksichtigung finden kann, würde aber tatsächlich auch interessiert sein

daran, wie eine Leistungsgruppe wie Palliativmedizin an der Stelle in Mindestvorhaltezahlen überhaupt dann Berücksichtigung finden kann mit der entsprechenden Thematik. Also, das einfach als Kommentar, Frage und Anmerkung von meiner Seite. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank, auch für den Hinweis auf das, was in der Leitlinie ist. Ich meine, so wie es uns geht, geht es ja, denke ich, allen Beteiligten. Es gibt ein neues Gesetz, ein neues Verfahren. Es gibt kein Methodenbeispiel. Wir haben eine Methodik entwickelt. Wir werden jetzt im konkreten Vorgehen natürlich sehen, wie diese Methodik jeweils passt. Gegebenenfalls wird eben auch eine bestimmte Justierung an der Darstellung in Leitlinien oder Zertifikaten sinnvoll sein.

Wo Sie sicher sein können, ist, dass wir weiterhin immer daran interessiert sein werden, dass wir dort, wo wir den externen Input brauchen, uns ihn auch holen, also in jedem Fall erst mal dankbar dafür sind, wenn bestimmte Informationen transparent dargestellt sind und auch klar ist, dass man und mit wem man über bestimmte Dinge dann an der Stelle sprechen kann.

Dass wir Situationen von mehr oder weniger schwierigem Vorgehen bei unterschiedlichen Leistungsgruppen haben aufgrund der Homogenität oder Heterogenität von Leistungsgruppen, ist uns, glaube ich, allen bewusst, ändert aber erst mal vom Prinzip her nichts daran, dass die Aufgabe ist, und das ist die gesetzliche Aufgabe für Leistungsgruppen, eine Mindestvorhaltezahl zu beschreiben. Herr Mathes hatte eben ein Beispiel genannt mit den Versorgungsstufen. Auch wenn es diese eine Mindestvorhaltezahl geben soll, haben wir aber auch ein Interesse daran, auf potenzielle Heterogenitäten hinzuweisen, auch mit Sensitivitätsanalysen auf bestimmte Situationen hinzuweisen. Denn es kommen ja Folgeschritte. Wir machen ja den ersten Schritt. Danach kommt die Auswirkungsanalyse des InEK und dann erst die Rechtsverordnung. Und wir sehen schon als Aufgabe, dass wir nicht einfach nur eine Zahl nennen, sondern durchaus auch etwas mehr drumherum, um ein deutlich besseres inhaltliches Verständnis für diese Zahl oder auch verschiedene Zahlen zu bekommen für die weiteren Entscheidungsebenen.

Also, vielen Dank für den Hinweis und auch noch mal für das Angebot, dass dann, wenn es einen solchen konkreten Auftrag geben sollte, wir entsprechend den Austausch suchen können.

Gut. Dann hätte ich jetzt intern Herrn Mathes, und dann machen wir wieder mit der virtuellen Liste weiter.

Tim Mathes: Nur zur Ergänzung. Das ist genau der Punkt, um das noch mal deutlich zu machen, wo wir uns dann natürlich auch Input von den externen Sachverständigen wünschen, um dies in den Kontext zu setzen und einzuordnen und auch herauszubekommen, wo vielleicht Probleme sind bei der Anwendung der Evidenz, aber auch dann Implementierung in

der Versorgung. Das ist aber natürlich ganz klar davon zu trennen diese Zahl, die wir identifizieren darüber, das werden wir entscheiden. Diese Interpretation und der Kontext, das werden wir dann gemeinsam mit den externen Sachverständigen und Experten und Expertinnen machen.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Dann habe ich jetzt Herrn Gogol.

Manfred Gogol: Um Ihre Frage nach Leuchttürmen, irgendwie Superwissen, alles richtig und alles zu beantworten: Die gibt es nicht, jedenfalls nach meiner Kenntnis, und ich kenne natürlich auch nicht alles sozusagen, aber ich glaube, davon dürfen Sie ausgehen, dass es kein allumfassendes Paper oder Studie gibt sozusagen, das diese Frage generell beantwortet, also, dass man da sicherlich ein bisschen suchen muss, die Literatur usw. sichten muss, die Fachexperten anhören muss, um dann in einen prozessualen Konsens zu kommen.

Sie haben aber eben, und darauf würde ich mich gerne auch noch beziehen, die Frage aufgeworfen von sowohl homogenen wie auch heterogenen Leistungsgruppen. Wir können uns vonseiten der Fachgesellschaften sehr wohl die Entwicklung von Mindestvorhaltezahlen bei homogenen Leistungsgruppen oder relativ homogenen Leistungsgruppen schon sehr gut vorstellen, sehen das aber bei heterogenen Leistungsgruppen, die halt ein Gebiet der Medizin oder einen Schwerpunkt umfassen, als sehr problematisch an, sodass ich einfach auch noch mal diesen Gedanken Ihnen mitteilen möchte, dass das, finde ich, methodisch durchaus dazu führen kann, dass man in bestimmten Leistungsgruppen so etwas nicht formulieren kann, jedenfalls mit den zugrunde liegenden Daten.

Das zweite Problem, das wir sehen gerade im Bereich der Fachgesellschaften, ist, dass wir keine Zusammenführung von stationären und ambulanten Daten haben. Das heißt, die Frage ist sozusagen: Welcher Outcome und über welchen Zeitraum soll betrachtet werden, um dann zu einer entsprechenden Mindestvorhaltezahl zu kommen? Ich habe gerade letzte Woche zwei Arbeiten zu TAVI gelesen und zu anderen kardiologischen Interventionen, die dann gezeigt haben, zum Beispiel allein für den isolierten Parameter Inhouse-Mortalität, jedenfalls in diesen beiden Papern im deutschen Versorgungskontext, dass das sozusagen zu heterogenen Ergebnissen geführt hat. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank auch noch mal für den Hinweis. - Dann, damit alle wissen, wie es weitergeht, habe ich jetzt Herrn Utzig, dann Herrn Platz, dann haben wir intern Frau Beckmann und dann machen wir wieder virtuell weiter. Also, zunächst Herr Utzig.

Herr Utzig: Ich möchte noch kurz auf das Evidenzlevel der Leitlinien eingehen unter Festlegung insbesondere jetzt zum Beispiel bei der Mindestmenge für das Pankreas-karzinom. Die evidenzbasierten Leitlinien fußen ja immer auf eine Literaturrecherche und geben den aktuellen Stand der Wissenschaft dar. Wenn das sozusagen der aktuelle Wissensstand ist und

hier keine weitere Evidenz vorhanden ist und gegebenenfalls auf Expertenlevel das dann entschieden ist, dann ist natürlich das sozusagen der höchste Stand, und dementsprechend muss der sozusagen übernommen werden.

Worauf ich hinweisen möchte, ist, dass unter Umständen eine Wiederholung vermieden werden sollte, wenn sowieso schon Evidenz geprüft worden ist, wie zum Beispiel durch Leitlinien oder aber durch Kommissionen, Zertifizierungskommissionen oder aber durch den G-BA, und hier sozusagen ein Einklang gefunden worden ist. Wir sehen das ja zum Beispiel insbesondere bei den Zertifikaten von der Deutschen Krebsgesellschaft, dass hier die Anforderungen an die zertifizierten Zentren im Grunde genommen fast ausschließlich auch den Mindestmengenregelungen des G-BAs entsprechen. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Also, ich kann das sehr gut nachvollziehen mit dem Verweis auch noch mal auf die G-BA-Mindestmengen. Die haben ja auch in unserer Methodik einen hohen Stellenwert.

Einer Sache möchte ich widersprechen, damit da keine falschen Erwartungen kommen, nämlich, dass, wenn nun mal der Evidenzlevel der allerniedrigste ist, aber etwas Besseres gibt es nicht, das dann übernommen werden muss. Nein, genau nicht, sondern wir entscheiden, was übernommen wird, und gegebenenfalls ist eben das Bestverfügbare nicht geeignet. Das gibt es in anderen Kontexten auch. Davor will ich nur ein bisschen warnen, dass da eine Erwartung entsteht, egal, wie es zustande kommt, wenn etwas zustande gekommen ist, dann ist es auch so, dass man es nehmen muss.

Gut. Dann sind wir bei Frau Beckmann intern.

Lea Beckmann: Ich habe tatsächlich eine Frage, die sich gerade entwickelt hat auch auf dem, was Herr Gogol gerade gesagt hat, dass diese Mindestzahlen nicht für alle Bereiche sinnvoll sein könnten. Meine Frage dazu ist: Geht es eigentlich nur, um zu gucken, welche Mindestzahlen oder welche Mindestvorhaltezahlen erfüllt sein müssen, oder geht es auch um den Nachweis, wie Qualität wirklich gemessen wird? Also, Qualität lässt sich ja nicht unbedingt an Mindestzahlen ... Oder ob es vielleicht auch andere Qualitätskriterien geben könnte, um Bereiche unterschiedlich zu bemessen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Natürlich gibt es im gesamten Kanon der Frage, wie Qualität in Versorgung sichergestellt werden kann, auch andere Instrumente als die der Mindestvorhaltezahl. Das ist aber jetzt nicht Gegenstand dieser Methodenentwicklung, sondern wir müssen eine Methodik entwickeln und haben eine Methodik entwickelt, die die rechtliche Vorgabe der Festlegung von Mindestvorhaltezahlen für Leistungsgruppen beschreibt. Das gibt eben auch den Hinweis darauf, dass ... Ich kann durchaus nachvollziehen, dass man es mindestens schwierig findet, in großen, übergeordneten und heterogenen

Leistungsgruppen zu einer Zahl zu kommen. Das kann ja auch potenziell zu strategischen Veränderungen des Leistungsmix innerhalb einer Leistungsgruppe führen, ist aber letztendlich erst mal die Situation, dass es diese Leistungsgruppen so definiert gibt - das ist gar nicht unsere Aufgabe, sondern Weiterentwicklung macht der Leistungsgruppenausschuss - und dass potenziell das BMG zu Leistungsgruppen eben auch Aufträge gibt und dann eben auch der Gesetzgeber und nicht das BMG, sondern der Gesetzgeber gesagt hat: Zu Leistungsgruppen können einzelne Mindestvorhaltezahlen definiert werden.

Jetzt können Sie fragen, an welcher Stelle das mehr oder weniger schwierig ist, so will ich es jetzt mal beschreiben. Aber darum geht es jetzt hier bei der Methodik. Es geht bei der Methodik nicht darum, wie man grundsätzlich Qualität messen kann. Es ist ein wichtiger Punkt. Und er ist ja auch zum Beispiel ein Punkt, der bei der Frage von Volume-Outcome-Beziehungen eine Rolle spielt. Also, was sind denn zum Beispiel auch Outcomes, nach denen Qualität in einer spezifischen Indikation gemessen werden kann? Nur das ist jetzt nicht unser konkreter Gegenstand hier für die Methodenentwicklung.

Gut. Dann sind wir bei Herrn Platz.

Thomas Platz: Ich würde gerne noch mal die Frage der Methodik kommentieren. Wenn man internationale methodische Empfehlungen wie von GRADE berücksichtigt, dann wird es ja wenig wahrscheinlich sein, dass man für eine Kennzahl wie eine Vorhaltekennzahl experimentelle Studienevidenz hat, um hier dann wirklich formell eine Praxisempfehlung abzuleiten. Das heißt, jede Form von Evidenz, wie Herr Maier berichtet hat, ist sicherlich wichtig und wäre zu würdigen. Das wird aber nicht immer in dieser Frage sozusagen ein Niveau haben können, eine Qualität der Evidenz, die ausreicht für eine Praxisempfehlung. Das heißt, der Konsensusprozess ist hier ein sehr wichtiger. Das wäre wichtig zu berücksichtigen, dass nicht allein die Frage des Evidenzniveaus hier entscheidend sein kann methodisch, sondern wir haben seit Jahrzehnten gut abgesicherte Konsensusprozesse, die auch von der AWMF methodisch entsprechend mitbeschrieben werden, also DELPHI-Methode oder nominaler Gruppenprozess. Und wenn die Evidenz einbezogen ist in die Bewertung und dann ein breiter Konsens in der Fachgesellschaft etabliert ist, ich glaube, dann kommt am Ende Evidenz und Erfahrung. Wenn das so breit abgesichert ist, ist das aus meiner Sicht auch sehr wichtig zu berücksichtigen. Also, ich glaube, wenn man jetzt sagen würde: „Okay, wenn ich jetzt hier nicht randomisierte, kontrollierte Studien habe, dann kann ich das nicht vernünftig bewerten“, da würde ich doch ein anderes Argument sehen und sagen: Okay, eine formelle Konsensusempfehlung ist auch von hoher Wertigkeit in solchen Versorgungsvorhaben.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank für das Statement, das ja auch noch mal so ein bisschen die Spannweite des Blicks auf: Welchen Evidenzlevel muss man eigentlich mindestens erreichen und kann man auch erreichen durch bestimmte Verfahrensschritte, wie Sie gesagt haben, eben entsprechende Konsensusprozesse ... Das nehmen wir an der Stelle

noch mal mit. Es gibt ja verschiedene Äußerungen jetzt heute dazu. - Dann sind wir bei Herrn Diemert.

Patrick Diemert: Ich habe zwei Fragen. Zum einen möchte ich noch mal Bezug nehmen. Herr Gogol hatte ja schon zweimal auf uns Kardiologen, auf unsere Fachgesellschaft verwiesen. Wir haben leider auch nicht den, Herr Kaiser, wie Sie das nannten, Leuchtturm der Kriterien. Wir haben von der Fachgesellschaft verschiedene Zertifikate erstellt, in denen es dann auch zum Teil Empfehlungen gibt für Mindestmengen, für bestimmte Prozeduren. Das ist aber bei uns alles bisher auf dem Level von Expertenkonsens innerhalb der Fachgesellschaft.

Wir sind daher als Fachgesellschaft direkt im vergangenen Jahr von Herrn Hecken vom G-BA angesprochen worden. Der hat sich an den Vorstand der DGK gewandt und hat gesagt: Macht euch bitte auf den Weg, für die Mindestvorhaltezahlen als Fachgesellschaft Stellungnahmen abzugeben. Also, überprüft das bitte erneut intern. - Wir haben diesen Auftrag aufgenommen innerhalb der DGK und haben eine Taskforce gebildet mit verschiedenen Arbeitsgruppen, wo wir gerade ganz intensiv an Empfehlungen arbeiten. Das ist ein zweistufiges Verfahren. Wir machen jetzt also noch mal große Recherchen der internationalen Literatur, auch von Studiendaten. Darüber hinaus wollen wir jetzt oder sind wir schon dabei, anhand von verschiedenen Datensätzen, nationale Kohorte, Versichertendaten, etc., noch zusätzlich Analysen zu betreiben. Wir haben eine Zeitschiene, dass wir voraussichtlich im dritten Quartal 2026 so weit sind, dass wir alle diese Analysen abgeschlossen haben und auch eine Stellungnahme abgeben würden. Das will ich einfach nur so als Zeitschiene nennen, weil wir es auch als Fachgesellschaft durchaus begriffen haben, dass wir dann noch konkreter Stellung nehmen müssen und diesen Auftrag auch annehmen. Aber die Frage, die dann auch tatsächlich an das IQWiG geht: Ist diese Zeitschiene überhaupt in diesem Umfang kongruent mit dem Verfahren, das Sie jetzt haben?

Ich habe darüber hinaus auch jetzt gehört, dass von der AWMF noch ein weiteres Verfahren ganz konkret für einige kardiologische Prozeduren in Zusammenarbeit mit dem ZEGV in Dresden angestoßen worden ist, wo ähnliche Analysen laufen. Das ist aber eine parallele Initiative, die auch noch läuft aus der AWMF heraus. Auch das ist gerade auf den Weg gebracht worden und wird auch noch, denke ich, einige Monate in Anspruch nehmen. Da ist tatsächlich die konkrete Frage an das IQWiG. Passt das überhaupt in Ihre Entscheidungsfindungen hinein? Also, können Sie unsere Zahlen, die wir da hoffentlich dann auch an Sie liefern können, noch entsprechend berücksichtigen, oder müssen Sie da schon viel schneller mit einer konkreten Aussage an das BMG herantreten? Das ist die erste Frage.

Und die zweite Frage noch ganz kurz. Unsere zentrale oder vielleicht die größte Leistungsgruppe in der Kardiologie ist die interventionelle Kardiologie als Leistungsgruppe. Das ist eine ganz heterogene Leistungsgruppe. Da sind vor allen Dingen die Herzkatheter, also Koronarangiografien, Koronarinterventionen, drin. Da sind aber auch solche Sachen drin wie

Mitralklappen, also AV-Klappen, Interventionen, Tierverfahren, also MitraClip. Da sind andere strukturelle Eingriffe drin. Das ist alles sehr heterogen. Meine Frage ganz konkret ist: Ist es vorstellbar in der Methodik, dass man eine Indikatorprozedur für eine solche Leistungsgruppe ... Da wäre zum Beispiel in dieser Leistungsgruppe interventionelle Kardiologie die PCI, also die Koronarintervention, sicherlich die entscheidende Größe, weil das auch wirklich in der Fläche ... Das betrifft ja dann die Herzinfarktversorgung in Deutschland. Das ist sicherlich die zentrale Leistung. Wäre das von der Methodik denkbar, dass man sozusagen die Mindestvorhaltezahl an einer Indikatorprozedur oder einem Indikator-OPs dann aufhängt? - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank. Ganz kurz: Weil Sie zwei direkte Fragen gestellt haben und wir eine relativ lange Liste haben, würde ich vorschlagen, dass wir auf diese beiden Fragen direkt eingehen, damit sie nicht verlorengehen.

Ich würde selber auf die erste Frage eingehen, und dann würde Herr Mathes auf die zweite Frage eingehen mit der Leitindikation oder Hauptindikation, wie auch immer man das nennt, für die Festlegung einer Mindestvorhaltezahl in einer mehr oder weniger heterogenen Leistungsgruppe.

Was den konkreten Zeitplan angeht. Erst mal möchte ich sagen, jetzt unabhängig davon, dass ich jetzt nicht ganz genau weiß, was Sie machen, aber das, was Sie beschrieben haben, ist ja eine Art Leuchtturm in einer Situation, wo man vielleicht auch Leuchttürme erst mal bauen muss. Also, uns, und das meinte ich eben mit „uns“, ist doch allen bewusst, dass wir hier eine neue Methodik haben, eine neue Vorgehensweise, und nicht nur wir setzen uns erstmals damit auseinander, sondern potenziell eben auch andere Beteiligte. Deswegen finde ich erst mal Initiative absolut begrüßenswert. Insofern kann das ja vielleicht dann auch ein Leuchtturmbeispiel für andere Entwicklungen in anderen Indikationen oder anderen Bereichen sein.

Es ist möglicherweise - da komme ich jetzt noch nicht auf die Zeitschiene, sondern auf die grundsätzliche Verwendbarkeit - hilfreich bei dieser Entwicklung, sich auch, und das werden Sie sicherlich gemacht haben, Bewertungen des IQWiG, aber auch des G-BA zu Volume-Outcome-Analysen, zur Festigung von Mindestmengen anzuschauen, welche Methodik da angelegt wird, wie solche Studien bewertet werden, wie solche Studien auch durchgeführt werden, also sich daran zu orientieren, weil da bestimmte Fallstricke dann auch schon von vornherein vermieden werden können, die wir sonst manchmal in Publikationen auch international sehen.

Was jetzt die Zeitschiene angeht: „It depends“ ist die ganz einfache Antwort. Wir geben uns nämlich die Aufträge nicht selber, sondern das BMG wird uns Aufträge geben, und wir haben dann genau drei Monate Zeit. Das heißt ganz konkret, wenn das BMG uns zu Indikationen, die Sie gerade bearbeiten, zu Leistungsgruppen Aufträge gibt, dann werden wir Ihre Arbeit nicht

mehr berücksichtigen können. Ob das BMG dann im weiteren Verfahren für die Rechtsverordnung noch mal Zusatzinformationen berücksichtigt, ist vielleicht noch mal eine andere Frage. Aber wir konkret haben drei Monate nach Auftrag Zeit. Das ist die gesetzliche Vorgabe. Insofern ist es unter der Möglichkeit - ich will jetzt gar nicht „Wahrscheinlichkeit“ sagen, ich sage jetzt einfach nur mal „Möglichkeit“ -, dass wir von Anfang an Anfang nächsten Jahres auch mit kardiologischen Sachen beauftragt werden, wäre es dafür nicht zeitgerecht. Es ist aber in jedem Fall sinnvoll, weil es mindestens für eine Weiterentwicklung zeitgerecht wäre. Die Mindestvorhaltezahlen sollen ja auch weiterentwickelt werden. Das heißt, es wird auch Folgebewertungen geben. Also, lassen Sie sich nicht durch irgendwelche mehr oder weniger geringen Wahrscheinlichkeiten einer Initialbeauftragung mit Mindestvorhaltezahlen in kardiologischen Leistungsgruppen verschrecken, sondern bauen Sie Ihren Leuchtturm weiter. Es wird auf jeden Fall sinnvoll sein, das zu machen. Also, ich kann das nur begrüßen, dass Sie daran arbeiten.

Tim, wenn du jetzt noch zu dem zweiten Punkt was sagen möchtest.

Tim Mathes: Ja, zu der Frage, wo das Beispiel der PCI genannt wurde. Ich will es mal eine Art Referenzprozedur nennen. Das haben wir intern auch schon diskutiert. Das ist durchaus vorstellbar, denn es wird wahrscheinlich gar nicht anders gehen. Die Alternativmöglichkeit wäre, wenn es ganz viele verschiedene Prozeduren sind, dass wir differenzierte Ableitungen von Mindestvorhaltezahlen machen. Und die können wir dann, je nachdem, wie groß die Leistungsgruppe ist, ja auch nicht einzeln ausweisen, geschweige denn davon, dass man das dann in der Praxis noch einfach implementieren kann. Von daher wäre schon die Idee, in Erwägung zu ziehen, gerade wenn es Leistungsgruppen gibt, wo es - ich will es mal einfach ausdrücken - um sehr komplexe und sehr einfache Prozeduren geht, dass man sagt, diese komplexe Prozedur ist die Indikator- oder Referenzprozedur, und man geht davon aus, dass, wenn man diese Prozedur kann, weil dieses die komplexeste und schwerste ist und von Technik, Lerneffekten, Kompetenz der Chirurgen und Chirurginnen usw. usf. durchführbar ist, man auch davon ausgeht, dass alle anderen Leistungen in dieser Leistungsgruppe mit ausreichender Qualität erbracht werden können.

Auf die zweite Frage, zur Evidenz, würde ich gerne noch eingehen und eine Sache klarstellen. Wir müssen, glaube ich, immer differenzieren - das wird den meisten hier bewusst sein - zwischen der Evidenz für den Schwellenwert und der Evidenz für den Volume-Outcome-Effekt. Was wir uns angucken werden, und da würden wir auch nicht auf Expertenmeinung vornehmlich vertrauen, wäre schon, dass das Mindestkriterium ist, dass für eine Volume-Outcome-Beziehung Evidenz besteht. Das wird jetzt nicht - GRADE ist ja gerade auch schon mal gefallen - in der Evidenzhierarchie auf der Ebene liegen in der Höhe, wie es sonst bei klinischen Fragestellungen der Fall ist, aber es ist durchaus möglich, hochwertige Studien durchzuführen auf einer guten Datenbasis. Gerade fiel das Beispiel TAVI. Da gibt es

Datenanalysen, die beruhen auf den Daten der sekundären Datennutzung, die umfassen alle Krankenhäuser in Deutschland mit einer, glaube ich, Missing-Rate von 1 % oder Ähnliches. ... dass man relativ klar sagen kann, und das ist ja auch die Grundannahme dieser Gesetzgebung, dass hier eine Volume-Outcome-Beziehung besteht.

Und der zweite Punkt ist, wie dieser Schwellenwert festgelegt wird. Den werden wir häufig nicht finden, weil man keine Knickpunkte in diesen Zusammenhangsstudien findet. Das heißt, er hat immer eine normative Komponente, und das ist auch genau der Grund, warum wir, was jetzt ja auch mehrfach gefallen ist, sehr genau auf diesen Konsensprozess schauen werden. Weil spätestens an dem Punkt, wenn diese Zahl festgelegt wird, auch wenn Evidenz besteht, fließen hier natürlich gegebenenfalls auch Interessen und Ähnliches ein.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank auch noch mal für die Klarstellung. - Dann haben wir jetzt Herrn Lakomek. Ich bitte Herrn Platz und Herrn Diemert, die Hand herunterzunehmen, weil ich glaube, dass das noch alte Hände sind.

Heinz Lakomek: Ich vertrete die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und den Verband der Rheumatologischen Akutkliniken. Wir haben Ende 2019 durch den G-BA verschiedene Fachgesellschaften in der Weise zertifiziert, dass eben Zentren genannt wurden, Zentren nach G-BA-Regeln. Die Rheumatologie hat zurzeit 20 Zentren. Wie geht das IQWiG mit diesen Zentren um? Weil da sind auch Mindestkriterien gefordert, nicht auf die Einzeldiagnose, aber es sind Strukturkriterien, Prozesskriterien dort beschrieben. Da ist ja eine Menge Arbeit investiert worden. 2019 haben wir diese Zentren alle als Leuchttürme bezeichnet. Fällt das in dieser Bewertung vorkommen hinten runter? Einfach da nur eine klare Aussage Ihrerseits. - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Tim.

Tim Mathes: Wir werden jetzt nicht - das ist ja nicht unser Auftrag - auf einzelne Versorgungsspezifika genau immer eingehen können. Aber das ist natürlich auch etwas, was wir dann, wenn wir eine Zahl für diesen Bereich festlegen, in dieser erweiterten Darstellung, was alles berücksichtigt werden muss, was man bedenken muss, natürlich mit betrachten. Und ich würde davon ausgehen, wir haben ja auch Daten zur Verfügung, dass uns solche Besonderheiten dann auch auffallen würden. Das heißt, wir würden das nicht nur unbedingt merken, wenn man sich externe Expertise einholt, sondern würden das auch merken anhand dieser Clusterbildung in der Versorgung, wobei ich auch vermuten würde, dass die Zentren ja wahrscheinlich sowieso eher nicht davon betroffen wären, weil die ja eine hohe Chance haben, dass sie die Leistungsmenge schon erfüllen.

Heinz Lakomek: Ja. Danke schön.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Dann habe ich jetzt hier intern Frau Büscher, und dann machen wir wieder virtuell weiter. - Frau Büscher.

Anne Büscher: Ich möchte gerne noch mal auf das Thema „Evidenz“ an meinem Lieblingsbeispiel Pankreas eingehen. Denn anfangs hörte ich, darauf hat man sich geeinigt und als gut befunden. Das ist eines der Beispiele, die ich mir genauer angeschaut habe. Dazu gibt es ja eine Literaturrecherche. Die Daten sind teilweise aus dem Jahr 2000, die eingeflossen sind. Jeder, der schon mal publiziert hat, weiß, die Daten sind dann noch älter, bis es denn dann publiziert ist. Ich selbst bin Verwaltungsleiterin bei einem Maximalversorger in Berlin. Wir haben inzwischen zum Beispiel den zweiten Da-Vinci-Roboter. Auch damit werden Pankreatine operiert. Ich will nur sagen, es verändert sich, und wir sind nicht mehr auf dem Stand von 1998, weshalb ich es sehr, sehr wichtig finde, und ich bin mir sicher, das ist allen bekannt, von Ihnen hier sowieso ... Aber wenn wir sagen, wir haben uns auf etwas geeinigt, dann ist das schon auch gut so. Das möchte ich doch infrage stellen, weil die Operationen sich ändern und das unbedingt mit einbezogen werden muss. Das ist der eine Punkt.

Ich finde es total schön zu hören, was in der Kardiologie passiert. Was ich da gerne ergänzen möchte oder was mir dazu noch einfällt, ist, dass wir ja viele Daten auch schon vorliegen haben aus der externen Qualitätssicherung, auch zum Thema „PCI“, „Komplikationsraten“, „Mortalitätsraten“ und „Daten“ usw., die man ja gut da mit einfließen lassen könnte, und somit auch nicht unbedingt Studien neu designen müsste, sondern man muss die Daten ja nur zusammenfügen an der Stelle. Dann hat man ja schon die Outcome-Daten. Um zukünftig vielleicht doch noch mehr Evidenz dazu zu bekommen, könnte man ja, wie es in der Kalkulation Häuser gibt, auch Kalkulationshäuser hierfür machen, also dass man gezielt Krankenhäuser auswählt, wo man sich die Daten über den Zeitraum gezielt anschaut.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank noch mal für den Input, der einfach auch noch mal darlegt, warum es auch wichtig ist, nicht zu sagen, es ist etwas vereinbart worden, das gilt, sondern sich wirklich anzuschauen: Wie ist es vereinbart worden? Was ist der Inhalt? Ist es noch aktuell? Es sind ja verschiedene Kriterien, aber das ist genau unsere Aufgabe: Wir übernehmen nicht einfach, sondern wir bewerten das, was da ist.

Einen Punkt haben Sie jetzt gerade ein bisschen am Rande angesprochen, aber das ist natürlich ein ganz zentraler. Natürlich brauchen wir für eine gute Entscheidung eine gute Entscheidungsgrundlage. Wenn man das durch andere Datengenerierung zukünftig verbessern kann, sollte das in aller Interesse sein. Also, wir sind durch die öffentliche Verfügbarkeit, aber auch gesetzliche Rahmenbedingungen von nicht öffentlichen Daten doch in gewissem Maße beschränkt. Ich glaube, es wäre in aller Interesse, da etwas zu verändern. Da sind Sie alle aufgerufen, das möglicherweise aktiv voranzutreiben oder zu unterstützen.

So. Nach diesen allgemeinen Worten habe ich jetzt Frau Knorr.

Isabel Knorr: Wir haben zur Berechnung des Perzentils hier Leistungsgruppe. Wir möchten gerne wissen, wie das berechnet wird.

Und dann haben wir noch eine Frage zum Thema „Qualität“. Gibt es Formeln für einzelne Messwerte, die in die Qualität einfließen, und wie werden die einzelnen Messwerte gewichtet?

Moderator Thomas Kaiser: Tim.

Tim Mathes: Ich würde einmal direkt darauf Bezug nehmen. Wir bekommen ja aus unseren Analysen, sowohl aus der Wirtschaftlichkeit wie auch aus der Qualitätsanalyse, erst mal eine absolute Zahl. Weil natürlich gerade bei der Qualität diese Vorgabe ja annimmt, dass ab diesem Punkt eine höhere Qualität erbracht wird. Aus dieser absoluten Zahl errechnen wir dann, wenn man sich das auf einem Diagramm vorstellt, ... teilen wir dann die Krankenhäuser in die Fallzahl ein und berechnen dann einfach, wie man das in der Statistik macht, das Perzentil.

Und bezüglich der Qualitätsindikatoren: Wir betrachten nur diesen Volume-Outcome-Zusammenhang, der da zugrunde liegt, der ja dann davon ausgeht, dass hinter diesem komplexen Konstrukt Volume, also der Menge an Leistung, sich verschiedene, wie eine Art Indikator, Dinge verbergen, also, dass Krankenhäuser eher auf Qualitätsindikatoren achten, vielleicht besser apparativ ausgestattet sind. Das ist ja eine Art komplexe Intervention, hinter denen sich ganz viel verbirgt. Aber wir betrachten jetzt nicht differenziert, was sich dahinter verbirgt.

Und dann, worauf ich eigentlich Bezug nehmen wollte, das werden wir wahrscheinlich auch noch mal in den Methoden stärken, ist der Punkt, den Sie angesprochen hatten, Frau Büscher, die Übertragbarkeit, die Temporale. Das ist bei uns ein Teil der Übertragbarkeit. Das ist, glaube ich, nicht ganz deutlich geworden. Wir haben da hingeschrieben, dass die Übertragbarkeit aus anderen Ländern ja ein Punkt ist. Genauso ist aber die Aktualität oder die Übertragbarkeit natürlich von anderen Zeiten her ein Kriterium. Und sicherlich ist es so, dass man da sehr vorsichtig sein muss.

Und auch noch mal, um das zu sagen: Das ist ein Grund, das können Leute oder Klinikerinnen und Kliniker beurteilen und Menschen, die in der Versorgung arbeiten, aber nicht wir, wo wir uns natürlich gegebenenfalls auch Expertise einholen müssen, wie die Versorgung gerade aktuell aussieht, also so Hinweise wie, es gibt jetzt hier eine neue Prozedur. Das kann ja auch von einem Tag auf den anderen gehen. Dann wird ein neues Produkt eingeführt, und das Ganze ist auf einmal viel einfacher, und dann ist das hinfällig. Also, wir werden das jetzt nicht nur von Zeiten abhängig machen, sondern davon, was zu demjenigen Zeitpunkt in dem Zertifikat betrachtet wird und wie aktuell jetzt die Versorgungssituation aussieht.

Isabel Knorr: Danke schön.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Frau Knorr, Sie hatten sich jetzt gerade noch mal gemeldet, oder ist das so weit klar?

Isabel Knorr: Danke schön.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Wunderbar. Dann haben wir jetzt Herrn Albert. Wir haben insgesamt noch fünf Meldungen, und ich würde jetzt hinter Herrn Gogol die Rednerliste schließen, weil wir ja auch noch einen zweiten Tagesordnungspunkt haben. - Herr Albert.

Jörg Albert: Ich würde gerne noch nachfragen in Richtung der heterogenen Leistungsgruppen, gerade in der inneren Medizin. Vorhin seitens Kardiologie klang es ja schon an. Indikatorleistungen finde ich einen interessanten Ansatz, aber gibt es dann mehrere Indikatorleistungen, wenn eine Indikatorleistung nur einen Bruchteil des Leistungsvolumens in einer Leistungsgruppe ausmacht? Gibt es da Mindestanteile sozusagen für den Gesamtumfang der Leistungsgruppe? Ich will es am Beispiel konkret machen. Jetzt zum Beispiel bei uns in der Gastroenterologie könnte man so etwas wie die ERCP als Indikator nehmen, aber dann wäre das vielleicht ein Bruchteil von 5 % aller Fälle, die in einer Leistungsgruppe komplexe Gastroenterologie sind. Ist das praktikabel? Wird es wirklich qualitätssteigernd wirken in der Richtung? Vielleicht können Sie noch mal erläutern, wie das gedacht ist.

Moderator Thomas Kaiser: Tim.

Tim Mathes: Aktuell ist es noch nicht vorgesehen, aber es wurde ja eingangs bereits gesagt, wir werden unsere Methoden auch noch weiterentwickeln, und zukünftig kann ich mir durchaus vorstellen, dass man, es dürfen halt nicht zu viele werden, mehrere von diesen Indikatorvariablen oder auch -verhältnisse definiert, wo man davon ausgeht, dass die notwendig sind, um ein gewisses Niveau zu erreichen. Das ist ja der Grundgedanke, wenn da ein Mischverhältnis notwendig ist. Bei der ärztlichen Ausbildung muss man ja auch bestimmte Prozeduren oder dann anteilig so und so oft etwas gemacht haben für eine Facharztweiterbildung oder Ähnliches. Da würde man das dann übertragen auf eine höhere Ebene, sodass dann gewisse Mischverhältnisse vielleicht mit ein bisschen Flexibilität dann möglich wären. Aber das ist eher Zukunftsmusik und kann man vielleicht in Betracht ziehen, wenn die Methodik weiterentwickelt wird.

Moderator Thomas Kaiser: Ohne dem BMG vorgreifen zu wollen, ich gehe mal davon aus, dass nicht die innere Medizin die erste Leistungsgruppe ist, wo Mindestvorhaltezahlen festgelegt werden, weil das einfach so heterogen ist. Also, da wird man sicherlich eher mal schauen, wie das bei den Leistungsgruppen ist, die homogener sind. Aber wie gesagt das ist

Aufgabe des BMG, die Aufträge zu vergeben. Unsere Aufgabe ist, bestmöglich damit umzugehen. - Herr Schuster.

Horst Schuster: Wir nehmen mit Freude wahr, dass Sie die Wertigkeit so sehen, wie Sie sie dargestellt haben, die Mindestmengenregelung des G-BA als höchste Qualität der Informationsquelle und dann nachrangig auch Leitlinien und Zertifikate zum Beispiel.

Ich wollte auf den Punkt insofern noch mal eingehen, als von der Deutschen Krebsgesellschaft und von BDH vorhin auch auf die Konsensempfehlung zu Mindestfallzahlen hingewiesen wurde und Sie dann im Laufe der Diskussion eben darauf hingewiesen haben, dass Sie dann doch Hinweise auf eine mögliche Evidenz sowohl zum Fallzahl-Outcome-Zusammenhang als auch zu einer konkreten Höhe bevorzugen würden. All das, was man sich hier als wissenschaftlichen Standard wünschen würde, ist eben beim Gemeinsamen Bundesausschuss schon etabliert. Das ist die Regel, nach der die Mindestmengenregelungen des G-BA entstehen. Darauf möchte ich noch mal explizit hinweisen. Deswegen haben Sie ja diese hohe Wertigkeit auch in Ihrer Informationsbeschaffung.

Man kann grundsätzlich immer nach diesen Zusammenhängen suchen. Da benutzt auch der G-BA dann die Literaturrecherchen Ihres Hauses, des IQWiG, aus einfach dem Grund, dass das IQWiG sogar beim Bundessozialgericht eine sogenannte Richtigkeitsvermutung zugesprochen bekommen hat. Also, die Produkte, die beim G-BA als Mindestmengenbeschlüsse letztendlich herauskommen, haben die höchstmögliche Zuverlässigkeit und Belastbarkeit.

Ein weiterer Unterschied zu den Zertifikaten ist, weil die Mindestmengen eben in die Grundrechte der Leistungserbringer eingreifen und nicht freiwillig sind, werden sie auch regelmäßig beklagt. Das heißt, wir haben hier eine seit 2012 mit den ersten Urteilen des Bundessozialgerichtes bestehende kontinuierliche Weiterentwicklung und Rechtsgeschichte bei diesen Mindestmengen. Sie wurden aufgrund dessen 2017 noch mal in ihrer gesetzlichen Grundlage gestärkt und verändert. Seitdem, seit 2018, ist kein Klageverfahren gegen eine Mindestmenge vor dem BSG mehr gelandet bzw. erfolgreich gewesen. Also, es handelt sich hier auch um ein juristisch sehr stabiles Instrument.

Und als dritter Punkt: Die letztendliche Festlegung von Mindestmengen basiert beim G-BA eben nicht nur auf den wissenschaftlichen Grundlagen für den Zusammenhang und für eine konkrete Höhe, sondern als zweites Standbein auch auf einer Folgenabschätzung. Das wird oft vergessen, weil es sich letztendlich unter dem schwer fassbaren Begriff „Abwägung von Belangen“ in der Verfahrensordnung des G-BA wiederfindet. Aber all die Beispiele, die Sie in Ihrem Absatz 4.2 nennen ... Also, wenn eine Mindestvorhaltezahl zu zu hohen Zentralisierungseffekten führen sollte, dann werden hier in der Methodik noch verschiedene Ausnahmeschritte unter Umständen eingebaut. All das ist bei einer Mindestmenge des Gemeinsamen Bundesausschusses schon eingepreist. Also, eine Mindestmenge wird genau

deswegen oft auch deutlich niedriger als die Hinweise aus der Literatur beschlossen, weil der G-BA die negativen Effekte, Wartezeiten bei Patienten, wenn die Fälle umverteilt werden und bei den verbleibenden Standorten zu einem zu hohen Leistungsvolumen führen würden, zum Beispiel Anfahrten ... Das alles ist da schon berücksichtigt und wird eben auch in die Beschlüsse einbezogen. Aber ich habe eben mit Freude wahrgenommen, und das liest sich ja auch so in Ihrer Methodik, dass Ihnen das bewusst ist und Ihr Haus das entsprechend berücksichtigen wird. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Ja, genau. Danke noch mal für das Statement. Wir würden natürlich begrüßen, wenn wir zu den Leistungsgruppen, zu denen wir beauftragt werden, ...

(Ausfall der Tonübertragung)

Jessica Kappes: Ich würde mich noch mal den vorgenannten Äußerungen anschließen wollen. Zum einen ist ja die Frage aufgekommen oder wurde jetzt ja schon diskutiert unter anderem von Herrn Gogol, ob in heterogenen Leistungsgruppen überhaupt Mindestfallzahlen sinnvoll sind. In diesem Zusammenhang kam ja auch von Herrn Diemert die Frage auf, ob wir gegebenenfalls Indikatorprozeduren benutzen können.

In diesem Zusammenhang ist aus unserer Sicht noch mal explizit darauf hinzuweisen, dass es aus inhaltlicher Sicht durchaus eine Diskrepanz zwischen der medizinisch-wissenschaftlichen Definition im Rahmen der Qualitätsanalyse und eben der rein semantischen Definition im Zusammenhang mit dem Leistungsgruppen-Grouper geben kann. Aufgrund dieser doch sehr differenten Definitionen von Fallmengen oder eben auch Mindestvorgaben der Fälle kann es eben zu einer deutlichen Verzerrung kommen.

Das haben Sie in Ihrem Konzept ja auch dargestellt, dass Sie diese Problematik wahrgenommen haben. Sie haben das unter dem Punkt „Weitergefasste Mindestvorgaben“ durchaus thematisiert.

Aus unserer Sicht ist Ihr Vorschlag, den Sie bringen, dass Sie dann eben sich dennoch auf die Mindestvorgabe aus der Qualitätsanalyse stützen, nicht ganz sachgerecht, weil dann eben Häuser oder Krankenhäuser, die einen großen Anteil an anderen Leistungen haben, benachteiligt werden.

Was ich meine, an einem sehr konkreten Beispiel aus der Geriatrie kann man es sehr schön machen: Wir haben ja die Frührehabilitation, was für viele höchstwahrscheinlich als die Indikatorprozedur benutzt werden kann. Das ist aber aus unserer Sicht ein Trugschluss, denn viele Geriatrien haben eben auch einen sehr hohen Anteil an allgemeinen inneren Leistungen, die eben nicht mit diesem Indikator besetzt sind. Die Gruppe der Häuser ist sehr inhomogen. Das heißt, wir haben Häuser, die wirklich nur einen Anteil an dieser Indikatorprozedur von 30 % haben und andere eben von nahezu 90 bis 100 %. Was ich sagen will: Nicht immer ist so

eine Indikatorprozedur ein Garant für Qualität oder eben auch gute Qualität. Das noch als Ergänzung zu meinen Vorrednern an dieser Stelle. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. Ich kann das sehr gut nachvollziehen, dass Sie sagen, dass eine Indikatorprozedur eigentlich nur geeignet sein kann, wenn sie vielleicht nicht in jedem letzten Haus, aber grundsätzlich tatsächlich als Indikatorprozedur geeignet ist aufgrund eines entsprechenden Case-Mix zum Beispiel oder eben wegen des anderen Punkts, den Herr Mathes auch gesagt hat, als übergeordnetes Qualitätsmerkmal, denn wenn man diese Indikationen gut beherrscht, dann kann man eben auch andere Dinge machen.

Was ist denn Ihr Vorschlag, mit dieser 30/90-%-Situation umzugehen?

Jessica Kappes: Ganz konkret haben wir ja die Problematik in NRW auch gesehen. In der Definition der Leistungsgruppen oder auch Zuordnung von Fallzahlen im NRW-Konzept, was ja häufig als Blaupause dient, werden eben zu speziellen Leistungsgruppen zum Teil auch Anteile aus den allgemeinen Leistungsgruppen zugerechnet, zugeordnet, um eben hier diese Verzerrungen letztendlich ausgleichen zu können. Das kann ich gerne im Nachgang noch mal schicken, es ist dort auch entsprechend formuliert.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank. Also, wenn Sie da irgendwas noch haben, wo Sie sagen, über Ihre Stellungnahme hinaus, weil die Stellungnahme wie gesagt haben wir ja, wären da jetzt neue Erkenntnisse, schicken Sie das gerne noch im Nachgang.

Jetzt habe ich Frau Höchstetter, dann Herrn Gogol, und dann schließen wir doch mit Frau Helmbold ab, die sich auch noch gemeldet hat. - Frau Höchstetter.

Renate Hochstetter: Ich habe eine ganz ähnliche Frage wie Frau Kappes, und zwar zur Tabelle 3, also Beispiele für Mindestvorhaltezahlen für weitergefasste Leistungsgruppen. Das heißt, wenn zum Beispiel die PCI nicht nur in die Leistungsgruppe interventionelle Kardiologie führt, sondern auch in Oesophagus-Eingriffe, in Herztransplantationen - ich habe es jetzt so schnell nicht prüfen können, in welche anderen Leistungsgruppen sozusagen die PCI noch eingeht -, wie werden Sie damit umgehen? Zum Beispiel möglich wäre wie beim InEK, dass sozusagen die ganzen Leistungen zu PCI eines Standortes trotzdem dann zu dieser Leistungsgruppe zählt, obwohl sozusagen in der einzelnen Leistungsgruppe diese Leistung nicht vorkommt, sondern in höherwertigen Leistungsgruppen, die eben höher vergütet sind, sozusagen durch diese Hierarchisierung abgebildet werden. Könnten Sie sich das vorstellen?

Tim Mathes: Das wird schlicht und ergreifend nicht möglich sein, weil wir das dann jedes Mal wieder neu zuordnen müssten. Wir würden es jetzt erst mal bei diesem einfachen Weg, wie in den Methoden beschrieben, belassen. Und auch da würden wir abermals darauf hinweisen, dass diese Problematiken entstehen können. Diese Problematiken werden wir an vielen Stellen haben, auch der Zurechenbarkeit, der Abgrenzung der Leistungsgruppen. Das ist uns

durchaus bewusst. Aber es ist halt an dem Punkt einfach nicht möglich, diese ganzen komplexen Zusammenhänge da dann entsprechend zu berücksichtigen, weil wir haben halt in der Regel nur eine Zahl, die wir ausweisen können.

Moderator Thomas Kaiser: Und vielleicht, wenn Sie mir eine Ergänzung noch erlauben, weil es ja durchaus einzelne Diskussionen rund um den InEK-Grouper gab. Egal, ob man den Grouper „InEK-Grouper“ oder „Micky-Maus-Grouper“ oder sonst wie nennt, der kann nur so gut arbeiten und die einzelnen Fälle zuordnen, wie die Kodierung ist. Und wenn es eine jeweilige Einzelfallbetrachtung von Fällen bräuchte, um dann möglicherweise auch noch mal mit einer entsprechenden Diskussion der behandelnden Personen zu dem Fall, wohin es denn gehen sollte, wenn man das machen müsste, dann kann das natürlich aufgrund der Menge der Fälle schlicht nicht klappen. Das heißt, ich glaube, dass es sehr, sehr sinnvoll ist, zu einer homogenen Kodierung und klaren Kodierung in den Krankenhäusern mittel- und langfristig zu kommen, sodass man bundesweit eine sehr eindeutige Zuordnung von bestimmten Fallkonstellationen zu Leistungsgruppen erreicht. Derzeit müssen wir damit umgehen, dass das so noch nicht sichergestellt ist. Und das wird sich auch nicht durch einen Einzelfall und eine Einzelfallbetrachtung ändern können. Und es ist übrigens auch egal, wer den Grouper macht.

Sie hatten sich noch mal gemeldet, Frau Höchstetter.

Renate Höchstetter: Ich wollte noch mal darauf eingehen. Das hat nichts mit Kodierproblematiken oder Kodierfehler zu tun. Das hat etwas mit der Hierarchisierung zu tun. Zum Beispiel bei dringlichen Oesophagus-Eingriffen sagen die Anästhesisten, wir müssen hier erst eine Koro oder eine PCI machen. Das heißt, zuerst wird dieser Eingriff gemacht, um die Anästhesiefähigkeit zu bestätigen. In Maximalversorgungskrankenhäusern ist damit sozusagen der Anteil, der dann in andere Leistungsgruppen streut, durchaus sozusagen veritabel. Deshalb die Bitte, man könnte ja sozusagen, obwohl es eine Mindestvorhaltezahl gibt, dem BMG dann auch vorschlagen, dass sozusagen die ganzen Eingriffe eines Krankenhauses gezählt werden, auch um die Leistungsgruppenzuordnung und die Mindestvorhaltezahlen sozusagen zu erfüllen. Es wird halt nur dann nicht in der Kardiologie abgerechnet, weil der Patient dann in der Viszeralchirurgie oder sonst wo ist. Das ist mein Anliegen, und das ist durchaus eine nicht ganz seltene Situation und hat nichts mit Kodierung oder Kodierfehlern zu tun.

Moderator Thomas Kaiser: Okay, dann nehmen wir das noch mal mit. Vielen Dank noch mal für die Präzisierung. - Dann haben wir jetzt Herrn Gogol und dann abschließend Frau Helmbold.

Manfred Gogol: Ich würde gerne noch mal drei Punkte ganz kurz ansprechen. Das eine ist, weil wir jetzt der Leistungsgruppen-Grouper hatten. Ich gebe das Beispiel, weil es schlecht

kodiert ist für die Leistungsgruppe 29 Thoraxchirurgie. Dort sind nur onkochirurgische Eingriffe gelistet im Leistungsgruppen-Grouper. Alles andere fällt in die Leistungsgruppe allgemeine Chirurgie. Das muss man wissen oder das muss man berücksichtigen, weil das Gebiet der Thoraxchirurgie sehr viel größer ist, als es jetzt im Augenblick in der Zuordnung im Leistungsgruppen-Grouper ist. Also, das könnte ein potenzieller Bias-Faktor sein bei der Definition von Mindestvorhaltemengen.

Das Zweite ist sozusagen, was wir sehr diskutiert haben, auch die sogenannten Hybrid-DRGs. Im Augenblick ist es so, dass alle Leistungen, die im Krankenhaus erbracht werden, auch nach der neuen Systematik von letzter Woche erst mal ans InEK gehen und dort zugeordnet werden. Auch da muss man überlegen, ob man diese stationär erbrachten Hybrid-DRGs sozusagen dem stationären Leistungserbringer zugeordnet im Sinne auch der Mindestvorhaltezahlen oder nicht.

Das Dritte wollte ich sagen wegen der Frage der Leuchttürme, weil das eben aufgebracht worden ist auch von Herrn Diemert: Ja, wir arbeiten daran, und das können wir jetzt auch so thematisieren für die Leistungsgruppe 11 interventionelle Kardiologie, für die Leistungsgruppe 23, 25, 26 Orthopädie und Unfallchirurgie an einer entsprechenden Modellierung, wo wir hoffen, dass wir zum Ende des ersten Quartals 2026 die ersten Zahlen haben und wir die Ihnen dann auch zur Verfügung stellen können.

Und dann erlauben Sie mir als Viertes abschließend die Bemerkung: Wenn Sie die Leistungsgruppe 56 modellieren, müssen Sie, und das war ja eben angedeutet worden mit Zahlen von 30 bis über 90 % Frührehabilitation, berücksichtigen, in welchem Versorgungskontext, in welchem Bundesland das passiert, weil wir Geriatrien haben, die ausschließlich im Krankenhausbereich angesiedelt sind in bestimmten Bundesländern und in anderen Bundesländern nicht. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank. - Dann habe ich jetzt abschließend Frau Helmbold.

Nicole Helmbold: Ich würde gerne abschließend noch eine Frage stellen, und zwar zu einer Problematik, die ich an der Leistungsgruppe komplexe Nephrologie festmachen wollen würde, aber das ist wirklich nur exemplarisch. Behandlungsfälle werden dann immer der Leistungsgruppe komplexe Nephrologie gemäß InEK-Grouper zugeordnet, wenn die mit dem Fachabteilungsschlüssel 400 abgerechnet sind. Es ist aber so, dass 30 % der Krankenhäuser gar nicht über diesen Fachabteilungsschlüssel abrechnen, und wie er abgerechnet wird, das ist auch keine Entscheidung der Krankenhäuser, sondern das ist eine Entscheidung, die zwischen Krankenhaus, Land und Krankenkassen getroffen wird. Das heißt, die können eben gar nicht so einfach wechseln. Das bedeutet, dass diese Krankenhäuser gar keine Behandlungsfälle nachweisen können bezogen auf die Mindestvorhaltezahlen, weil die

schlicht und ergreifend nicht so abrechnen. Das Problem wird sich ziemlich sicher auch noch weiter in die Zukunft prolongieren. Haben Sie schon einen Plan, wie Sie solchen Problematiken begegnen wollen?

Moderator Thomas Kaiser: Tim.

Tim Mathes: Man kann nur noch mal betonen, dieser Leistungsgrupper liegt nicht in unserer Verantwortlichkeit. Wir können natürlich darauf hinweisen. Und genau deswegen wäre natürlich eine Vereinheitlichung, ob jetzt die Kliniken das selber verantworten können oder wer auch immer, des Ganzen schön. Wir sehen tatsächlich auch, das InEK hat unterschiedliche Ansätze, unter anderen unter Fachabteilungsschlüssen. Ich weiß jetzt nicht, ob es da zutrifft. Wir haben ja einige Daten, wo wir alternative Zuordnungsmöglichkeiten sehen. Das heißt, wir können zumindest, wenn uns so etwas auffällt, darauf hinweisen. Aber dass wir das Problem lösen könnten, dass da eine Heterogenität besteht oder die Zuordnung so schwierig ist, das liegt letztendlich nicht in unserem Einflussbereich. Wir kriegen ja die Daten so, wie sie sind. Wir können darauf hinwirken, aber wir können nur mit dem arbeiten, was wir haben.

Moderator Thomas Kaiser: Ja, und vielleicht, und dann müssen wir zu TOP 2 übergehen, ist aber genau das der Punkt, der vielleicht auch wirklich jetzt über unsere Methodik hinaus mitgenommen werden kann. Ich kann durchaus verstehen, dass Sie gesagt haben: „Das prolongiert sich möglicherweise noch“, nur die beste Methodik hängt von einer guten Datengrundlage ab. Das muss immer wieder bewusst sein. Wir haben keine Möglichkeit, ein Regrouping vorzunehmen. Was wir machen können, ist, wir können entweder durch externe - heute sprechen wir zum Beispiel darüber - oder durch interne Sicht auf die entsprechenden Zusammenhänge darauf aufmerksam werden und dann darauf aufmerksam machen, dass hier möglicherweise Situationen entstehen durch die Datengrundlage, die die Zahl, die wir dann daraus ableiten, die Mindestvorhaltezahl, in dem oder dem Licht dastehen lassen müssen. Wir werden nicht lösen können, dass für 30 % der Krankenhäuser das möglicherweise eine Schwierigkeit ist. Wie dann in dem weiteren Verfahren, also ob zum Beispiel bei der Rechtsverordnung dieser Input berücksichtigt wird oder das auf Länderebene mit den Ausnahmemöglichkeiten noch mal anders betrachtet wird, noch mal eine separate Auswertung auf Länderebene erfolgt, ... das ist dann ein weiterer Schritt. Aber wir werden das mit der besten Methodik nicht lösen können, wenn die Datengrundlage nicht gut und einheitlich ist. Da muss es dringend eine Veränderung geben. Das haben wir schon mit unserer Beschäftigung gesehen. Es ist eigentlich nicht akzeptabel, wenn man ein bundesweites Modell machen möchte, dass es nicht eine bundeseinheitliche Datengrundlage gibt, wie immer die auch begründet ist, dass es die nicht bundeseinheitlich ist, aber das ist eigentlich nicht akzeptabel.

Gut. Dann wären wir so weit mit TOP 1 durch. Vielen Dank für die sehr, sehr ausführliche und konstruktive Diskussion.

Wir kommen zu

3.4.3 Tagesordnungspunkt 2: Wirtschaftlichkeitsanalyse

Tobias Effertz: Ich bin Mitarbeiter hier im IQWiG im Ressort Gesundheitsökonomie. Gestatten Sie mir ganz kurz, dass ich Sie zum Wirtschaftlichkeitsteil noch einmal kurz abhole.

Sie haben in unserem Methodenkapitel zur Kenntnis genommen, dass wir einen betriebswirtschaftlich-ökonomischen Ansatz fahren, um die Wirtschaftlichkeit in Krankenhäusern festzustellen, und dazu auch drei Ansätze entwickelt haben, mit denen wir das machen möchten. Herr Dr. Kaiser hat das ja vorhin schon bemerkt, dass wir die Heterogenitäten, die zwischen Krankenhäusern und innerhalb von Leistungsgruppen bestehen, durchaus zur Kenntnis nehmen und die auch natürlich berücksichtigen, gleichzeitig aber eben die Vorgabe haben, eine Mindestvorhaltezahl abzuleiten. Jetzt hatten Sie in Ihren Stellungnahmen verschiedentlich eben auch auf diese Heterogenitäten hingewiesen. Jetzt hatten Sie ja auch gesehen in unseren Ansätzen, dass wir in unserer statistischen Auswertung natürlich bestimmte Datensätze einplanen und hier auch beispielsweise durch Berücksichtigung von Kontrollvariablen und einer entsprechenden Aufstellung der Schätzgleichung beispielsweise diese Heterogenitäten zu adressieren versuchen. Unsere konkrete Frage, die wir jetzt gerne mit Ihnen erörtern möchten, wäre: Wie können wir aus Ihrer Sicht die Heterogenität noch besser handhaben? Was meinen Sie dazu?

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Wer löst das Problem der Heterogenität im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsbedingungen? Das ist ja auch nicht ganz einfach. Insofern verstehe ich die Zurückhaltung. - Herr Platz.

Thomas Platz: Ich denke, für die neurologische Frührehabilitation ergibt sich da wirklich ein großes Thema, weil die Verweildauern relativ lange sind, aber auch sehr inhomogen sein können. Speziell dann noch in der Kombination von neurologischer Frührehabilitation, Prozedur und intensivmedizinischer Behandlung, was ja nicht selten ist, kommt man natürlich in Fallkonstellationen, die mit anderen gar nicht mehr vergleichbar sind und wo sich dann auch jede Form der wirtschaftlichen Betrachtung gar nicht mehr so einfach abbilden lässt. Man könnte sich vorstellen, dass man eben darauf, wie man es ja bei der Evidenzanalyse auch macht, Subgruppenbetrachtungen ..., also es konkreter formuliert, eine Leistungsgruppe Intensivmedizin. Dann wird die Wirtschaftlichkeit dieser Leistungsgruppe Intensivmedizin nicht abbildungbar sein, wenn man über alle Fälle innerhalb dieser Leistungsgruppe die Betrachtung macht. Man könnte aber zum Beispiel für besondere Fallgruppen sozusagen eine Subgruppenanalyse machen. Das wäre wahrscheinlich angemessen, um dann zumindest dieser Subgruppe in der Wirtschaftlichkeitsanalyse und überhaupt auch für die Mindestvorhaltekennzahlen gerecht zu werden.

Es wird möglicherweise schwieriger sein, sozusagen einen adjustierenden Faktor zu machen. Das wäre natürlich eine Alternative.

Meine Antwort wäre, man hat wahrscheinlich zwei Möglichkeiten, wenn Heterogenität da ist. In der Evidenzbetrachtung machen wir das mit Subgruppenanalysen. Das wäre eine Variante. Müsste man gucken, wie tragfähig das ist. Und die zweite Variante wäre eine Adjustierung für Kovariaten quasi, also Charakteristika, die Teilmengen dieser Leistungsgruppenmenge abbilden und damit die Heterogenität nach Adjustierung entsprechend reduzieren.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielleicht kurze Äußerung von unserer Seite, aber von mir als ökonomischen Laien mal zwei Gedanken dazu. Diese beiden unterschiedlichen Herangehensweisen haben ja Vor- und Nachteile. Das Zweite führt mehr oder weniger zu einer gewichteten dann einzelnen Mindestvorhaltezahl. Der erste Punkt legt noch mal ein bisschen deutlicher offen, wie gegebenenfalls auch eine Spannweite ist, die gegebenenfalls für unterschiedliche regionale oder sonstige Situationen in Folgeschritten, die gar nicht unbedingt bei uns liegen, aber dann als Informationen genutzt werden können, um so oder so vorzugehen. Also, man hat im Grunde genommen dasselbe Ziel, Heterogenität zu betrachten, aber hat einen anderen Informationsgehalt, den man unterschiedlich nutzen kann. - Tim.

Tim Mathes: Zunächst noch mal eine Rückfrage. Aber ich würde dennoch annehmen, dass trotz der Heterogenität und vielleicht auch Ausreißerfällen im Durchschnitt über dann ein Jahr gerechnet die früher auch kostendeckend arbeiten muss, also dass irgendwo ein Schnittpunkt liegt zwischen Kosten und Erlösen, weil das wäre ja sowieso unsere Grundannahme. Ansonsten, wenn wir keinen Schnittpunkt haben, wird es sowieso schwierig.

Aber, genau, der bevorzugte Ansatz wäre tatsächlich eine Analyse der Heterogenität oder dann eher statistisch ausgedrückt Clusteranalyse. Da ist der Input auch noch mal wirklich hilfreich, dass Sie denken, dass man da schon Licht ins Dunkel bringen kann. Also, uns ist durchaus bewusst, wir werden nicht bis in den noch so kleinsten Auslöser für Heterogenität auf die Ebene kommen, dass wir das wirklich alles analysieren. Aber wir sind einigermaßen zuversichtlich, hängt natürlich auch immer davon ab, wie viele Krankenhäuser es insgesamt gibt, dass wir Cluster identifizieren können. Und dann würden wir es so anstreben, wie wir es auch für die Qualitätsanalysen gerade beschrieben haben, dass wir dieses dann beschreiben in der Ableitung und gegebenenfalls sogar mögliche Spannen ausweiten. Aber es ist auf jeden Fall immer hilfreich, das darzustellen, weil man dadurch, glaube ich, auch noch mal dann in einem weiteren Schritt, wir sehen das in den Daten, dass sich da vielleicht Cluster bilden, weil die bestimmte Fallkonstellationen haben, ... noch mal genauer anzusehen. Das wäre dann aber wieder in der Folge die Analyse, was sich denn überhaupt dahinter verbirgt, um dann vielleicht zu differenzierteren Vorgaben zu kommen.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Dann habe ich jetzt Herrn Lakomek, Herrn Gogol und dann intern Frau Büscher.

Heinz Lakomek: Die Zuordnung von Fällen zu Leistungsgruppen wird ja auch über die Fachabteilungsschlüssel gemacht. Das Problem ist, dass wir eben eine Heterogenität von Fachabteilungsschlüsseln haben gerade in der inneren Medizin und wir jetzt eine Entwicklung in den Krankenhäusern sehen, da gibt es nicht mehr die Nephrologie oder die Rheumatologie, sondern es wird zunehmend von den Krankenhaussträgern der Weg beschritten, dass eine internistische Abteilung mehrere Schwerpunkte hat. Wir haben bereits im Herbst 2023 an Herrn Dr. Heimig vom InEK einen modularen Fachabteilungsschlüsselentwurf gemacht, und ich weiß, dass seit Herbst 2024 das InEK hergegangen ist und die Länder eigentlich aufgefordert hat, die Fachabteilungsschlüsselstruktur wieder neu zu implementieren und möglichst einheitlich für alle Bundesländer.

Für die innere Medizin wäre dieser Weg sehr hilfreich, weil dann eben wirklich über den Fachabteilungsschlüssel an die DRG angehängt und eben auch einen modularen Fachabteilungsschlüssel, wo man eben sagt: „Das ist ein nephrologischer Fall oder das ist eben der rheumatologische Fall“, auch dann eben eine klare Zuordnung kommt und damit eben natürlich auch größere Mengen in den Diagnosen auch sichtbar werden. Sind Sie vom IQWiG in dieser Form irgendwo informiert, oder ist das für Sie eine Blackbox, was die Fachabteilungsschlüssel angeht? - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Kurze Antwort darauf. Ich meine, es geht ja auch auf den Punkt zurück bzw. ist kongruent zu dem Punkt, den Frau Helmbold eben noch erwähnt hat für die Nephrologie. Ja, wir sind informiert. Wir wissen um die Problematik mit den Fachabteilungsschlüsseln. Wir wissen auch um das Bemühen, da zu einer Veränderung zu kommen. Deswegen nur noch mal verstärkend das, was ich eben gesagt habe: Alle diejenigen, die irgendwie dazu beitragen können durch aktive Arbeit oder passives Unterstützen und Fordern, wir müssen zu einer möglichst einheitlichen bundesweiten Datengrundlage kommen, wenn wir ein bundesweites Verfahren ansetzen wollen. Und da befinden wir uns derzeit in manchen Bereichen nur rudimentär. Das ist durchaus ein Problem. Unsere Aufgabe wird sein, auf diese Defizite aufmerksam zu machen. Wir werden sie jetzt nicht lösen können. Wir können jetzt nur darauf aufmerksam machen und werden weiterhin daran arbeiten mit unseren zur Verfügung stehenden Mitteln, dass das möglichst geändert wird. Insofern noch mal danke für den aktiven Beitrag, weil das ist unbedingt hilfreich, dass da eine ...

Heinz Lakomek: Ich werde Ihnen gerne diesen modularen Fachabteilungsschlüssel zukommen lassen, damit Sie das ein Stück nachvollziehen können. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Ja, wunderbar, sehr hilfreich. Vielen Dank. Das vielleicht aufgreifend, wenn das in anderen Zusammenhängen auch noch mal für andere Gebiete von hier Anwesenden da derzeitige Tätigkeiten sind ...

Heinz Lakomek: Wir haben im Herbst 2023 das auch an die DGEM weitergeleitet und auch an die AWMF. - Danke.

Moderator Thomas Kaiser: Okay, wunderbar. Vielen Dank. - Dann sind wir jetzt bei Herrn Gogol.

Manfred Gogol: Zu dem Methodenpapier. Was wir für ungeeignet halten, ist diese Fachärztezahl, die in der Anlage 1 KHVVG und dann KHAG genannt wird, weil sie ja nur die Mindestpersonalvorhaltung für den Bereitschaftsdienst ist. Ansonsten gibt es ja keine konkreten Personalaufhaltszahlen im Leistungsgruppensystem, sodass uns das als eine ungeeignete Methodik erscheint.

Problematik ist natürlich, bleibt dabei und darauf werden Sie aber auch hinweisen, wenn Sie Indikatorprozeduren für eine Leistungsgruppe halt identifizieren, dass sich natürlich diese Heterogenität auch auf die Kostenseite möglicherweise halt überschlägt.

Was Sie aber methodisch überlegen sollten zu berücksichtigen, ist erstens die Versorgungsstufe eines Krankenhauses, weil die Krankenhäuser im Rahmen ihrer Vorhaltung natürlich zwischen Grund- und Regelversorgung und Universitätsklinikum unterschiedlich sind und damit auch insgesamt unterschiedliche Kosten produzieren.

Und der letzte Punkt ist: Was wir nicht wissen, ist, ob die Kostendaten von den Kalkulationskrankenhäusern, die beim InEK vorliegen, repräsentativ sind als Stichprobe für Deutschland oder nicht. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank für den Hinweis, nehmen wir noch mal mit. - Dann haben wir jetzt intern Frau Büscher.

Anne Büscher: Bei der Bewertung habe ich es so verstanden, dass Qualität dann nachher ja doch überwiegen soll vor der Wirtschaftlichkeit. Dennoch, finde ich, sollte man auf jeden Fall das Beispiel Robotik, das ich nannte, berücksichtigen. Ein Roboter kostet über zwei Millionen Euro. Da wird es lange dauern, bis die Eingriffe wirtschaftlich sind. Also, dass wir auf jeden Fall den medizinischen Fortschritt mitberücksichtigen und das immer wieder evaluieren und entsprechend auch dann die Krankenhäuser auswählen, um zu gucken, ob die wirklich repräsentativ für alle sind, weil die Grund- und Regelversorger wie genannt wahrscheinlich andere Eingriffe machen und auch anders wirtschaften als große Maximalversorger.

Moderator Thomas Kaiser: Wenn ich da kurz nachfragen darf. Ich stelle mir das jetzt so vor, das ist dann so eine Einmalanschaffung, die über die Zeit sich amortisieren soll. Das ist ja nichts anderes als Abschreibung zum Beispiel. Ist das in den vorhandenen Kostendaten abgebildet? Weil man kann ja eben auch nicht eine Einmalkostenabbildung machen in den Kostendaten, sondern Abschreibungskostendaten da drin haben.

Anne Büscher: Ich bin mir nicht sicher. Ich würde sagen, nein. Es gibt da ja auch unterschiedliche Methoden, wie man die Roboter zahlt. Wir haben bisher zum Beispiel Pay-per-use, also quasi geliehen, und jetzt einmalige Anschaffung. Das können wir bei uns in der Bilanz anders abbilden. Es bildet sich aber nicht in der DRG ab. Für uns ist es immer lukrativer, einen sehr guten Chirurgen einzustellen, meiner Meinung nach von der Qualität auch besser, aber das ist meine Meinung. Lukrativer ist es, einen guten Chirurgen und keinen Roboter zu haben.

Moderator Thomas Kaiser: Sie wissen, dass das veröffentlicht wird, aber ich finde es trotzdem gut. Vielen Dank. Das war jetzt nur ein Scherz am Rande.

Aber das heißt, diese Situation von Einmalkosten, die über eine lange Zeit sich eigentlich amortisieren, ist vielleicht noch mal ein Punkt, wo wir noch mal gucken müssen, ob es da so spezielle Situationen gibt, die man möglicherweise auch über Cluster abbildet, weil vielleicht auch nur bestimmte Krankenhäuser überhaupt solche hohen Anschaffungskosten stemmen können.

Gut. Dann habe ich jetzt als Nächstes Frau Höchstetter.

Renate Höchstetter: Ich habe zwei Anmerkungen zur Wirtschaftlichkeitsanalyse. Als Erstes wollte ich nachfragen, wie Sie denn jetzt mit den Kooperationen in den Leistungsgruppen umgehen wollen, weil die Kooperationsmöglichkeiten sind ja jetzt noch mal mit dem KHAG enorm sozusagen erweitert worden. Und dann tauchen eben diese Kosten bei ganz anderen Krankenhäusern auf, die überhaupt sozusagen bei Ihnen nicht in den Kostendaten auftauchen. Das war meine erste Frage.

Und zu Ihrer Frage: Gibt es einen Schnittpunkt zwischen Erlösen und Kosten? Da wollte ich anmerken, dass bei vermeintlich sehr homogenen Leistungsgruppen, wie zum Beispiel der Herztransplantation, es durchaus sein kann, dass bei einzelnen - das habe ich noch mal nachgeguckt - Universitätskliniken bis zu 20 DRGs angesteuert werden. Sie wissen, dass die DRGs relativ kostenhomogen sind. Wenn ich 20 Leistungs-DRGs ansteuere, wollte ich fragen, wie Sie dann sozusagen in diesen homogen erscheinenden Leistungsgruppen irgendwie zu Kosten und zu Erlösen kommen wollen. Also, wie berücksichtigen Sie diesen Mix an DRGs in Ihrer Leistungsgruppe?

Moderator Thomas Kaiser: Tim.

Tim Mathes: Ich würde jetzt mal versuchen, ein paar Punkte aufzugreifen. Vielleicht einmal noch diesen Punkt Clusteranalyse. Damit lässt sich vermutlich recht viel abbilden. Auch der gerade angesprochene Punkt der verschiedenen DRG-Konstellationen, der betrifft vielleicht auch den Punkt Versorgungsstufen, hängt ja mit anderen Faktoren zusammen. Klar sind die immer in gewisser Weise einzigartig, aber das ist natürlich das Grundprinzip der statistischen Analyse. Wenn man Analysen mit Menschen macht oder anderen Erhebungseinheiten, sind die natürlich nicht homogen, dass wir darunterliegend was haben. Wir können über Clusteranalysen oder auch eine gewisse Art von Attestierung für Bundesland versuchen, gegebenenfalls ist es möglich, Versorgungsstufen zu berücksichtigen, diese Heterogenität zu reduzieren und Einblicke in die unterliegenden Gegebenheiten zu bekommen und die weiter zu betrachten. Aber wir werden natürlich nicht noch mal diese Heterogenität bis ins letzte kleinste Detail auflösen können. Und wir können natürlich auch nicht - das ist auch nicht der Sinn der Sache - die Wirtschaftlichkeit von einzelnen Standorten betrachten, sondern wir machen natürlich eine ???-Betrachtung. Das liegt in der Natur der Sache.

Dann vielleicht noch mal der andere Punkt, zu den Zuordnungsschlüsseln. Wir sehen tatsächlich - wir sind ja mit dem InEK im Austausch - in den Daten oder kriegen zurückgespiegelt, wenn da für die jeweilige Leistungsgruppe unterschiedliche Zuordnungssystematiken angewendet werden und können daraus auch Rückschlüsse ziehen, wie groß der Einfluss dann gegebenenfalls von verschiedenen Zuordnungen ist.

Dann würde ich gerne noch mal auf das Personal eingehen. Das Personal, dieser Ansatz, wo nur die Personalkosten betrachtet werden, ist tatsächlich - ich will es mal so formulieren - nur in der Regel ergänzend. Nur in ganz, ganz seltenen Fällen, wo wir zum Beispiel sehen, dass die Heterogenität so groß ist, dass man wirklich kein sinnhaftes Ergebnis rauskriegt, würden wir vielleicht darauf zurückfallen und sagen: Wir nehmen diesen Ansatz einfach nur, um sicherzustellen, dass die Ressource „ärztliches Personal“ sinnvoll genutzt wird. - Und dadurch, dass andere Dinge einfach so heterogen sind, dass man keine weiteren Aussagen treffen kann, würden wir dann auch versuchen, davon Abstand zu nehmen, weil es einfach mit so großer Unsicherheit behaftet ist.

Noch eine Sache zu dem Kalkulationsdatensatz. Wir benutzen ja nicht nur den Kalkulationsdatensatz - es ist uns durchaus bewusst, dass der vielleicht nicht repräsentativ ist -, sondern soweit möglich rechnen wir ja auch immer mit den §-21er-Daten, die wiederum alle Krankenhäuser enthalten. Wenn wir da Differenzen sehen - das ist noch mal ein schöner anderer Punkt, warum wir immer drei Ansätze rechnen und auch verschiedene Daten nehmen -, könnte man da natürlich Rückschlüsse ziehen dann auf die Repräsentativität und gegebenenfalls dann den einen oder anderen Ansatz bevorzugen.

Dann noch einen Punkt, Kooperation Standorte. Auch das sehen wir in den Daten. Da ist natürlich jetzt Kooperation noch Zukunftsmusik. Aktuell ist es so, dass es

Institutionskennzeichen gibt und Standortkennzeichen. Wir nehmen dann immer das Standortkennzeichnen, weil da schon die Kooperation von verschiedenen Instituten, die zusammenarbeiten und formal auch zusammengehören, dann schon abgebildet ist. Da bleibt natürlich zu hoffen, dass diese Kooperationen dann zukünftig sich auch in einer Verschlüsselung wiederfinden. Und dementsprechend sind wir wieder bei den Daten und dass wir hoffentlich gute und homogene Daten haben, dass diese Kooperationen dann auch abgebildet werden, sodass die entsprechenden Analysen berücksichtigt werden können.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Okay. Vielen Dank noch mal für die Rückmeldung jetzt zu den verschiedenen Punkten, die aufgeworfen sind. - Dann habe ich jetzt Frau Knorr.

Isabel Knorr: Wir haben Anmerkungen zum Thema „Wirtschaftlichkeit“. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit macht auf Basis einer Leistungsgruppe keinen Sinn, da Ärzte mitunter in mehreren Leistungsgruppen berücksichtigt werden.

Zudem weisen wir auf das Problem der personellen Berücksichtigung hin. Zum Beispiel weiteres medizintechnisches und medizinisches Personal wird nicht berücksichtigt, wie beispielsweise ein Kardiotechniker. Es wird auf Ärzte abgestellt.

Dann weisen wir auch auf das Problem hin, dass Investitionsgüter nicht in der Kalkulation der Wirtschaftlichkeit berücksichtigt werden. Das InEK betrachtet die Betriebskosten und das Problem, dass Qualität und Wirtschaftlichkeit immer getrennt voneinander diskutiert werden, ohne kausalen Zusammenhang. Und da bedarf es einer Kosteneffektivitätsanalyse.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. - Tim, möchtest du was dazu sagen?

Tim Mathes: Ich bin nicht ganz sicher, ob ich den letzten Punkt verstanden habe, aber ich würde trotzdem versuchen, erst einmal darauf Bezug zu nehmen. Das würde ja so aussehen, dass man eine Kosteneffektivitätsanalyse machen müsste pro jeden zusätzlichen Fall. Das ist, glaube ich, in Anbetracht der aktuellen Datenlage mehr als gewagt. Davon abgesehen ist, glaube ich, diese Vermischung von Kosten und in dem Fall dann Qualität eher schwierig zu sehen, weil natürlich dann die differenzierte Betrachtung, und das ist jetzt gerade insbesondere, wenn wir einen absoluten Wert für die Qualität haben, dann verloren geht, denn wir haben jetzt gar nicht die Frage zusätzliche Einheit. Qualität führt nicht immer automatisch zu einer zusätzlichen Nutzeneinheit. Von daher wäre das kalkulatorisch zumindest schwierig.

Noch mal zu den Investitionskosten. Wir berücksichtigen nicht nur die InEK-Daten, sondern auch die Krankenhausstatistik. Dadurch sind die durchaus abgebildet.

Wenn da Investitionen sind - der Punkt kam ja auch gerade noch mal auf -, dass verschiedene Leistungsgruppen gegebenenfalls natürlich auch interagieren, weil sie sich Investitionen teilen

oder auch ärztliches Personal teilen ... Wir würden, wenn das möglich ist, gerade wenn wir eine Leistungsgruppe haben, wo es viele Krankenhäuser gibt, auch derartige Interaktionen versuchen zu berücksichtigen, sodass man einfach sieht, gibt es Interdependenzen zwischen diesen verschiedenen Leistungsgruppen. Also, es könnte ja sein, dass die Leistungsgruppe CD, wenn man die zusammen erbringt, wirtschaftlicher ist, als wenn man ABC erbringt. Wir würden schon versuchen, auch dieses zu berücksichtigen, immer alles noch mal vorbehaltlich der Daten, die wir haben, und auch der Anzahl an Beobachtungen. Also, spätestens ab einem Punkt, wo es dann halt Leistungsgruppen sind, die hoch spezialisiert sind, und nur wenige Krankenhäuser in Deutschland gibt, die das zulassen, da wird das natürlich nicht möglich sein, weil man im Prinzip nur einzigartige Konstellationen hat, aus denen man keine Muster erkennen kann aus statistischer Sicht.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Vielen Dank. Tim, mir fällt gerade ein, ein schönes Projekt Ende nächsten Jahres, falls wir Aufträge bekommen haben: Wohin die Reise mit den Daten in Deutschland gehen sollte nach den ersten Erfahrungen von Mindestvorhaltezahlenprojekten. - Das können wir mal machen und dann durchaus hier noch mal so eine Runde der Diskussion dazu machen, weil ich glaube, das wird, wenn wir das jetzt nicht nur kurzfristig betrachten, sondern mittel- und langfristig betrachten, eine ganz, ganz wesentliche Stellgröße sein, die uns ganz, ganz viele Möglichkeiten für eine Weiterentwicklung der Versorgung, der Wirtschaftlichkeit, der Standorte etc. bringt. Also, diese Erfahrung sollten wir tatsächlich mal so zusammentragen und dann auch noch mal in so einer Runde diskutieren. Das ist aber eine Nebenbemerkung. - Dann habe ich jetzt Frau Schmedding.

Andrea Schmedding: Ich habe eine Frage altersbezogen sowohl zur Qualität als auch zur Wirtschaftlichkeit. Kinder, die als Gelegenheitsversorgung in der Erwachsenenmedizin aufgenommen werden, sind einerseits von der Qualität sicherlich mindergut betreut, weil sie die entsprechende Expertise nicht haben, wenn es Gelegenheitsversorgung ist. Auf der anderen Seite kann es für die Krankenhäuser wirtschaftlich vorteilhaft sein, wenn sie keine eigene Kinderabteilung aufmachen, sondern die Kinder zwischen die Erwachsenen legen, weil sie dort einfach niedrigere Personalschlüssel brauchen. Wie werden Sie bei den Mindestvorhaltezahlen mit dem Problem umgehen?

Moderator Thomas Kaiser: Tim.

Tim Mathes: Ja, das ist sicherlich ein Problem, aber da muss man offen sagen, das sehen wir jetzt aktuell nicht in den Daten und können wir nicht berücksichtigen, weil wir haben keinen Einblick da rein, ob Kinder und Erwachsene behandelt werden. Also, wir sehen überhaupt keine Daten auf Ebene von Individuen. Das können wir jetzt im Moment nicht nachvollziehen. Auch da könnte ich mir aber natürlich vorstellen, dass sich so etwas vielleicht niederschlägt, wenn es ein erheblicher Teil ist, dass man so etwas in Clustern erkennen könnte. Da müsste es schon natürlich einen Großteil ausmachen. Aber es ist sicherlich eine Limitation, die

wiederum auch aus den Daten resultiert. Das ist der gleiche Punkt wie die Adjustierung. Wenn wir genauere Daten über Case-Mix, Alter und Ähnliches hätten, dann könnten wir natürlich auch diese Dinge tiefergehend analysieren, wobei wir da natürlich dann auch nicht das Problem damit lösen. Also, das ist ja eher ein Problem, das in der Versorgung stattfindet und sich dann in den Daten niederschlägt.

Moderator Thomas Kaiser: Frau Büscher dazu.

Anne Büscher: Das Thema der kinderchirurgischen Versorgung in der Erwachsenenmedizin wird sich wahrscheinlich durch die Leistungsgruppenzuordnung lösen, weil es eine eigene Leistungsgruppe Kinderchirurgie gibt und somit, wenn der Auftrag nicht erteilt ist, es auch nicht passieren kann, es sei denn, es sind Notfälle, vermute ich.

Moderator Thomas Kaiser: Frau Schmedding, Sie schütteln den Kopf.

Andrea Schmedding: Darauf möchte ich gerne direkt antworten. Es ist leider so, dass die Leistungsgruppe 15 Kinderchirurgie so ausgestaltet ist, dass fast alle Eingriffe in der Leistungsgruppe 15f drin sind, das heißt, durch jeden erbracht werden dürfen, wo das Kind am längsten liegt. Das heißt, die Kinderchirurgie kann fast komplett bis auf wenige Eingriffe in sämtlichen Erwachsenenfächern durchgeführt werden.

Moderator Thomas Kaiser: Okay. Vielen Dank noch mal für den Hinweis. - Dann haben wir jetzt noch mal Herrn Diemert.

Patrick Diemert: Ich wollte noch mal ganz kurz zur Methodik fragen. Das Fachgebiet Kardiologie - ich spreche ja für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - ist sehr stark von der Ausweitung der Hybrid-DRG-Prozeduren betroffen. Das heißt, wir gehen als Fachgesellschaft davon aus, dass etwa 30 % der Eingriffe, die bisher als stationäre DRGs erbracht worden sind, in der interventionellen Kardiologie im kommenden Jahr als Hybrid-DRGs dann laufen werden. Dazu meine Frage jetzt in der Wirtschaftlichkeitsanalyse: Es ist ja ohnehin aus meiner Sicht nicht klar, ob die Hybrid-DRGs in Leistungsgruppen hereingerechnet werden. Und b): Können Sie das dann auch für die Wirtschaftlichkeitsanalyse bei Ihrer Fragestellung berücksichtigen? - Vielen Dank.

Tim Mathes: Das ist ja noch ein bisschen Zukunftsmusik. Das wird sich ja jetzt erst mal stärker und stärker ausprägen. Generell sehen wir das in den Daten, weil die haben bestimmte Kennzeichen. Wir können wahrscheinlich auch, aber wie gesagt alles unter Vorbehalt, weil es noch Zukunftsmusik ist, dann dahingehend die Heterogenität uns angucken. Das Thema betrifft auch ein bisschen allgemeine Leistungsgruppen, die nicht so spezifisch sind, weil es primär Prozeduren sind, die halt nicht allzu komplex sind und somit stationär und ambulant erbracht werden können. Da stellt sich natürlich die Frage - ich nehme wieder allgemeine Chirurgie oder innere Medizin, da wird ein Großteil der Hybrid-DRGs reinfallen -, wann die

überhaupt beauftragt werden und in welcher Spezifizierung dann. Also, ich gehe mal davon aus, dass es da einen starken Zusammenhang zwischen der Menge an Hybrid-DRGs, weil sie halt in diese allgemeinen Gruppen fällt, und der Reihenfolge der Beauftragung gibt. Und bis dahin kann man das Problem dann auch noch mal differenzierter betrachten. Aber generell besteht da erst mal keine grundlegende Schwierigkeit. Wenn das im Krankenhaus abgerechnet wird, ist es ein Punkt der DRG, die halt eine Untergruppe ausmacht. Und wenn es vielleicht ein Krankenhaus ist, das sehr viele Hybrid-DRGs erstellt, dann findet man vielleicht wieder Cluster, weil sie sich auf Hybrid-DRGs oder ambulantes Operieren spezialisiert haben. Da sehe ich jetzt erst mal keine Schwierigkeit.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank. - Es macht vielleicht noch mal auf einen anderen Punkt, was die Datengrundlage angeht, aufmerksam. Wir greifen ja zurück, sollten wir Anfang des Jahres beauftragt werden, auf Daten aus 2024.

(Tim Mathes: 2023!)

- 2023 sogar. Genau. Weil das andere wäre erst ab Mitte des Jahres, das wäre erst ab 2024.

Das heißt, auch wenn wir über Veränderungen für Hybrid-DRGs oder auch Kooperationen und Abbildungen in den Daten sprechen, dass, selbst wenn die Veränderung des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes mit dem KHAG Ende 2025 schon verabschiedet wäre, sich das dann unmittelbar in den Daten abbildet, sondern erst zukünftig in den Daten abbilden wird potenziell und dann auch erst in späteren Jahren berücksichtigt werden kann. Das muss uns allen klar sein. Es macht aber verstärkt noch mal den Punkt, dass, wenn solche Themen auftauchen, die wir jetzt schon antizipieren können für die Zukunft als wichtige Änderung in den Daten, das auch aktiv kommuniziert wird und auch in den Daten tatsächlich entsprechend bundesweit berücksichtigt wird. Denn sonst hat man in drei Jahren wieder das Problem, dass hier etwas entstanden ist und man drei Jahre später sieht, aber wir haben gar keine bundeseinheitliche Kodierung zu diesen Dingen. Also, es ist völlig klar, alle Veränderungen, die wir jetzt in diesem ganzen Kontext dieser Fragestellung Krankenhausversorgung haben, müssen eigentlich immer mit einer Betrachtung einer sachgerechten Datenerhebung zu dieser Veränderung einhergehen. Denn sonst laufen wir immer wieder dahinterher, dass wir mit einer unzureichenden Datengrundlage arbeiten müssen.

Gut. Dann hätten wir jetzt Herrn Klein-Hitpaß.

Uwe Klein-Hitpaß: Noch mal den Punkt aufgreifend, der eben auch schon angesprochen wurde, was für Kosten berücksichtigt werden. Sie hatten gesagt, dass Sie die Pflegepersonalkosten vollständig außen vor lassen bei der Wirtschaftlichkeitsanalyse. Das ist natürlich, wenn man im Gesamtsystem und ans Wirtschaftlichkeitsgebot denkt, für uns als

GKV nicht ganz adäquat, aber ich kann das durchaus nachvollziehen, weil Sie hier sozusagen einen Erlös-Kosten-Vergleich machen und wir seit 2020 die Pflegebudgets haben, wo man im Rahmen einer Selbstkostendeckung eigentlich vollständig leistungsunabhängig und fallzahlunabhängig agieren kann und das Pflegebudget eben dennoch bekommt.

Es ist trotzdem natürlich für uns als GKV nicht so ganz einfach, wenn man von wirtschaftlicher Leistungserbringung spricht. Gerade in diesem Punkt sehen wir durchaus Nachteile beim Pflegebudget, so will ich es mal vorsichtig ausdrücken. Wir haben im Rahmen der DRG-Fallpauschalen einen Anreiz eines effizienten Einsatzes, so will ich es mal nennen, der knappen Ressourcen im Krankenhaus. Das ist aus unserer Sicht gut so. Wir haben beim Pflegebudget die Problematik, dass wir extreme Kostensteigerungen in den letzten fünf Jahren zu verzeichnen hatten und auch glauben, dass es hier einer gewissen Obergrenze bedarf, um eben einen wirtschaftlichen Personaleinsatz zu haben und auch wirtschaftlich mit dieser knappen Personalressource Pflege umzugehen. Da muss es irgendwie eine Änderung geben. Das soll vielleicht auch eher so eine perspektivische Geschichte sein jetzt für die Weiterentwicklung der Methodik. Aus unserer Sicht ist es zwingend notwendig, auch hier diesen Pflegebereich mit abzubilden. Es gibt vielleicht jetzt auch schon Optionen, die müsste man vielleicht noch mal durchspielen, sich dieser Erlös- und Kostenthematik zu nähern. Auch im jetzigen DRG-Katalog gibt es die Pflegebewertungsrelationen. Das ist der Pflegeerlöskatalog. Wir haben die durchschnittlichen Kosten, die bundesweit angesetzt werden über die Bezugsgröße im InEK. Und wir haben möglicherweise auch die Option, hier leistungsgruppenspezifisch dann die entsprechenden Pflegeerlöse darzustellen.

Das heißt, man hätte durchaus hier auch eine Option, vielleicht eher so als Idee noch mal, möglicherweise künftig hier diese Thematik mit einzubeziehen und dann ein bisschen breiter zu schauen, wie ich eigentlich zu dieser Wirtschaftlichkeitsanalyse komme. Das nur noch mal in den Raum gestellt.

Für uns ist natürlich wesentlich, dass gerade hier eine gewisse Unwirtschaftlichkeit auf Dauer vorzufinden ist, weil das natürlich ein Bereich ist, der sich extrem entwickelt und extrem aufbaut und wo diese Personalressourcen natürlich eins zu eins refinanziert werden. Das ist ein bisschen ein Stück weit anders in der Fallpauschalierung. Das noch als Hinweis von unserer Seite. - Vielen Dank.

Moderator Thomas Kaiser: Vielen Dank für den Hinweis, den wir auch den Stellungnahmen entnommen haben. Es ist grundsätzlich in den Erlösen berücksichtigt. Aber die Frage ist eben, ob man auch informativ da etwas darstellen kann in den entsprechenden Berichten. - Tim, möchtest du dazu noch kurz was sagen?

Tim Mathes: Ja. Wir haben das Problem auf dem Schirm. Wir haben auch schon versucht, da heranzugehen und Ansätze zu finden. Aber es ist schlicht und ergreifend so, dass sich aufgrund

dieser Heterogenität, die Sie auch gerade geschildert haben, auch wenn man sich das in den Daten anguckt - das wird ja teilweise unterschiedlich gemacht von Region zu Region oder Verwaltungsbezirk, auch um Anreize zu schaffen im ländlichen Raum -, glaube ich, schwierig Wege finden lassen werden. Aber wir werden es versuchen und zu dem Ganzen noch mal versuchen, da die Methodik weiterzuentwickeln. Aber in Anbetracht dessen, dass die Vergütungssystematik da genauso gewollt ist, dass sie so heterogen ist, wird das extrem schwierig werden.

Moderator Thomas Kaiser: Gut. Dann sind wir, glaube ich, erst mal mit den Punkten und auch angesichts der Zeit, wo wir schon zehn Minuten drüber sind, soweit durch, haben, glaube ich, auch die Themen „Daten“ und „Datengrundlage“ schon angesprochen, weil das wäre so ein weiterer Punkt von unserer Seite gewesen. Ich glaube, wir sind schon sehr intensiv reingegangen und haben auch gemeinsam die Idee entwickelt, a) alles jeweils in unserer persönlichen und institutionellen Macht zu tun, um hier zu einer Verbesserung beizutragen, und b) auch tatsächlich mal eine Analyse nach den ersten Bewertungen zu machen, um zu gucken, wohin sich das Ganze entwickeln kann.

3.4.4 Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Ich frage mal, ob es von Ihrer Seite jetzt noch Themen gibt, entweder zu den bereits aufgerufenen TOPs oder unter „Verschiedenes“, wo Sie sagen: „Da gibt es noch etwas, was wir auf jeden Fall noch diskutieren sollten“, wohl wissend, dass vielleicht manche von Ihnen die Zeitplanung so haben, dass das nicht mehr ginge. Gibt es noch irgendetwas, was aus Ihrer Sicht diskutiert werden sollte? - Wenn das nicht der Fall ist, dann zwei allgemeine Sachen von meiner Seite.

Erstens noch mal vielen, vielen Dank dafür, dass Sie sich so konstruktiv in den Stellungnahmen und auch heute in der Erörterung mit der Problematik beschäftigt und auseinandergesetzt haben. Uns ist wohl bewusst, dass wir natürlich in einer Situation sind, wo es eine sehr große Bedeutung hat, was aus dieser Bewertung jeweils der Mindestvorhaltezahl für Leistungsgruppen kommt, und gleichzeitig wir uns alle vor einer Situation befinden, wo es keine ganz spezifischen Erfahrungen auch national oder international gibt. Es gibt so ein paar Dinge, die wir natürlich kennen, wie Mindestmenge etc., und natürlich kennen Sie alle Kostenstrukturen. Aber wir sehen eben auch den ganz großen Punkt der nur in manchen Bereichen unzureichenden Daten, entweder durch Kodierung oder durch Zuordnung zu Leistungsgruppen.

Deswegen auch an der Stelle der Hinweis: Wir werden die Diskussion nicht beenden. Natürlich werden wir jetzt ein Methodenkapitel veröffentlichen, das auch die Grundlage für die ersten Bewertungen darstellen wird, aber wir werden es weiterhin natürlich als unsere Aufgabe

betrachten, das gegebenenfalls, wenn es notwendig ist, kurzfristig zu justieren, wenn wir bei den ersten Bewertungen feststellen werden, dass es notwendig ist.

Wir sind offen für Diskussionen, die sich rund um unsere Methodik ergeben können. Wir werden nicht die Leistungsgruppenmenge verdoppeln können. Das ist nicht unsere Aufgabe. Das müsste im Leistungsgruppenausschuss gemacht werden, wenn das jemand für sinnvoll hält. Aber ich möchte Ihnen einfach noch mal das Signal geben: Wir sind auf jeden Fall daran interessiert, dass wir eine gute Methodik für diese sehr wichtige Aufgabe haben und diese gute Methodik auch tatsächlich in der Realität tragfähig ist.

Insofern noch mal ganz, ganz herzlichen Dank dafür, dass Sie teilgenommen haben. Auch noch mal vielen Dank an die beiden Anwesenden, dass sie hier vor Ort waren und teilgenommen haben. Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag, ein schönes Wochenende. Bis bald!

Anhang A Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen.....	A 3
A.1.1 AOK-Bundesverband.....	A 3
A.1.2 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.	A 14
A.1.3 BDH Bundesverband Rehabilitation e. V.	A 22
A.1.4 Bundesärztekammer	A 30
A.1.5 Bundesverband Geriatrie e. V.	A 35
A.1.6 Bundesverband Medizintechnologie e. V.	A 39
A.1.7 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.	A 47
A.1.8 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V.	A 53
A.1.9 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V.	A 56
A.1.10 Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.	A 60
A.1.11 Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.	A 63
A.1.12 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.	A 65
A.1.13 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V.	A 70
A.1.14 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie e. V.	A 77
A.1.15 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.	A 83
A.1.16 Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V.	A 89
A.1.17 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.	A 93
A.1.18 Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V.	A 96
A.1.19 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.	A 98
A.1.20 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.	A 103
A.1.21 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. und Verband rheumatologischer Akutkliniken e. V.	A 109
A.1.22 Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.	A 123
A.1.23 Deutsche Krebsgesellschaft e. V.	A 135
A.1.24 Deutscher Hebammenverband e. V.	A 140
A.1.25 Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e. V.	A 147
A.1.26 GKV-Spitzenverband	A 153
A.1.27 Marburger Bund Bundesverband	A 163

A.1.28 Verband der Ersatzkassen e. V.	A 171
A.1.29 Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.	A 176
A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen	A 183
A.2.1 Büscher, Anne	A 183
A.2.2 Schmedding, Andrea	A 191

A.1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 AOK-Bundesverband

Autorinnen und Autoren

- Meyer, Katrin

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:
AOK-Bundesverband
 als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
1 Einleitung (S. 1)	<p><u>Anmerkung</u> Folgender Satz ist missverständlich formuliert. In der aktuellen Formulierung klingt es, als würden die DRGs zweimalig abgesenkt, bzw. es wird eine On-TOP-Ausgliederung vorgenommen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> „Für die Berechnung des Vorhaltebudgets, also die Summe, die ein individuelles Krankenhaus als Vorhaltevergütung erhält, werden Mittel aus den bestehenden Fallpauschalen ausgegliedert und die Fallpauschalen werden abgesenkt“</p>
1 Einleitung (S. 2)	<p><u>Anmerkung</u> Folgender Satz kann zu Missverständnissen führen, da auch das leistungsgruppenbezogene Vorhaltebudget krankenhausindividuell ist. Daher sollte eine Streichung vorgenommen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> „Die bisherige Vergütung stationärer Leistungen wird somit auf eine Kombination aus einer fallabhängigen pauschalierten Vergütung, einem krankenhausindividuellen Pflegebudget und einem leistungsgruppenbezogenen Vorhaltebudget umgestellt“.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
1 Einleitung (S. 2)	<p>Anmerkung</p> <p>Mit folgendem Satz wird der gesetzliche Auftrag richtig wiedergegeben: „Die Empfehlungen sollen grundsätzlich in Form der Angabe eines Perzentils der gesamten Behandlungsfälle eines Kalenderjahres je Leistungsgruppe erfolgen.“ Dieser Auftrag wird mit der vorliegenden Methodik nicht umgesetzt. Anstatt ausschließlich auf Mindestvorgaben des G-BA und weitere vorhandene Regelungen zurückzugreifen, müsste auch eine Analyse der Verteilung der Fallzahlen je Leistungsgruppe erfolgen und geprüft werden, ob aufgrund z.B. von Mortalitäten ein bestimmtes Perzentil als MVHZ festgelegt werden sollte.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Die Methodik sollte um einen weiteren Baustein ergänzt werden.</p>
1 Einleitung (S. 4)	<p>Anmerkung</p> <p>„Vor dem Hintergrund dieser genannten Gründe ist auch die Methode zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltenzahlen einer stetigen Weiterentwicklung unterworfen.“</p> <p>Für Planungssicherheit bezüglich Krankenhausplanung und -finanzierung sollten die erstmalig ermittelten Mindestvorhaltezahlen für einen Krankenhausplanungs-Zyklus gelten, da sich ansonsten womöglich LG-Zuweisungen, Planfallzahlen etc. ebenfalls innerhalb eines Planungszyklus ändern könnten. Fehlerkorrekturen sollten möglich sein.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Änderungen der MVHZ sollten sich am Zyklus der Krankenhausplanung orientieren.</p>
2 (S. 5)	<p>Anmerkung</p> <p>Es fehlt eine Definition der Grundgesamtheit der zu berücksichtigenden Fallmenge (Grundgesamtheit MVHZ und Planfallzahl müsste gleich sein, um Vergleichbarkeit zu gewährleisten).</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Für die MVHZ sollten alle Fälle mit bundeseinheitlicher BWR (E1 plus 2 teilstationäre DRGs mit BWR lt. Katalog und militärische Patienten) berücksichtigt werden.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.1 (S. 7)	<p>Anmerkung</p> <p>Die Ermittlung von MVHZ erfolgt i.d.R. nach einer hierarchischen Ordnung (1. Mindestmengen des G-BA, 2. Mindestvorgaben von Fachgesellschaften, 3. Internationale Regularien). Dies ist zu begrüßen. Dabei ist es gerechtfertigt und sogar notwendig, aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse zu Volume-Outcome einzubeziehen und im Sinne des Patientenschutzes prioritär zu berücksichtigen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Keine</p>
2.1.1 (S. 8)	<p>Anmerkung</p> <p>Grundsätzlich müssen die Empfehlungen auf einem wissenschaftlichen Standard beruhen und sollten Volume-Outcome-Aspekte berücksichtigen. Das Evidenzlevel muss transparent gemacht werden.</p> <p>Bzgl. geltender Mindestvorgaben in anderen Ländern und der Einschränkung auf „regulativ“ geltende Mindestvorgaben gilt dies in gleicher Weise.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Welche Qualität die Empfehlungen der Fachgesellschaften mindestens haben sollten, sollte konkret erläutert werden.</p>
2.1.1 (S. 9)	<p>Anmerkung</p> <p>Bzgl. Prüfung und Aktualisierung der Angaben wird der Begriff „anlassbezogen“ genutzt. Es ist nicht ersichtlich, auf Basis welcher Anlässe eine Aktualisierung erfolgt.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Es sollten feste Zeiträume für Aktualisierungen (und damit ggf. Änderungen an den MVHZ) definiert werden, die sich an den Krankenhausplanungszyklen orientieren (s. oben zu Einleitung, S. 4).</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.2 (S. 10)	<p>Anmerkung</p> <p>„Internationale Mindestvorgaben finden Berücksichtigung für die Ableitung des Teilergebnisses Qualität, [...].“</p> <p>Es ist nicht ausreichend klar, ob hier internationale oder nur OECD-Mindestvorgaben gemeint sind. Im 2. Bullet-Point steht dann ausschließlich OECD umfasst.</p> <p>Darüber hinaus ist bei der Aufzählung unklar, wie die Ableitung der Mindestvorgaben erfolgt.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Bzgl. der Frage, ob international oder OECD-Länder gemeint sind: Die Angaben sollten klar formuliert bzw. vereinheitlicht werden, je nachdem, was gemeint ist.</p> <p>Zudem ist eine Klarstellung der Ableitung der Mindestvorgaben wünschenswert.</p>
2.1.3 (S. 10)	<p>Anmerkung</p> <p>Bzgl. der Sicherstellung der adäquaten Zuordnung: Es ist unklar, wie die Einbindung der Fachgesellschaften erfolgt (ob regelbasiert oder „willkürlich“).</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Nach welchen „Kriterien“ und zu welchen Themen die Fachgesellschaften einbezogen werden, sollte transparent dargestellt werden.</p> <p>Fachgesellschaften sind unter Berücksichtigung einer möglichst großen inhaltlichen Übereinstimmung der den Leistungsgruppen zugeordneten Leistungsgeschehen auszuwählen. Ggf. sind mehrere Fachgesellschaften einzubeziehen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3 (S. 11)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Der folgenden Annahme bzgl. der Teilabdeckung kann ungeprüft nicht gefolgt werden.</p> <p>„Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass die Leistungen aus der Leistungsgruppe, für die keine Mindestvorgaben identifiziert werden konnten, vergleichsweise weniger komplex, sehr selten oder mit den anderen Leistungen aus der Leistungsgruppe vergleichbar sind.“</p> <p>Ebenfalls sollte erläutert werden, wie mit dem Teilergebnis umgegangen werden soll, ob die MVHZ auf die gesamte Leistungsgruppe hochgerechnet wird oder das Ergebnis einer Teilmenge für einen ggf. großen Restbereich gilt.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Dieser methodische Schritt scheint nicht sachgerecht. Es ist zu begründen, warum eine mathematische Anpassung nicht erfolgen kann.</p>
2.1.3 (S. 11)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Bzgl. der weiter gefassten Mindestvorgaben und deren Anwendung ist die zugrunde liegende Annahme nicht sinnvoll: „In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe weiter gefasst ist als die Definition der Leistungsgruppe (siehe Beispiel in Tabelle 3), wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Dieser methodische Schritt erscheint nicht sachgerecht. Es ist zu begründen, warum eine mathematische Anpassung nicht erfolgen kann.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3 (S. 12)	<u>Anmerkung</u> Unterschiedliche Mindestvorgaben je Zertifizierungsstufe: In einem weiteren Schritt sollten dann die anderen höheren Zahlen auch wissenschaftlich geprüft werden, ob diese nicht eigentlich passender wären. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Eine Methodik sollte ergänzt werden, sodass eine wissenschaftliche Prüfung erfolgt, ob die anderen Zahlen nicht (z.B. vor dem Hintergrund der Verteilung der Fallzahlen in Deutschland in der jeweiligen Leistungsgruppe) angemessener erscheinen.
3 (S. 15)	<u>Anmerkung</u> Hier fehlt die Fragestellung, was genau mit der Wirtschaftlichkeitsanalyse beantwortet werden soll. Mutmaßlich soll die wirtschaftliche MVHZ die Zahl abbilden, ab der die eine wirtschaftliche Leistungserbringung beginnt. Bezüglich der Wirtschaftlichkeitsmodelle wird nicht ersichtlich, welches der drei Modelle unter welchen Aspekten Anwendung finden kann. Auch werden Inhomogenitäten von Leistungsgruppen bzgl. des Leistungsportfolios sowie Kosteninhomogenitäten beschrieben, die eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse erschweren. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Die konkrete Fragestellung der Wirtschaftlichkeitsanalyse sollte erläutert werden.
3.2.2 (S. 18)	<u>Anmerkung</u> Durch Ausblenden wesentlicher Kosten und der alleinigen Berücksichtigung des ärztlichen Personals (Ansatz C) wird keine wirtschaftliche Leistungserbringung erreicht (Beispiel Strahlentherapie). <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Dieser methodische Schritt ist nicht sachgerecht und wird abgelehnt.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
3.2.3 (S. 18)	<u>Anmerkung</u> Es ist nicht klar ersichtlich, dass Mehrfachanrechnungen von ärztlichem Personal in mehreren LG erfolgen können. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Dies sollte in den Ansätzen berücksichtigt werden.
3.3. (S. 19)	<u>Anmerkung</u> Zu: „Falls sich die Heterogenität zwischen den Ansätzen für eine Leistungsgruppe nicht aufklären lässt bzw. sich auf Basis unterschiedlicher Modellspezifikationen Hinweise auf Unsicherheit ergeben, wird das niedrigste Ergebnis der 3 Ansätze gewählt“ Dieses Vorgehen läuft dem Ziel des KHVVG Leistungen zu konzentrieren zuwider. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Es sollte ein Ansatz gewählt werden, der eine möglichst hohe Konzentration von Leistungen gewährleistet. Sollte die Sicherstellung der Versorgung dadurch gefährdet sein, können Ausnahmeregelungen greifen.
3.5 (S. 21)	<u>Anmerkung</u> Die manuelle Anpassung des Gruppierungsprozesses von Kosten zu Leistungsgruppen muss ausführlicher dargestellt werden. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Der Gruppierungsprozess sollte erläutert werden.
4.1. (S. 23)	<u>Anmerkung</u> Für die Festlegung der Mindestvorhaltezahlen ist es notwendig, über eine bundeseinheitliche Planungssprache zu verfügen. Die Zuordnung aller Fälle zu exakt einer Leistungsgruppe in der Versorgungsrealität ist aktuell nicht manipulationsresistent. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Daraus abzuleitende Limitationen sind zu beschreiben.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
4.1 (S. 23)	<p>Anmerkung</p> <p>Zu Szenario 2: Sollte dies bedeuten, dass unwirtschaftliche Leistungserbringung empfohlen wird, ist dies nicht sachgerecht und ist abzulehnen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>In diesem Fall ist es angemessen, das Teilergebnis „Wirtschaftlichkeit“ heranzuziehen, bei dem gleichzeitig das Teilergebnis „Qualität“ übertroffen wird (unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 SGB V). Im KHVVG sind Qualität und Wirtschaftlichkeit gleichgesetzt - um das Ziel einer sachgerechten Konzentration zu erreichen, sind die jeweils höheren Zielwerte als Mindestvorhaltezahl heranzuziehen. Das gilt für die Qualität ebenso wie für die Wirtschaftlichkeit.</p>
4.1 (S. 23)	<p>Anmerkung</p> <p>In dem folgenden Satz wird von potenziell umzuverteilenden Fällen gesprochen. Fälle der Krankenhäuser, die die Mindestvorhaltezahlen nicht erfüllen, sind nicht unbedingt umzuverteilen. Vielleicht sind sie gar nicht bedarfsgerecht oder zum Teil ambulantisierbar.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Entweder sollte der Satz gestrichen werden, oder das "potenziell" noch weiter ausgeführt werden. Unter Beachtung der Bedarfsprognosen sollte das Volumen der umzuverteilenden Fälle rechnerisch ermittelt werden.</p> <p><u>„Dieses quantifiziert den Anteil aller potenziell umzuverteilenden Fälle von den Krankenhäusern, die die Mindestvorhaltezahl nicht erfüllen, auf die Krankenhäuser, die die Mindestvorhaltezahl erfüllen.“</u></p>
4.2 (S. 24)	<p>Anmerkung</p> <p>Zum letzten Absatz, bzgl. der Abwägung der Effekte von unterschiedlichen Perzentilgrenzen: Es ist nicht ausreichend klar, wie bzw. von wem der Abwägungsprozess durchgeführt werden soll.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Das Vorgehen der Abwägung ist zu konkretisieren und darzustellen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.2 Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.

Autorinnen und Autoren

- Gogol, Manfred
- Nothacker, Monika

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Nothacker, Monika, Dr. med, MPH
Gogol, Manfred, Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: AWMF
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Allgemeine Vorbemerkung Teil 1	Die AWMF hat am 16.09.2025 den fachlich befassten Mitgliedsfachgesellschaften die Unterlagen des IQWiG zur Kommentierung bis 28.10. weitergeleitet. Wir bitten künftig um aktives Anschreiben der AWMF für eine Kommentierung unter office@awmf.org . Dies handhaben auch die anderen Institutionen im Gesundheitswesen so – und das IQWiG selbst, z.B. bei der Kommentierung der Allgemeinen Methoden Herzlichen Dank.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Allgemeine Vorbemerkung Teil 2	<p>Seitens der AWMF haben wir zur Kenntnisnahme Stellungnahmen von folgenden 11 Fachgesellschaften erhalten (Stand 28.10. 09.00): Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und internistische Onkologie (DGHO), Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie (DGKCH), Deutsche Gesellschaft für Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie (DGMKG), Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC), Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP), Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie (DGRh), Deutsch Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) sowie Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI).</p> <p>Da uns nicht klar ist, ob diese alle ihre Stellungnahmen elektronisch hochgeladen haben, erlauben wir uns, Ihnen diese an die Institutsadresse (an Herrn Mathes) per eMail zu übermitteln zur Sicherheit.</p> <p>Unseres Wissens ist die elektronische Einreichung für viele Fachgesellschaften neu, wir bitten hier eine Übergangszeit zu ermöglichen.</p> <p>Die in diesen Stellungnahmen genannten Aspekten bitten wir zu berücksichtigen.</p> <p>Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft sieht von einer eigenen Stellungnahme ab und schließt sich der Stellungnahme der AWMF an.</p>
1 /Einleitung S. 1-4	<p><u>Kommentar AWMF</u></p> <p>Für das Gesamtverständnis der seit 12/14 geltenden Leistungsgruppen im Rahmen der KH-Reform wäre es hilfreich, wenn das IQWiG in diesem Bericht einleitend auch auf die Herausforderungen der stark unterschiedlichen Granularität in Bezug auf in LG eingeschlossene Prozeduren eingeht sowie auf die Problematik der nicht eindeutigen Zuordnung bei einigen LG aufgrund unterschiedlicher Kodierpraktiken bzw. lokal und ggf. regional unterschiedliche Leistungserbringenden(s.a. Stellungnahme der DGRh, DGK sowie DGP).</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Grundsätzlich gibt es also das Problem, dass eine medizinische begründete Fallzuordnung zur richtigen LG nicht regelhaft erfolgt. Ohne ein LG-Schlüsselsystem wird es weiterhin große bis wesentliche Fehlzuordnungen geben. Hilfreich wäre bereits ein bundeseinheitlicher Fachabteilungsschlüssel Die „Resteklassen“ LG 1 Allgemeine Innere Medizin und LG 14 Allgemeine Chirurgie lassen sich so nicht ausreichend beschreiben. Bitte siehe auch Stellungnahme der DGKCH in Bezug auf die Zuordnung von Kindern und Jugendlichen!</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: s. Anmerkung oben. Das IQWiG soll auf diese Limitierung aktiv hinweisen.</p>
1/Einleitung S.1-4	<p>Gefahr der Indikationsausweitung durch Mindestmengen-Regelungen: <u>Kommentar AWMF</u> (siehe auch Kommentierung DGK, DGMKG u.a.)</p> <p>Auch die Anwendung von Mindestvorhaltemengen-Regelungen birgt das Risiko der Indikationsausweitung, damit ein Zentrum diese Mindestvorhaltemengen erreicht. Daher muss zumindest durch stichprobenartige Überprüfungen die Indikationsqualität geprüft werden oder es müssen andere geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um diesem Risiko adäquat zu begegnen.</p> <p>Änderungsvorschlag: Das IQWiG sollte mitprüfen, ob bei vorhandenen Mindestvorhaltezahlen geeignete Maßnahmen mitgeführt oder vorgeschlagen werden, um dem Risiko der Mengenausweitung adäquat zu begegnen.</p>
2.1.1. Mindestvorgaben von deutschen ...FG, Informations- beschaffung	<p><u>Kommentar AMWF:</u> Der folgende Änderungsvorschlag bezieht sich auf das Auffinden von Leitlinien. Hierzu wird ausgeführt: Für das Auffinden von Konsensuspapieren und Leitlinien wird ebenfalls eine Handsuche auf den Webseiten der Fachgesellschaften unternommen. Zusätzlich kann eine orientierende Recherche in bibliografischen Datenbanken erfolgen.“</p> <p><u>Änderungsvorschlag:</u></p> <p>Wir empfehlen, in Bezug auf Leitlinien regelmäßig das qualitätsgesicherte Leitlinienregister der AWMF zu durchsuchen. Wir möchten anmerken, dass der Begriff „Handsuche“ nicht korrekt verwendet wird (Handsuche bedeutet das systematische Durchsuchen von Zeitschriften per Hand https://htaglossary.net/Handsuche-%28n.f.%29).</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Im AWMF-Leitlinienregister kann der rss-Feed genutzt werden, dann wird man systematisch über jede neue Leitlinie informiert. Auf Webseiten von Fachgesellschaften oder internationalen Organisationen können definierte Suchbegriffe nach Leitlinien und Konsensuspapieren genutzt werden.
2.1.1 und 2.1.2 Identifikation und Bewertung von Mindest-vorgaben	<p><u>Anmerkung AWMF:</u> „Für die Ermittlung von Mindestvorgaben werden in der Regel nach hierarchischer Ordnung die 3 folgenden Informationsquellen geprüft und die zuerst passende Quelle herangezogen: G-BA, AWMF, internationale Quelle.</p> <p>Wenn das so gemacht wird, bleiben ggf. begründete Diskrepanzen zwischen G-BA Regelungen und Empfehlungen von Fachgesellschaften unerkannt. Zwar wird das IQWiG vor der Festlegung einer Mindestvorhaltezahl mit einer Evidenzrecherche beauftragt, der G-BA entscheidet aber normativ .</p> <p>Die AWMF schließt sich der Einschätzung der DGHO an, dass die Übertragbarkeit der jeweiligen internationalen Quelle im Hinblick auf Aktualität zu prüfen ist. Bitte siehe auch Stellungnahmen der anderen FG im Hinblick auf eingeschränkte Übertragbarkeit.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Die AWMF würde begrüßen, wenn das IQWiG bei Diskrepanzen von Mindestvorhaltezahlen zu einer Prozedur aus verschiedenen Quellen eine Analyse und Aussage zur Vertrauenswürdigkeit/ Nachvollziehbarkeit vornimmt. Zur Einordnung von Analyse und Prüfung bei Diskrepanzen zwischen Mindestmengen aus unterschiedlichen Quellen und bei Prüfung der Übertragbarkeit von internationalen Quellen bietet die AWMF im konkreten Fall den Austausch mit den jeweils fachlich befassten Fachgesellschaften an. Wir schlagen vor, dass das IQWiG dieses Vorgehen in den Methoden ergänzt</p>
Abschnitt 2.1.3, Zuordnung von Mindestvorgaben zu LG	<p><u>Kommentar AWMF:</u> Der folgende Kommentar bezieht sich auf: „Bei Mindestvorgaben aus Deutschland (G-BA-Mindestmengen und Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften) werden die leistungsgruppen-bezogenen Fachgesellschaften in Deutschland zum Zwecke der Sicherstellung einer adäquaten Zuordnung in schriftlicher Form einbezogen, sofern nicht die Zuordnung bei der vollständigen Abdeckung einer Leistungsgruppe durch die Mindestvorgabe eindeutig ist.“</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Die AWMF begrüßt diesen Einbezug sehr.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Möglicherweise betrifft die Klärung der Zuordenbarkeit mehrere Fachgesellschaften. Wir bieten an, in diesem Fall die Koordination zwischen diesen FG zu übernehmen, um zu einer abgestimmten Einschätzung beizutragen. Wir schlagen vor, dies in die Methoden aufzunehmen.</p>
Abschnitt 2.1.3, Zuordnung von Mindestvorgaben zu LG	<p>Die AWMF schließt sich diesem Kommentar der DGVS an:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unklar bleibt, wie die Umsetzung von Mindestvorhaltezahlen insbesondere in internistischen Fächern erfolgen soll. <p>Prozedurenbezogene Fallzahlen können hier zwar qualitätssteigernd wirken, sind aber nur für einen geringen Teil der Patienten anwendbar. Viele Leistungen lassen sich keiner eindeutigen Leistungsgruppe zuordnen.</p>
Abschnitt 2.1.3 Teilabdeckung	<p>Kommentar AWMF: „Teilabdeckung In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt (siehe Beispiel in Tabelle 2), wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet. Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass die Leistungen aus der Leistungsgruppe, für die keine Mindestvorgaben identifiziert werden konnten, vergleichsweise weniger komplex, sehr selten oder mit den anderen Leistungen aus der Leistungsgruppe vergleichbar sind. Die AWMF schließt sich dem folgenden Kommentar und dem Vorschlag der DGVS an: Es wird nicht deutlich, ob und warum einzelne Prozeduren als Qualitätsmaßstab für eine gesamte Leistungsgruppe dienen können, die unterschiedliche Erkrankungen und Behandlungsformen umfasst.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Klarstellung, dass Prozeduren nur dann als Grundlage herangezogen werden dürfen, wenn sie repräsentativ für die gesamte Leistungsgruppe sind. Hierfür sollen die thematisch befassten Fachgesellschaften und die AWMF gehört werden. Die AWMF bietet an, bei Bedarf eine Abstimmung zwischen den FG zu moderieren. Siehe hierzu auch die Kommentierung der DGK!</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Abschnitt 3 Wirtschaftlichkeitssanalyse (allgemeine Anmerkung)	<p>Kommentar AWMF: Anrechnung von Hybrid-DRGs auf Mindestvorhaltezahlen (siehe auch Kommentierung DGK) Durch die Erweiterung des Hybrid-OP-Kataloges sollen ab 1.1.2026 zahlreiche Interventionen aus der stationären Leistungserbringung in den Bereich der Hybrid-OPs verlagert werden. Die Erbringung von Hybrid-DRGs wird perspektivisch an vielen Krankenhäusern neben der Erbringung durch angestellte Krankenhausärzte auch durch Belegärzte und rein ambulant tätige Ärzte aus dem KV-Bereich erbracht werden.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Die AWMF spricht sich dafür aus, dass auch als Hybrid-DRGs erbrachte Leistungen auf Mindestvorhaltezahlen für Kliniken angerechnet werden, wenn diese mit den Mitteln der Kliniken bzw. aufgrund einer vertraglichen Anbindung erbracht werden.</p>
Abschnitt 3.4 Datenquellen	<p>Kommentar AWMF: Die AWMF schließt sich der Einschätzung der DGP und des folgenden Änderungsvorschlags an (s.a. Stellungnahme DGP)2.11: Die im Konzept vorgesehenen Datenquellen (§ 21-KHEntgG, InEK-Kalkulationsdaten, Krankenhausstatistik) weisen Inhomogenitäten auf. Der zugrunde gelegte §21 Datensatz enthält nur bei den Kalkulationskrankenhausern Kostenstrukturen. Fehlende Standortkennungen, uneinheitliche Fachabteilungsdefinitionen und eingeschränkter Datenzugang können die Ergebnisse systematisch verzerrn. Es wäre wichtig, bundeseinheitliche Fachabteilungsschlüssel zu haben (§301 DTA).</p> <p>Vorgeschlagene Änderung Datenqualität sichern: Vor Anwendung ist eine bundesweit einheitliche Datengrundlage mit eindeutigen Standort- und Leistungszuordnungen zu schaffen.</p>

A.1.3 BDH Bundesverband Rehabilitation e. V.

Autorinnen und Autoren

- Platz, Thomas

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Thomas Platz
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: BDH Bundesverband Rehabilitation, Lievelingsweg 125, 53119 Bonn <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Der BDH Bundesverband Rehabilitation betreibt seit 1951 neurologische Kliniken und hat die neurologische Rehabilitation nach dem Zweiten Weltkrieg in Deutschland entscheidend mitgestaltet. Er zählt zu den Begründern der Frührehabilitation von Patientinnen und Patienten mit schwersten Hirnschädigungen.

Der BDH ist Träger und Alleingesellschafter von hochspezialisierten Zentren für Neurorehabilitation in fünf Bundesländern mit zusammen mehr als 2.500 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern: in Braunfels (Hessen), Elzach (Baden-Württemberg), Greifswald (Mecklenburg-Vorpommern), Hessisch Oldendorf (Niedersachsen) und Vallendar (Rheinland-Pfalz). Dazu kommen das neurologische Rehabilitationszentrum für Jugendliche in Vallendar, und die BDH-Therapiezentren in Gengenbach, Elzach und Greifswald.

Neurologische Erkrankungen sind die häufigsten Ursachen für Alltagsbehinderungen und Pflegebedürftigkeit. Die Anzahl der Betroffenen nimmt in unserer Gesellschaft wie auch insgesamt weltweit vor dem Hintergrund des demographischen Wandels, aber auch durch Lebensstilveränderungen deutlich zu (GBD 2021 Collaborators, 2024).

Neurologische Frührehabilitation und Rehabilitation ist die medizinische Versorgung, die nach einer Schädigung des Gehirns oder Nervensystems und erfolgter Akutbehandlung eine medizinische Stabilisierung und funktionelle Wiederherstellung unterstützt und hilft, Behinderung und damit Pflegebedürftigkeit, inklusive einer außerklinischen Intensivpflegebedürftigkeit, zu vermeiden. Gemäß Phasenmodell der Bundesarbeitsgemeinschaft Rehabilitation (BAR) findet die neurologische-neurochirurgische Frührehabilitation in der Phase B (NFR) im Krankenhaus statt, oftmals in Fachkrankenhäusern, die dann lokal assoziiert überwiegend auch eine Neurorehabilitationseinrichtung der Phase C haben, sowie in Einrichtungen der Anschlussrehabilitation der Phase D. Oftmals kann in Fachkrankenhäusern dem Bedarf an multiprofessionellen ärztlichen, pflegerischen und unterschiedlichen therapeutischen Disziplinen

sowie auch dem Bedarf an Therapieräumen und Rehabilitationstechnologie eher Rechnung getragen werden als an allgemeinen Krankenhäusern der Grund- und Schwerpunktversorgung. Entsprechend zeigen aktuelle Erhebungen auch, dass ein Schwerpunkt der Versorgung der NFR in Fachkrankenhäusern alloziert ist (Platz et al., 2025).

Dieses wichtige Versorgungssegment, was auch für die zukünftige Vermeidung von Pflegebedürftigkeit in einer älter werdenden Bevölkerung von besonderer Bedeutung ist (Knecht et al. 2023), gilt es nachhaltig zu unterstützen und zukunfts-fähig zu machen. Hier sind die Regularien der Krankenhausreform von besonderer Relevanz.

Der BDH begrüßt ausdrücklich den Fokus auf Qualität, ergänzt um Aspekte der Wirtschaftlichkeit in den „Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen (Entwurf für Version 1.0 vom 15.09.2025).

Er gibt jedoch zu bedenken, dass die genannten Methoden auf der Annahme basieren, dass innerhalb von Leistungsgruppen Fällen mit ausreichend homogenen Versorgungsleistungen (Inhalte und Behandlungsdauer und somit Kostenstruktur) gruppiert sind und die Fallbehandlung, was den Krankenhausbehandlungsbedarf betrifft, fallabschließend ist. Das ist jedoch für Personen mit schweren Schädigungen des Nervensystems, die der neurologisch-neurochirurgischen Frührehabilitation (NFR) bedürfen, nicht der Fall. Pro Bettenkapazität (und damit Versorgungserfahrung und -qualität) gibt es hier erheblich divergente Fallzahlen.

Wenn die NFR in einem erstversorgenden Krankenhaus begonnen wird und dann in einem Fachkrankenhaus für NFR weitergeführt und oftmals überwiegend umgesetzt wird, ergeben sich deutlich unterschiedliche Falldauern (bei gleicher Leistungsgruppe). Die Verweildauern sind interindividuell insgesamt sehr unterschiedlich, was zur Abbildung der Fälle sowohl mit bewerteten DRGs (z.B. B42B) wie unbewerteten DRGs (z.B. B43Z) führt, was wiederum die Betrachtung sowohl der Fallzahlen wie der Kostenstruktur maßgeblich beeinflusst. Wird im Rahmen der NFR eine intensivmedizinische Betreuung erforderlich, wie das z. B. regelhaft im Rahmen der prolongierten Beatmungsentwöhnung in der NFR der Fall ist, entstehen Behandlungszeiträume auf der Intensivstation, die gegenüber dem allgemeinen Leistungsgeschehen in der Leistungsgruppe Intensivmedizin auf den Faktor 10 erhöht sind und damit bei gleicher Bettenkapazität nur mit einem 1/10 der Fallzahlen einhergehen (Platz et al., 2025).

Wenn solche Faktoren nicht angemessen in der Methodik der Ermittlung der Mindestvorhaltezahlen berücksichtigt werden, besteht durch späteres Nichtgewähren der Vorhaltevergütung wegen klientelbedingt nicht erreichter Mindestvorhaltezahlen (auch bei hoher Versorgungserbringung und Expertise einer Einrichtung) eine Versorgungsbedrohung in der Fläche.

Im Sinne der Betroffenen bitten wir insgesamt um die Berücksichtigung der gemachten Ausführungen, um ein zunehmend wichtiges medizinisches Versorgungssegment nicht zu gefährden, sondern vielmehr zukunftssicher zu machen.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.1.(S. 7ff)	<p>Anmerkung</p> <p>Die Ermittlung von Mindestvorgaben aus den 3 folgenden Informationsquellen,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) die Mindestmengenregelungen (Mm-R) des G-BA, 2) Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie 3) geltende Mindestvorgaben in anderen Ländern <p>wird für die NFR allgemein und damit die Leistungsgruppe 55 NFR/ Phase B keine belastbaren Anhaltspunkte ergeben.</p> <p>Während fachgebietsübergreifend (inklusive neurologischer Fälle) im Jahr 2023 die mittlere Verweildauer in Krankenhäusern in Deutschland bei 7,2 Tagen lag, war in einer aktuellen Erhebung die mittlere Verweildauer (mVWD) der NNF/ Phase B mit 48,9 Tagen fast 7-mal so lange (mVWD 48,9; Standardabweichung 14,8 Tage; Platz et al., 2025). Im Ergebnis resultieren relativ kleine Fallzahlen pro Bettenkapazität.</p> <p>Deswegen und wegen der unterschiedlichen langen Verweildauern von Betroffenen in der NFR/ Phase B hat die Deutsche Gesellschaft für Neurorehabilitation, DGNR als zuständige Fachgesellschaft als Qualitätskriterium eine Bettenkapazität (von 15 bzw. 20 Betten mindestens) für NFR-Einheiten und nicht Fälle genannt (DGNR, 2023; https://www.dgnr.de/images/pdf/230417_Manteltext_Lauterbach-Kriterien_mit_Signaturen.pdf).</p> <p>Für die prolongierte Beatmungsentwöhnung in der NFR wird von der DGNR (für eine Zertifizierung) eine Mindestzahl von 40 Fällen pro Jahr genannt (https://www.dgnr.de/zertifizierung/zertifizierung-info; siehe Erhebungsbogen). Dies wäre dann auch anwendbar auf Fälle prolongierter Beatmungsentwöhnung in der NFR, soweit diese auf einer spezialisierten intensivmedizinischen Versorgungseinheit erbracht wird, und somit als Subgruppen-Fallkonstellation einer Versorgung in der LG 65 Intensivmedizin. Die intensivmedizinische Versorgung in der NFR ist durch Fälle mit langer Verweildauer charakterisiert (in einer aktuellen Erhebung MW Verweildauer 37,8 Tage; Standardabweichung 21,3 Tage) (Platz et al., 2025), während die mittlere Verweildauer in Deutschland in der fachgebietsübergreifenden Intensivmedizin im Jahr 2023 3,8 Tage betrug. Damit würde bei gleicher</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Bettenauslastung für die intensivmedizinische Versorgung in der NFR eine Fallzahl von nur 10% der sonstigen intensivmedizinische Versorgung resultieren. Eine Anwendung von Fallzahlkriterien, die für die Versorgung in der fachgebietsübergreifenden Intensivmedizin in Deutschland insgesamt entwickelt wird, wird der intensivmedizinische Versorgung in der NFR nicht gerecht und würde fast schon zwangsläufig zum Nichteरreichen von Mindestvorhaltezahlen führen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Die LG 55 NFR/ Phase B bedarf der sorgfältigen Betrachtung der Leistungsdaten, um den unterschiedlichen Fallkonstellationen ausreichend gerecht zu werden.</p> <p>Für Fälle mit kombiniertem neurologisch-neurochirurgischem und intensivmedizinischem Versorgungsbedarf, die auf einer Intensivstation versorgt werden und damit der LG 64 Intensivmedizin zugeordnet werden, bedarf es einer gesonderten Ermittlung der Mindestvorhaltezahlen. Die zu entwickelnde Mindestvorhaltezahl für die Versorgung in der fachgebietsübergreifenden Intensivmedizin ist für diese Klientel nicht übertragbar, sie ist aus den genannten Gründen nicht sachgerecht und daher nicht anwendbar.</p> <p>Zudem wird angeregt als Qualitätsindikator auch die Bettenkapazität bzw. durchschnittliche Belegung und nicht nur Fallzahlen zu berücksichtigen. Gerade bei sehr variablen Verweildauern und bei durchschnittlich hohen Verweildauern wie in der NFR (inkl. intensivmedizinischer Versorgung; LG 55 & LG 64) ist die Bettenbelegung im Jahresmittel oftmals die aussagekräftigere Kennzahl bezgl. einer „Mindestversorgungsmenge“ (und Erfahrung).</p>
2.3.1. (S. 10 ff)	<p>Anmerkung</p> <p>Nach der Feststellung der Eignung und Übertragbarkeit der Mindestvorgabe erfolgt die Zuordnung zu den Leistungsgruppen. Die zu entwickelnde Mindestvorhaltezahl für die Versorgung in der fachgebietsübergreifenden Intensivmedizin (LG 64) ist für die Klientel mit kombiniertem neurologisch-neurochirurgischem und intensivmedizinischem Versorgungsbedarf, die auf einer Intensivstation versorgt werden und damit der LG 64 Intensivmedizin zugeordnet werden, nicht übertragbar, sie ist aus den genannten Gründen nicht sachgerecht und daher nicht anwendbar.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Für die Klientel mit kombiniertem neurologisch-neurochirurgischem und intensivmedizinischem Versorgungsbedarf, die auf einer Intensivstation versorgt werden und damit der LG 64 Intensivmedizin zugeordnet werden, bedarf es einer gesonderten Ermittlung der Mindestvorhaltezahlen.</p> <p>Hier sind separate Mindestvorgaben für diesen Teilbereich der Leistungsgruppe zu entwickeln und entsprechend dem gesondert auszuweisenden Leistungsbündel „Intensivmedizin mit NFR“ aus der Leistungsgruppe 64 zuzuordnen.</p>
3. (S. 15 ff)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Wirtschaftlichkeitsanalyse der Versorgung in der NFR (mit und ohne Intensivmedizin) bedarf der komplexen Betrachtung.</p> <p>Einige Aspekte seien genannt:</p> <p>Wenn die NFR in einem erstversorgenden Krankenhaus begonnen wird und dann in einem Fachkrankenhaus für NFR weitergeführt und oftmals überwiegend umgesetzt wird, ergeben sich deutlich unterschiedliche Fallverweildauern (bei gleicher Leistungsgruppe). Die Verweildauern sind interindividuell insgesamt sehr unterschiedlich, was zur Abbildung der Fälle sowohl mit bewerteten DRGs (z.B. B42B) wie unbewerteten DRGs (z.B. B43Z) führt, was wiederum die Betrachtung sowohl der Fallzahlen wie der Kostenstruktur maßgeblich beeinflusst.</p> <p>Wird im Rahmen der NFR eine intensivmedizinische Betreuung erforderlich, wie das z. B. regelhaft im Rahmen der prolongierten Beatmungsentwöhnung in der NFR der Fall ist, entstehen Behandlungszeiträume auf der Intensivstation, die gegenüber dem allgemeinen Leistungsgeschehen in der Leistungsgruppe Intensivmedizin auf den Faktor 10 erhöht sind.</p> <p>Wegen der sehr unterschiedlichen Fallkonstellationen wird die Datenbasis aus den InEK-Kalkulationshäusern mutmaßlich wenig repräsentativ sein.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Die Wirtschaftlichkeitsanalyse der NFR/ Phase B muss die verschiedenen Aspekte berücksichtigen, um eine sachgerechte Break-Even-Analyse als Fallzahl, ab der die Erlöse den Kosten entsprechen bzw. diese übersteigen, ableiten zu können.</p> <p>Für die Klientel mit kombiniertem neurologisch-neurochirurgischem und intensivmedizinischem Versorgungsbedarf, die auf einer Intensivstation versorgt werden und damit der LG 64 Intensivmedizin zugeordnet werden, bedarf es einer gesonderten Ermittlung der Wirtschaftlichkeit. Sie ist nicht in der Klientel der Versorgung in der fachgebietsübergreifenden Intensivmedizin in Deutschland subsummierbar.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

DGNR. Vorschlag für Strukturkriterien für die Leistungsgruppe „neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation (NNFR“ im Rahmen der Krankenhausreform (17.04.2023);

https://www.dgnr.de/images/pdf/230417_Manteltext_Lauterbach-Kriterien_mit_Signaturen.pdf

GBD 2021 Nervous System Disorders Collaborators. Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. Lancet Neurol. 2024 Apr;23(4):344-381. doi: 10.1016/S1474-4422(24)00038-3.

Knecht S, Reiners H, Siebler M, Platz T, Flöel A, Busse R. Schleichender demografischer Wandel und neurologische Rehabilitation – Teil 2: Handlungsmöglichkeiten. Nervenarzt. 2023 Aug;94(8):718-724. German. doi: 10.1007/s00115-022-01416-w.

Platz T, Dohle C, Gorsler A et al. Die neurologisch-neurochirurgische Frührehabilitation im deutschen Gesundheitssystem. DGNeurologie 8, 385–391 (2025). <https://doi.org/10.1007/s42451-025-00768-2>

A.1.4 Bundesärztekammer

Autorinnen und Autoren

- Zorn, Ulrich

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesärztekammer <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Allgemeine Anmerkungen der Bundesärztekammer:

Die im Zuge des KHVVG verankerten Vorgaben des Gesetzgebers zur Einführung von Mindestvorhaltezahlen sieht die Bundesärztekammer grundsätzlich kritisch. Diese Regelung überfrachtet die Leistungsgruppensystematik, wirft zahlreiche fachliche und rechtliche Fragen auf (siehe den Anlass für diese Stellungnahme) und birgt erhebliche Risiken für eine versorgungsorientierte Umsetzung der Reform. Um eine patientengefährdende Gelegenheitsversorgung zu verhindern, stellt nach Meinung der Bundesärztekammer bereits die Leistungsgruppenzuordnung ein ausreichendes Steuerungsinstrument dar. Nicht ohne Grund war zudem damals in Nordrhein-Westfalen in seiner Rolle als Vorbild für eine bundesweite Krankenhausreform auf leistungsgruppenspezifische Mindestvorhaltezahlen verzichtet worden, da keine belastbare Evidenz für deren Ermittlung vorliegt bzw. deren Generierung, sofern überhaupt erfolgreich möglich, absehbar viele Jahre und nur unter großem methodischen Aufwand leistbar erscheint.

Diese Prognose bestätigt sich jetzt in Gestalt des vorgelegten Methodenentwurfs des IQTiG zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen. Gleichwohl wird die Bundesärztekammer hierzu methodische Hinweise geben, nachdem der Gesetzgeber weiterhin an diesem Konzept festhält.

Dazu ist allgemein festzuhalten, dass das IQWiG der methodischen Herausforderung mit einem insgesamt durchaus nachvollziehbaren Konzept begegnet. Dies zeigt sich etwa in dem Ansatz, den zugrunde liegenden Leitkriterien der Implementierung von Leistungsgruppen, nämlich Qualität und Wirtschaftlichkeit, gezielt durch eine Zweiteilung des Ableitungsalgorithmus von Mindestvorhaltezahlen Rechnung tragen zu wollen. Inwieweit die jeweilige Gewichtung der beiden Kriterien angemessen gewählt wird oder methodisch überhaupt valide abbildbar sein wird, sei aber vorerst noch dahingestellt. Es ist damit zu rechnen, dass betroffene Krankenhäuser unter Verweis auf eine zweifelhafte Validität festgestellter Mindestvorhaltezahlen dagegen klagen werden.

Eine weitere Herausforderung besteht darin, dass ausweislich des gesetzlichen Auftrages das IQWiG *wissenschaftliche Empfehlungen* für die erstmalige Festlegung und die

Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen für die Leistungsgruppen zu erarbeiten hat. Der Anspruch einer „wissenschaftlichen“ Herleitung von Mindestvorhaltezahlen wird aber absehbar kaum einzulösen sein, weder über den Ansatz Qualität noch über den Ansatz Wirtschaftlichkeit. Für das Kriterium Qualität ist vorgesehen, dass die Mindestmengen in der gleichnamigen Regelung des G-BA der prioritäre Leitmaßstab sein sollen, gefolgt von Mindestfallzahlen in Leitlinien und Empfehlungen von Fachgesellschaften auf nationaler Ebene, gefolgt wiederum von entsprechenden Zahlen aus internationalem Kontext. Bereits bei den Mindestmengen des G-BA ist klar, dass hier zwar die Auswertung von Literatur und Studien eine wesentliche Basis für die Ermittlung einer jeden Mindestmenge ist, am Ende jedoch eine *normative* Setzung geschieht, etwa durch Berücksichtigung weiterer Einflussfaktoren wie etwa der lokal vorhandenen Versorgungsinfrastruktur und daraus resultierender Wegezeiten. Bei den weiteren, nachgelagerten Quellen zur Ableitung von Mindestvorhaltezahlen ist vor allem der methodische Hintergrund weitaus unklarer und mutmaßlich vielgestaltiger, etwa wenn auch noch weitere Einflussfaktoren wie das Erreichen weitgehend frei definierbarer Zertifizierungsvorgaben in die Gestaltung von Mindestfallzahlen durch einzelne Fachgesellschaften eingeflossen sind.

Die Hinzuziehung des weiteren Kriteriums der Wirtschaftlichkeit ist prinzipiell hilfreich, aber auch hiermit wird die Erfüllung des gesetzlichen Anspruchs einer „wissenschaftlichen“ Herleitung von Mindestvorhaltezahlen nicht eingelöst werden können, da diese Überlegungen weniger auf wissenschaftlicher Empirie denn auf stark vereinfachenden gesundheitsökonomischen Modellen beruhen. Sinnbildlich für eine solche Vereinfachung steht insbesondere der Ansatz einer Ableitung von Mindestvorhaltezahlen aus den personellen Vorgaben in den jeweiligen Leistungsgruppen. Diese beziehen sich in der Regel jedoch nur auf die minimal erforderlichen Fachärztinnen und Fachärzte zur Gewährleistung der Rufbereitschaft. Alle weiteren, ebenfalls erforderlichen Ärztinnen und Ärzte, etwa solche, die noch in der Weiterbildung sind, würden dabei ebenso wenig berücksichtigt werden wie die in vielen Fällen für größere Abteilungen erforderlichen weiteren Fachärztinnen und Fachärzte. Es erscheint unrealistisch, aus einem derart verkürzten Ausschnitt der personellen Strukturen in den Leistungsgruppen auf realistische Mindestvorhaltezahlen hochzurechnen zu wollen.

Eine weitere Schwierigkeit liegt darin, dass die beschriebene Leistung in den unterschiedlichen Quellen nicht unbedingt deckungsgleich sein werden mit der Leistung, wie sie sich in einer Leistungsgruppe der Rechtsverordnung definiert. Hier wird sehr viel Abgrenzungsbedarf im Detail beim Abgleich von ICD- und OPS-Codes zu bewältigen sein, um eindeutig festzulegen, worauf genau sich eine Mindestvorhaltezahl beziehen soll. Auch geht man im Konzept nicht auf mögliche Überschneidungseffekte zwischen den Mindestvorhaltezahlen von Leistungsgruppen ein, wie z. B. die LG für Endoprothetik und Revision der Endoprothetik.

Im Ergebnis werden die vorgeschlagenen Mindestvorhaltezahlen trotz des beträchtlichen methodischen Aufwands auf einem hohen Abstraktionsniveau mit eher spekulativem Charakter bleiben, was die reale Auswirkung auf die Qualität der Leistungserbringung betrifft. Wenn dann auch noch die Länder am Schluss dieser Entwicklungskette einen vornehmlich politisch motivierten Eingriff in das Zahlenwerk vornehmen, so mag dies teilweise auch regionalen Bedarfen oder Bedürfnissen vor Ort geschuldet sein, stellt aber gleichwohl eine Relativierung des vorausgegangenen methodischen Aufwands dar. Insofern bleibt die Frage bestehen, ob das Konzept der Mindestvorhaltezahlen tatsächlich einen sinnvollen Beitrag zur Krankenhausplanung leisten können, und welcher Aufwand gerechtfertigt ist, dieses Konzept in die Versorgung einzubringen.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
z. B. 3.4 (S. 16)	<u>Anmerkung</u> <u>Vorgeschlagene Änderung</u>
	<u>Anmerkung</u> <u>Vorgeschlagene Änderung</u>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.5 Bundesverband Geriatrie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Kappes, Jessica
- Van den Heuvel, Dirk

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesverband Geriatrie e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3 S. 11	<p><u>Anmerkung zu weitergefassten Mindestvorgaben</u></p> <p>Für die Ermittlung von Mindestvorgaben sollen im Rahmen der Qualitätsanalyse die Mindestmengenregelungen des G-BA, Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sowie geltende Mindestvorgaben in anderen Ländern herangezogen werden.</p> <p>Nach der Feststellung der Eignung und Übertragbarkeit der Mindestvorgabe soll die Zuordnung zu den Leistungsgruppen erfolgen. Hierfür sollen die Leistungsdefinitionen der Mindestvorgaben mit den Leistungsgruppen-Definitionen des vom InEK herausgegebenen Leistungsgruppen-Definitionshandbuchs gegenübergestellt werden.</p> <p>Bei dieser Gegenüberstellung kann es passieren, dass die bestehenden qualitativen Mindestvorgaben weiter gefasst sind, als die Definition der Leistungsgruppe. So beinhaltet die Leistungsgruppe Geriatrie (LG 56) gegenwärtig ausschließlich die Leistungen der geriatrischen frührehabilitativen Komplexbehandlung im Sinne des OPS 8-550. In den Geriatrien erfolgt jenseits der Frührehabilitation jedoch auch eine darüber hinausgehende Versorgung. Hierbei handelt es sich um „akutgeriatrische Fälle“, welche zumeist eine internistische Grunderkrankung aufweisen und je nach Klinik, im Durchschnitt ca. 25 Prozent des Behandlungsspektrums in den Geriatrien aus machen. Die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe ist in der Geriatrie aus fachlich-inhaltlicher Sicht damit weiter gefasst ist als die Definition der Leistungsgruppe.</p> <p>Um dieses Problem zu lösen, wird die Geriatrie z. B. im NRW-Konzept zur Erbringung von Leistungen der „Allgemeinen Inneren Medizin“ ermächtigt. Akutgeriatrisch-internistische Fälle ohne OPS-Komplexkode werden im NRW-System formal zwar der Leistungsgruppe der „Allgemeinen Inneren Medizin“ zugeordnet. Um in den Geriatrien das Leistungsspektrum jenseits der über den</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>OPS-Komplexkode abgerechneten Fälle sachgerecht abzubilden, werden bei der Bedarfsfeststellung und -prognose die Fallzahlen der Geriatrien jedoch um akutgeriatrisch-internistische Fälle mit einem geriatriespezifischen Fachabteilungsschlüssel erhöhend berücksichtigt.</p> <p>Die hier beschriebenen akutgeriatrischen Fälle müssen sowohl bei der Festsetzung als auch der Erfüllung der Mindestfallzahlen Beachtung finden. Durch dieses Vorgehen wird vermieden, dass Krankenhäuser mit einem hohen Anteil akutgeriatrischer Fälle außerhalb des OPS 8-550 die Kriterien für die Mindestvorgabe nicht erfüllen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Um orientiert an den Leistungsinhalten der Weiterbildungsordnung das heutige geriatriespezifische Versorgungsspektrum auch nach Wirksamwerden der Krankenhausreform im bisherigen Maße vollumfänglich in Geriatrien erbringen zu können, wird auch bei der Ermittlung der Mindestfallzahlen auf Bundesebene die Systematik aus NRW angewendet.</p> <p>Somit übernimmt das IQWiG den NRW-Ansatz, dass akutgeriatrisch-internistische Fälle ohne OPS-Komplexkode formal zwar der Leistungsgruppe der „Allgemeinen Inneren Medizin“ zugeordnet werden, anschließend jedoch eine entsprechende erweiterte Zurechnung zur Geriatrie erfolgt, d. h. es werden bei der Bedarfsfeststellung und -prognose die Fallzahlen der Geriatrien um akutgeriatrisch-internistische Fälle mit einem geriatriespezifischen Fachabteilungsschlüssel erhöhend berücksichtigt.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.6 Bundesverband Medizintechnologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Kindler, Andre
- Winkler, Olaf

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.
Winkler, Olaf
Kindler, Andre
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Bundesverband Medizintechnologie e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Der BVMed sieht die Qualitätssicherung in der Krankenhausreform als essenziellen Schlüssel zur Gewährleistung einer modernen, sicheren und effizienten Versorgung. Ergebnis- und Prozessqualität können durch MedTech gezielt gestärkt werden; die Konzentration auf Mindeststrukturen allein greift zu kurz, da Ergebnisqualität, Innovation und Versorgungseffizienz im Alltag zählen. Die Medizintechnik akzeptiert das Struktur-Qualitätselement der Mindestvorhaltezahlen, sofern sie sachgerecht und auf einer fundierten Bedarfsanalyse beruhen. Eine willkürliche Festlegung (z.B. Perzentil-Regelung), kann ohne breite wissenschaftliche Basis nicht zur Zielerreichung der Reform beitragen. Die Medizintechnikbranche fordert im Rahmen der Krankenhausreform konkrete Qualitätskriterien, die über reine Strukturvorgaben hinausgehen und sowohl technische, prozessuale als auch ergebnisorientierte Standards umfassen.

Ergebnisqualität soll transparent dargestellt werden und die Patientenperspektive einbeziehen; Krankenhäuser sollen Vergütungsanreize erhalten, wenn sie Ergebnisparameter wie Behandlungserfolg und Komplikationsrate nachweislich verbessern.

1. Mindestvorhaltezahlen sind in bereits stark regulierten Bereichen nicht notwendig

In bereits hoch regulierten Leistungsgruppen ist eine Qualitätsverbesserung durch zusätzliche Mindestvorhaltezahlen nicht zu erwarten, da insbesondere in Leistungsbereichen mit verbindlichen Strukturvorgaben des G-BA aufgrund des hohen Erfüllungsaufwands ohnehin keine Gelegenheitsversorgung stattfindet. Dies hat auch der G-BA selbst bei der Erbringung von Transkatheter-Aortenklappenimplantationen (TAVI) festgestellt: Aufgrund der hochspezialisierten Leistung und der bestehenden Richtlinie des G-BA zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) hat sich bereits „...eine deutliche Fallzahlsteigerung pro Leistungserbringer [...] sowie in Bezug auf die 1-Jahres-Sterblichkeit nach TAVI-Eingriff mit jedem Kalenderjahr eine signifikante Verringerung des Sterberisikos (Hazard Ratio: 0,74 (95%-KI: 0,610-0,892)) zeigt“ⁱ. In Folge hat der G-BA keine Mindestmenge festgelegt. Derartige Umstände sollte das IQWiG auch bei den hochspezialisierten Leistungsgruppen beachten.

2. Eingeschränkte Aussagekraft von Mindestvorhaltezahlen in breit gefassten Leistungsgruppen

In breit gefassten Leistungsgruppen – wie etwa der Allgemeinen Inneren Medizin oder der Allgemeinen Chirurgie – ist die Aussagekraft von Mindestvorhaltezahlen zur Beurteilung der Versorgungsqualität deutlich eingeschränkt. Diese Leistungsgruppen umfassen ein breites Spektrum heterogener Behandlungsfälle und Teilbereiche, die sich in ihrer Komplexität, ihrem Ressourcenbedarf und ihrer medizinischen Ausrichtung erheblich unterscheiden. Eine pauschale Anwendung von Mindestvorhaltezahlen auf der Ebene solcher übergeordneten Leistungsgruppen ist daher methodisch nicht sachgerecht. Sie ermöglicht keine valide Qualitätsaussage, da nicht alle Krankenhäuser, die diese Leistungsgruppe vorhalten, sämtliche darin enthaltenen Unterleistungen in gleichem Umfang erbringen.

Insbesondere bei einer Teilabdeckung einer sehr kleinen Untergruppe (Fälle, „in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt“) ist die Eignung von Mindestvorgaben bei diesen breiten Leistungsgruppen kritisch zu hinterfragen. Vor diesem Hintergrund erscheint es bei diesen Leistungsgruppen erforderlich, entweder eine differenziertere Definition der Leistungsgruppen vorzunehmen oder alternative Bewertungsansätze zu entwickeln, die der tatsächlichen Leistungsheterogenität Rechnung tragen und eine präzisere Abbildung der Qualität ermöglichen.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
2.1.1 – Mm-R des G-BA (Seite 7)	Anmerkung Die bisherigen Mindestmengenregelungen sind dann ein wirkungsvolles Instrument der Qualitätssicherung, wenn diese auf Grundlage einer angemessenen Evidenzgrundlage ermittelt wurden. Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sind bisher die einzigen evidenzbasierten und konsentierten Grundlagen, die geeignet sind, Qualität zu beeinflussen. Zudem müssen diese nicht aufwendig ermittelt werden

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>Vorgeschlagene Änderung Wir empfehlen, nur die Mindestmengenregelung des G-BA als Instrument vorerst zu nutzen.</p>
2.1.2 – Eignung (S. 9)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Mindestvorhaltezahlen sollten ausschließlich auf einer belastbaren evidenzbasierten Grundlage definiert werden. Dafür ist zunächst eine ausreichende Datenbasis erforderlich. Es sollte sichergestellt sein, dass Schwellenwerte nicht auf Schätzungen oder unzureichend dokumentierten Annahmen beruhen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Bei den identifizierten Mindestvorgaben sollten die Schwellenwerte der Zertifizierung nur dann übernommen werden, wenn die "Mindestvorgaben durch empirische Studien zur Volume-Outcome-Beziehung und / oder der Auswirkung von Mindestmengen untermauert werden" (Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen, S. 9)</p>
3.2 – Konzept der Analyse der Wirtschaftlichkeit (Seite 15-16)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Da bei gleichzeitiger Leistungserbringung von verwandten Leistungsgruppen bzw. allgemeinen und speziellen Leistungsgruppen Synergien entstehen und auch einzelne Ärzte auf mehrere Leistungsgruppen verteilt werden können, ist es zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit nicht sinnhaft, Leistungsgruppen separat zu betrachten. So kann eine Leistungsgruppe bei ähnlicher Fallzahl von einem Krankenhaus wirtschaftlich erbracht werden, weil sich entsprechende Synergien ergeben, während ein anderes Haus diese Leistungsgruppe nicht wirtschaftlich erbringen kann, etwa weil keine ähnlichen Leistungen erbracht werden und Personal nicht effizient verteilt werden kann.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist die Ebene einer einzelnen Leistungsgruppen ungeeignet. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit muss auch die Kombination von verschiedenen verwandten Leistungsgruppen berücksichtigt werden.</p>
3.2 - Konzept der Analyse der Wirtschaftlichkeit (Seiten 15-18)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Wirtschaftlichkeitsanalyse fokussiert auf Kostendeckung; andere Aspekte wie gesundheitliche Outcome-Effekte werden vornehmlich in der Qualitätsanalyse betrachtet und nicht monetarisiert oder in eine kombinierte ökonomische Bewertung überführt. Das trennt Kosten- und Nutzenperspektiven zu stark. Weiterhin berücksichtigen die herangezogenen Kostenanalysen nur die Personalkosten des ärztlichen Dienstes. Die pflegerischen Personalkosten sind aus nachvollziehbaren Gründen nicht berücksichtigt, weil diese refinanziert werden. Die</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>therapeutischen und technischen Berufe, wie z.B. Physiotherapie, Ergotherapie, Kardiotechnik oder Logopädie, werden nicht berücksichtigt, sind jedoch für die Erbringung und Sicherstellung einzelner Leistungsgruppen unerlässlich und müssen daher in die Kostenermittlung einfließen. Dies gilt ebenfalls für den nicht-ärztlichen Dienst. Der BVMed sieht weiterhin kritisch, dass nur die Mindestvorgaben für den ärztlichen Dienst berücksichtigt werden sollen, die eine Absicherung der Rufbereitschaft darstellt. Für eine qualifizierte Kostenaussage und damit verbunden für eine realistischere Break-Even-Analyse ist die Berücksichtigung aller Tätigen des gesamten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstes zwingend notwendig.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Berücksichtigung der weiteren Kosten für Personal, die für die Erfüllung der Behandlungsregime innerhalb des Krankenhauses für die jeweilige Leistungsgruppe notwendig ist</p>
3.2.1 – Ansatz A – der einfache lineare Ansatz (Seiten 16-17)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Bei Ansatz A ist die Annahme von konstanten Erlösen je Fall und die Zerlegung der Kosten in fixe vs. lineare variable Kosten eine einfache und praktische Lösung, aber ignoriert Nichtlinearitäten wie Skaleneffekte, Sprungkosten oder Kapazitätsgrenzen und kann bei heterogenen Leistungsgruppen irreführende Ergebnisse liefern. Das Vorgehen liefert zwar punktuelle Break-Even-Fallzahlen, adressiert aber kaum die Wahrscheinlichkeitsverteilung von Ergebnissen unter Unsicherheit (z.B., dass eine Fallzahl tatsächlich kostendeckend ist). Das führt zu falscher Sicherheit bei Entscheidungen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Die lineare Break-Even-Analyse, sollte durch eine stochastische Break-Even-Analyse ersetzt werden, da es die Unsicherheit quantifiziert und erlaubt Entscheidungsregeln auf Basis von Risikowahrscheinlichkeiten statt fixer Cut-offs. Weiterhin können dynamische Entscheidungsmodelle wie Markov, die zeitliche Abhängigkeiten berücksichtigen, was wertvoll ist, wenn die Mindestvorhaltezahlen nicht statisch bleiben, sondern über Jahre angepasst werden. Auch eine Kosten-Effektivitäts-Analyse könnte sinnvoll sein, da sie die Kosten je Outcome ins Verhältnis setzt und Outcome-Effekte aus der Qualitätsanalyse in die wirtschaftliche Bewertung integriert. Mehrkriterielle Entscheidungsanalysen bieten ein fundiertes Instrument, um monetäre und nicht-monetäre Kriterien zu integrieren und einer Gewichtung zu unterziehen.</p> <p>Grundsätzlich fehlt auch hierfür die standardisierte Outcomeorientierung und Ergebniserhebung, auf dessen Grundlage man Schwellenwerte ableiten könnte.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
3.2.2 – Ansatz B – differenzierte Betrachtung der Kosten (Seiten 17-18)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Ansatz B versucht zwar, echte/unechte Fixkosten und variable Kosten zu trennen, bleibt aber auf Krankenhausaggregatsebene, muss jedoch die Kosten auf Leistungsgruppen zuordnen - eine Zuordnung, die in der Praxis unsicher und fehleranfällig ist (z.B. Infrastruktur- oder Overhead-Allokation). Solche Allokationen erzeugen große Schätzfehler, wenn sie nicht robust modelliert werden. Das Vorgehen liefert zwar punktuelle Break-Even-Fallzahlen, adressiert aber kaum die Wahrscheinlichkeitsverteilung von Ergebnissen unter Unsicherheit (z.B., dass eine Fallzahl tatsächlich kostendeckend ist). Das führt zu falscher Sicherheit bei Entscheidungen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Die lineare Break-Even-Analyse, sollte durch eine stochastische Break-Even-Analyse ersetzt werden, da es die Unsicherheit quantifiziert und erlaubt Entscheidungsregeln auf Basis von Risikowahrscheinlichkeiten statt fixer Cut-offs. Weiterhin können dynamische Entscheidungsmodelle wie Markov, die zeitliche Abhängigkeiten berücksichtigen, was wertvoll ist, wenn die Mindestvorhaltezahlen nicht statisch bleiben, sondern über Jahre angepasst werden. Auch eine Kosten-Effektivitäts-Analyse könnte sinnvoll sein, da sie die Kosten je Outcome ins Verhältnis setzt und Outcome-Effekte aus der Qualitätsanalyse in die wirtschaftliche Bewertung integriert. Mehrkriterielle Entscheidungsanalysen bieten ein fundiertes Instrument, um monetäre und nicht-monetäre Kriterien zu integrieren und einer Gewichtung zu unterziehen.</p>
3.2.3 – Ansatz C – Ableitung der Empfehlungen der Mindestvorhaltezahlen aus den Qualitätsvorgaben je Leistungsgruppe gemäß §135e SGB V (Seiten 18)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Ansatz C verwendet ausschließlich die personellen, auf Fachärzte bezogenen Mindestvorgaben und enthält nicht die übrigen Infrastruktur- oder laufenden Fixkosten. Das ist ein pragmatischer Ansatz, aber kann die ökonomische Realität stark unterschätzen, wenn er als eigenständige Referenz genutzt wird. Weiterhin berücksichtigen die herangezogenen Kostenanalysen nur die Personalkosten des ärztlichen Dienstes der Fachärzte, nicht jedoch der Weiterbildungsassistenten. Der BMG sieht es kritisch, dass nur die Mindestvorgaben für Fachärzte berücksichtigt werden sollen, die eine Absicherung der Rufbereitschaft darstellen. Für eine qualifizierte Kostenaussage und damit verbunden für eine realistischere Break-Even-Analyse ist die Berücksichtigung aller Tätigkeiten des gesamten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstes zwingend notwendig.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>Die lineare Break-Even-Analyse, sollte durch eine stochastische Break-Even-Analyse ersetzt werden, da es die Unsicherheit quantifiziert und erlaubt Entscheidungsregeln auf Basis von Risikowahrscheinlichkeiten statt fixer Cut-offs. Weiterhin können dynamische Entscheidungsmodelle wie Markov, die zeitliche Abhängigkeiten berücksichtigen, was wertvoll ist, wenn die Mindestvorhaltezahlen nicht statisch bleiben, sondern über Jahre angepasst werden. Auch eine Kosten-Effektivitäts-Analyse könnte sinnvoll sein, da sie die Kosten je Outcome ins Verhältnis setzt und Outcome-Effekte aus der Qualitätsanalyse in die wirtschaftliche Bewertung integriert. Mehrkriterielle Entscheidungsanalysen bieten ein fundiertes Instrument, um monetäre und nicht-monetäre Kriterien zu integrieren und einer Gewichtung zu unterziehen.</p>
4.2 – Einordnung unter Betrachtung möglicher Auswirkungen auf die Versorgung (Seiten 23-24)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Risiko der Unterversorgung bei sehr hohen Mindestvorhaltezahlen</p> <p>Die Einordnung des IQWiGs zu Anpassungen bei sehr hohen Mindestvorhaltezahlen sollte angepasst werden. Eine Gefahr für die flächendeckende Versorgung entsteht, wenn Leistungserbringer schneller aus der Versorgung ausscheiden, als dies von anderen Leistungserbringern aufgefangen werden kann. Dies ist auch weit vor dem vom IQWiG dargelegten Fall („dass mehr als 50 % der Krankenhäuser diese [Mindestvorhaltezahl] nicht erreichen“) möglich. Relevant ist insbesondere, wie viele Fälle umverteilt werden müssten. Hohe Mindestvorhaltezahlen bieten hier nicht nur das Risiko „temporärer Schwierigkeiten bei der Sicherstellung einer ausreichend wohnortnahmen Versorgung“ sondern können auch langfristige Problematiken mit sich führen (z.B. Wartelisten, langfristig schlechtere Versorgung in bestimmten Regionen).</p> <p>Diesem Problem hat auch der G-BA bei der Einführung von Mindestmengen Rechnung getragen. Gem. §7 Mindestmengenregelungen (Mm-R) existieren leistungsbereichsspezifische Übergangsregelungen zur stufenweisen Einführung, Z.B. Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen: 75 Fälle, Übergangsregelung für das Jahr 2024: 40 Fälle.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Das IQWiG sollte auch die Möglichkeit langfristig niedrigerer Mindestvorhaltezahlen in seine Überlegungen mit einbeziehen. Niedrigere Perzentile sollten nicht allein eine Übergangsregelung sein. In jedem Fall sollten bei geltenden Übergangsregelungen die Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft vor einer planmäßigen Anhebung der Mindestvorhaltezahlen erneut geprüft werden. Diese erneute Überprüfung sollte das IQWiG bei notwendigen Übergangsfristen in seine Empfehlungen mitaufnehmen. ▪ Da wie beschrieben die Auswirkungen bzw. mögliche Personalengpässe durch die Notwendigkeit der Umverteilung von Personal und andere Faktoren aktuell noch nicht absehbar sind, sollte das IQWiG in diesen besonderen Fällen verbindlich die jeweiligen Fachgesellschaften

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	miteinbeziehen, um abschätzen zu können, welche Fallzahlen realistisch umverteilt werden können.

Literaturverzeichnis

[¹Beschluss zur Beendigung des Beratungsverfahrens bei TAVI, S. 274](#)

A.1.7 Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V.

Autorinnen und Autoren

- Gallwitz, Baptist
- Karges, Beate
- Kellerer, Monika
- Lobmann, Ralf
- Müller-Wieland, Dirk
- Seufert, Jochen

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Baptist Gallwitz
Prof. Dr. med. Beate Karges
Prof. Dr. med. Monika Kellerer
Prof. Dr. med. Ralf Lobmann
Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland
Prof. Dr. med. Jochen Seufert
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Diabetes Gesellschaft DDG
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.0 (S. 5)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) begrüßt ausdrücklich die Methodik des IQWiG bezüglich der initialen Trennung der Betrachtung von Qualität und Wirtschaftlichkeit und der späteren Zusammenführung dieser Ergebnisse. Diese Vorgehensweise trägt zur Transparenz und Validität der Ergebnisse entscheidend bei.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Keine</p>
2.1.1. (S. 7 f)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Für die Leistungsgruppe 2 (LG2) "komplexe Endokrinologie & Diabetologie" gibt es bislang keine Mindestmengenregelungen (Mm-R) für den Diabetes mellitus von Seiten des G-BA</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Jetzt keine direkten für das vorliegende Methodenpapier des IQWiG. Es ist aus Sicht der DDG jedoch zu begrüßen, wenn der G-BA in Zukunft für interdisziplinär zu versorgende Patienten mit Diabetischem Fußsyndrom, mit Typ-1-Diabetes (inklusive Pädiatrie !) und mit in der Behandlung im Krankenhaus durch die dort stattfindenden Therapien neu auftretenden sekundären Diabetesformen (z.B. pankreopriv Diabetes, Check-Point-Inhibitor induzierter Diabetes [CIADM] u.a.) bei Mm-R die Notwendigkeit der diabetologischen Fachkompetenz im Sinne der LG2 zur Mitbetreuung mit einplant. Gerade bei Kindern und Erwachsenen mit Typ-1-Diabetes, CIADM und pankreoprivem Diabetes sind hier essenzielle Aspekte der Patientensicherheit inklusive Krankenhausmortalität berührt. Die DDG bringt hierbei sehr gerne ihre Expertise mit ein.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.1. (S. 8 f)	<p>Anmerkung</p> <p>Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften: Hier sind für die LG2 für das "Diabetes Exzellenzzentrum der DDG" (1) und für die "Zertifizierte Fußbehandlungseinrichtung DDG" (2) vom IQTiG bereits Zertifikate erteilt worden, die berücksichtigt werden sollen</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Jetzt keine direkten für das vorliegende Methodenpapier des IQWiG. Die Berücksichtigung der IQTiG Zertifikate und die Zertifikate der Fachgesellschaften bieten aus Sicht der DDG eine sehr wichtige und aussagekräftige zusätzliche Quelle an Qualitätsindikatoren über die Mm-R des G-BA hinaus.</p>
2.1.1. (S. 8 f)	<p>Anmerkung</p> <p>Die Qualitätsanforderungen müssen aus Sicht der DDG auch die Pädiatrie mit einschließen, da aus Sicht der DDG diese in der LG46 Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin nicht komplett abgebildet sind.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Jetzt keine direkten für das vorliegende Methodenpapier des IQWiG. Aufnahme bzw. Berücksichtigung des Typ-1-Diabetes, des sekundären Diabetes <u>und des Diabetes im Kindes- und Jugendalter</u> in der LG2 (<u>s.o.</u>). Dies betrifft insbesondere stationäre Aufenthalte zur Umstellung auf eine Insulinpumpentherapie, die eine ausführliche und spezifische Schulung des Patienten und seiner Angehörigen erfordert</p>
2.1.3. (S. 10 f)	<p>Anmerkung</p> <p>Zuordnung von Mindestvorgaben zu Leistungsgruppen: hier ist zu berücksichtigen, dass u.U. die vollständige Abdeckung in vielen Kliniken unterkodiert ist, da die vollständige Kodierung der Haupt- und Nebendiagnosen Diabetes mellitus bislang nicht erlösrelevant war.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Es sollte unbedingt eine Plausibilitätskontrolle für die Kliniken erfolgen, die bislang nicht InEK-Kalkulationskrankenhäuser waren und die Daten dieser Kliniken sollten mit denen der InEK-Kalkulationskrankenhäuser verglichen werden.</p>
3.2. (S. 15 f)	<p>Anmerkung</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Die DDG begrüßt das Konzept der Analyse der Wirtschaftlichkeit des IQWiG, das 3 unterschiedliche Ansätze verfolgt, die geeignet erscheinen, die Wirtschaftlichkeit grundsätzlich umfassend zu beurteilen. Die DDG merkt hier jedoch an, dass für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die zugrundeliegende Datenqualität entscheidend ist. Aus Sicht der DDG gibt es hier die folgenden wesentlichen Punkte, die bislang nicht berücksichtigt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Für die Diabetesbehandlung sind auch in Kliniken die Berufe der Diabetesberaterin DDG und Diabetesassistentin DDG unverzichtbar. Bislang sind die Personen dieser Berufsgruppe in den Abrechnungsdaten nur unzureichend abgebildet. Hinzu kommt, dass nur ca. 40% der Diabetesberaterinnen, die sich aus der Krankenpflege heraus weiterqualifiziert haben, in der Pflege weiterhin abgebildet. Diabetesberaterinnen, die ihre Qualifikation aus der Ernährungsberatung heraus erlangt haben, werden i.d.R. in den Abrechnungsdaten als medizinisch/technisches Personal geführt. 2) Diabetes wird bislang als Diagnose im Krankenhaus oft unterkodiert, so dass hierdurch die Datenqualität die Realität nicht ausreichend abbildet (s.a. oben Punkt 2.1.3) <p><u>Vorgeschlagene Änderungen:</u></p> <p>Ad 1) Diabetesberatungsberufe müssen vollständig und einheitlich erfasst und berücksichtigt sein</p> <p>Ad 2) Hier muss unbedingt ein direkter Vergleich und Abgleich zwischen InEK-Kalkulationshäusern und den anderen Krankenhäusern erfolgen, um eine plausible und vollständige Datenlage zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sicherzustellen.</p> <p>Die DDG ist hier gerne behilflich, so präzise wie möglich die Kosten (auch versteckte) mit zu benennen. Neben der Bettenzahl spielen hier auch essenzielle Personalstruktur (z.B. Diabetesberatungsberufe – s.o.), Infrastruktur (z.B. Schulungsraum für individual- und Gruppenschulung, Fußbehandlungsraum bei Diabetischem Fußsyndrom) eine wesentliche Rolle. Diabetesspezifische Kosten entstehen ebenso konsiliarisch im Rahmen der Mitbetreuung der ca. 3 Mio. Menschen, die jährlich im Krankenhaus stationär behandelt werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. <https://www.ddg.info/behandlung/zertifizierung/diabetes-exzellenzzentrum-ddg>
(aufgerufen am 20.10.2025)
2. <https://www.ddg.info/behandlung/zertifizierung/fussbehandlungseinrichtungen>
(aufgerufen am 20.10.2025)

**A.1.8 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und
Stoffwechselkrankheiten e. V.**

Autorinnen und Autoren

- Albert, Jörg
- Lynen, Petra

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.
Albert, Jörg, Professor Dr. med.
Lynen, Petra, PD Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.1 (S. 7–8)	<u>Anmerkung</u> Die DGVS begrüßt, dass Konsensuspapiere und Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften in die Definition der Mindestvorhaltezahlen einbezogen werden. Dies stärkt die fachliche Legitimation der Methodik und sichert die Praxistauglichkeit <u>Vorgeschlagene Änderung</u> keine

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.2 (S.9-10)	<p>Anmerkung</p> <p>Kritisch zu bewerten ist die Übertragbarkeit von Mindestvorgaben aus anderen Ländern. Unterschiede in Struktur, Finanzierung und Versorgungslogistik der nationalen Gesundheitssysteme machen eine direkte Anwendung problematisch.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Internationale Schwellenwerte sollten nur ergänzend, nicht maßgeblich berücksichtigt werden.</p>
2.1.3 (S. 10–12)	<p>Anmerkung</p> <p>Unklar bleibt, wie die Umsetzung von Mindestvorhaltezahlen insbesondere in internistischen Fächern erfolgen soll. Prozedurenbezogene Fallzahlen können hier zwar qualitätssteigernd wirken, sind aber nur für einen geringen Teil der Patienten anwendbar. Viele Leistungen lassen sich keiner eindeutigen Leistungsgruppe zuordnen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: methodische Differenzierung zwischen prozeduralen und konservativen Leistungsgruppen.</p>
2.1.3 (S. 12)	<p>Anmerkung:</p> <p><u>Es wird nicht deutlich, ob und warum einzelne Prozeduren als Qualitätsmaßstab für eine gesamte Leistungsgruppe dienen können, die unterschiedliche Erkrankungen und Behandlungsformen umfasst.</u></p> <p>Vorschlag:</p> <p>Klarstellung, dass Prozeduren nur dann als Grundlage herangezogen werden dürfen, wenn sie repräsentativ für die gesamte Leistungsgruppe sind.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

A.1.9 Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Baldus, Claudia
- Bents, Martin
- Hochhaus, Andreas
- Schulz, Carsten-Oliver
- Voigtländer, Minna
- Wörmann, Bernhard

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Andreas Hochhaus, Geschäftsführender Vorsitzender der DGHO
Prof. Dr. Claudia Baldus, Vorsitzende der DGHO
Prof. Dr. Martin Bentz, Mitglied des Vorstandes der DGHO
Dr. Carsten-Oliver Schulz, Mitglied des Vorstandes der DGHO
Prof. Dr. Bernhard Wörmann, Medizinischer Leiter der DGHO
PD Dr. Minna Voigtländer, Stellv. medizinische Leiterin der DGHO
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.2 1) und 2) (Seite 9)	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Im aktuellen Entwurf wird vorgeschlagen, dass die Methodik zur Festlegung der Mindestvorgabe aus der Qualitätsanalyse auf 1) Eignung im Hinblick auf die Aussagekraft der zugrundeliegenden Daten und 2) Übertragbarkeit im Hinblick auf den deutschen, stationären Versorgungskontext geprüft wird. Außer Acht gelassen wird dabei die zwingend notwendige Prüfung auf Aktualität der Angaben. So können Mindestmengenregelungen des G-BA oder Mindestvorgaben aus Veröffentlichungen von medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften z.B. durch intersektorale Verschiebungen von Leistungen nicht mehr der aktuellen stationären Versorgungsrealität in Deutschland entsprechen. Von einer unmittelbaren Übertragbarkeit dieser Ergebnisse auf den <i>aktuellen</i> deutschen, stationären Versorgungskontext kann deshalb nicht immer ausgegangen werden. Die Aktualität der Mindestmengenregelung bzw. Mindestvorgaben soll von den medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaften geprüft werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>2.1.2 2) Übertragbarkeit</p> <p>Die Mindestvorgabe soll auf den <i>aktuellen</i>, deutschen, stationären Versorgungskontext übertragbar sein. [...] Geprüft werden muss jedoch die Aktualität der Übertragbarkeit auf den deutschen, stationären Versorgungskontext. Hierzu sind der G-BA und die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften regelhaft zu Rate zu ziehen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3 Teilabdeckung (Seite 11)	<p><u>Anmerkung:</u> Im aktuellen Entwurf wird vorgeschlagen, dass in den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt, die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet wird. Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass die Leistungen aus der Leistungsgruppe, für die keine Mindestvorgaben identifiziert werden konnten, vergleichsweise weniger komplex, sehr selten oder mit den anderen Leistungen aus der Leistungsgruppe vergleichbar sind. Unberücksichtigt bleiben in dieser Methodik relevante weitere Teilleistungen, für die ebenfalls eine Mindestvorgabe identifiziert werden kann. Hier bedarf es einer differenzierten Angabe von spezifischen Mindestvorgaben zu Teilleistungen innerhalb einer Leistungsgruppe, um Subpopulationen adäquat abzubilden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> <i>In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt (siehe Beispiel in Tabelle 2) wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet. Sollten mehrere, relevante Teilleistungen innerhalb einer Leistungsgruppe vorliegen, bei denen eine Mindestvorgabe identifiziert werden konnte, werden die spezifischen Mindestvorgaben für die entsprechenden Teilleistungen innerhalb einer Leistungsgruppe angewendet.</i></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.10 Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Deitmer, Thomas

Online-Stellungnahme 27.10.2025 an IQWiG von

Dt. Gesell. f. HNO-Heilkunde, Kopf- und Halschirurgie zum

Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Mit der im Entwurf skizzierten **Qualitätsanalyse** wird man voraussichtlich für beide HNO-Leistungsgruppen (Nr. 50 und 51) – wie auch für einen großen Teil der übrigen Leistungsgruppen – keine Mindestvorhaltezahlen festlegen können.

- Aufgrund der Vielfalt unterschiedlicher Eingriffe und Krankheitsbilder ist die Leistungsgruppe 50 von Klinik zu Klinik sehr heterogen zusammengesetzt, weswegen sinnvolle Vorgaben zu Mindestmengen nicht wissenschaftlich zu begründen sein werden. Mindestvorgaben existieren lediglich für die Kopf-Hals-Onkologie nach den Zertifikaten der Dt. Krebsgesellschaft (75 Primärfälle pro Jahr), die allerdings nur einen kleinen Teilbereich der Leistungsgruppe 50 ausmachen. Die Zahl ist daher zur Ableitung einer Mindestvorhaltezahl für die gesamte Leistungsgruppe nicht verwendbar.
- Die Leistungsgruppe 51 weist hingegen ein sehr homogenes Patientengut auf, da sie auf die Cochlea-Implantate beschränkt ist. Wissenschaftlich begründete Mindestvorgaben mit Qualitätsrelevanz wären insofern durchaus vorstellbar. Entsprechende Studien liegen unseres Wissens allerdings weder national noch international vor. Dementsprechend gibt es derzeit weder eine GBA-Mindestmengenregelung noch eine Mindestvorgabe nach dem CIVE-Zertifikat der Deutschen HNO-Gesellschaft.

Nach dem vorliegenden Entwurf wird der Fokus dann auf **Wirtschaftlichkeitsaspekte** gerichtet werden. Zur Ermittlung der fallzahlbezogenen Wirtschaftlichkeit sollen 3 unterschiedliche Methoden eingesetzt werden, wobei auch hier die Heterogenität vieler Leistungsgruppen die Validität der Ergebnisse beeinträchtigen dürfte. Von den nach diesen Ansätzen errechneten Werten soll im Zweifelsfall der niedrigste als Mindestvorhaltezahl festgelegt werden, damit keine wirtschaftlich arbeitende Abteilung ausgeschlossen wird. Es steht zu befürchten, dass diese Methodik zu sehr geringen Mindestvorhaltezahlen führt, wodurch die ursprüngliche Intention des KHVVG, medizinische Leistungen mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung zu bündeln, weiter aufgeweicht wird. Eine qualitätsorientierte Neuordnung der Krankenhauslandschaft wird unserer Ansicht nach auf diese Weise nicht entstehen.

Wir sehen die Methode in der Qualitätsbeurteilung für sinnvoll an, wobei leider im Fach HNO-Heilkunde unseres Wissens keine validen Zahlen im Schrifttum bekannt sind. Für die Methode der Wirtschaftlichkeits-orientierten Mindestmengenempfehlung sehen wir viele Einflussfaktoren, die zu unrealistischen Mindestmengenempfehlungen führen können und

somit auch Standort-Entscheidungen für Leistungsgruppen auf dieser Grundlage stark anfechtbar machen. Sollte eine Entscheidung nach Qualitätskriterien in dem Verfahren nicht möglich sein, würden wir anraten, eine Allokation von Leistungsgruppen nach individueller strukturierter Diskussion mit den beteiligten Krankenhäusern – wie in NRW geschehen – durchzuführen.

A.1.11 Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Aepfelbacher, Martin

IQWiG

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
Siegburger Str. 237
50679 Köln

www.dghm.org

DGHM-Vorstand

Präsident
Prof. Dr. med. Martin Aepfelbacher

Schriftführerin
Prof. Dr. med. Bettina Löffler

Schatzmeister
Prof. Dr. med. Helmut Fickenscher

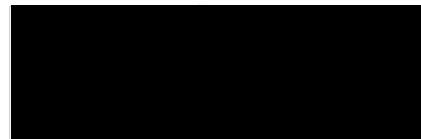
Vize-Präsident:innen:
Prof. Dr. med. Karsten Becker
Prof. Dr. rer. phil. Gabriele Pradel
Prof. Dr. med. Simone Scheithauer

Past-Präsident:
Prof. Jan Buer

DGHM-Geschäftsstelle
Dr. Nicole von Maltzahn

Institut für Med. Mikrobiologie
und Krankenhaushygiene
Med. Hochschule Hannover
30625 Hannover

Sehr geehrte Damen und Herren,
wir möchten darauf hinweisen, dass Leistungen des Faches
Medizinische Mikrobiologie (einschließlich Virologie) zusammengefasst
mit den Leistungen weiterer diagnostischer u.a. Fächer in der
vorliegenden Fassung unter: „...variable Kosten, die direkt in
Abhängigkeit der behandelten Fälle mit einem konstanten Kostensatz je
Fall ansteigen z. B. in Form von Kosten für Laborleistungen,
Medikamente, Blutprodukte oder Implantate.“ Berücksichtigung finden.
Hierzu ist jedoch zu bemerken, dass Laborleistungen der Medizinischen
Mikrobiologie häufig keinen konstanten Kostensatz pro Fall aufweisen,
da eine gleiche klinische Prozedur (z.B. Blutabnahme bei
Sepsisverdacht) je nach diagnostischem Ergebnis zu unterschiedlichsten
mikrobiologischen Prozeduren und damit unterschiedlichen Kosten
führen kann (z.B. negatives Ergebnis einer Blutkultur versus positivem
Nachweis mit nachfolgenden Identifizierungs- und
Empfindlichkeitstestungsprozeduren).



Prof. Martin Aepfelbacher
DGHM-Präsident

A.1.12 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Ertl, Georg
- Franz, Oliver
- Galle, Jan-Christoph
- Müller-Wieland, Dirk
- Sauerbruch, Tilman
- Schumm-Draeger, Petra

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland
Prof. Dr. med. Georg Ertl
Prof. Dr. med. Jan-Christoph Galle
Prof. Dr. med. Petra Schumm-Draeger
Prof. Dr. med. Tilman Sauerbruch
Dr. jur. Oliver Franz
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin DGIM
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
1.0 (S. 1)	Allgemeine Anmerkungen: Die Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) begrüßt und unterstützt, dass es ein Methodenpapier „zur Ableitung der Empfehlungen von Mindestvorhaltezahlen“ geben wird. Dies dient der Transparenz und Glaubwürdigkeit in dem vorgesehenen Transformationsprozess der Krankenhaus- und Versorgungslandschaft in Deutschland. Den grundsätzlichen Ansatz einer separaten Betrachtung von Qualität und Wirtschaftlichkeit, wobei Qualität und ggf. Sicherstellung der Versorgung priorisiert werden können, halten wir für nachvollziehbar. Im Folgenden fokussiert sich die DGIM auf wesentliche allgemeine Punkte und verweist für konkrete Details – insbesondere zur jeweiligen Leistungsgruppen Definition – auf die Stellungnahmen einzelner Schwerpunkt-Gesellschaften der Inneren Medizin, welche die DGIM unterstützt.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
1.0 (S.2)	<p>Es bedarf länderübergreifend einheitlicher und möglichst präzise definierter Kriterien für die Feststellung, ob die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung zwingend eine Leistungserbringung unabhängig von der Erfüllung der festgelegten Mindestvorhaltezahlen erfordert. Fehlen derartige Kriterien, wird eine einigermaßen einheitliche Verwaltungspraxis der unterschiedlichen Landesbehörden nicht zu erreichen sein. Bei einer solchen Entscheidung der jeweils zuständigen Landesbehörde sollten verbindliche Outcome-Analysen zur Evaluierung dieser Ausnahmeentscheidungen vorgesehen sein, damit einer klinisch relevanten Mangel- und/oder Fehlversorgung vorgebeugt und ggf. eine solche vermieden werden kann. Dies erachten wir als zwingend erforderlich, da bei Ausnahmeregelungen die Länder die Verantwortung für die möglichen Auswirkungen der Abweichung von den Qualitätsvorgaben übernehmen.</p>
1.0 (S.4)	<p>Ein Kernpunkt bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung ist die korrekte und vollständige Zuordnung der DRG-bezogenen Ausgaben in einer Leistungsgruppe zu den entsprechenden Kostenblöcken, z.B. inklusive des technischen Personals. Dies sollte gewährleistet werden.</p> <p>Wir würden uns daher wünschen und bieten es an, dass zur Plausibilitätsprüfung an geeigneter Stelle ein „strukturierter Dialog“ mit den jeweiligen LG-bezogenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften in das Verfahren integriert wird.</p>
2.1.3 (S.10-12)	<p>Wir sehen kritisch die Anmerkungen zu den Implikationen und Szenarien, dass Mindestzahlen zwar in aller Regel nur einzelne DRGs betreffen, dann aber Implikationen für die gesamte Leistungsgruppe haben sollen. Dies betrifft insbesondere interdisziplinäre Leistungen, die zurzeit noch keine LG haben, wie z.B. Angiologie und Infektiologie, sowie sogenannte Querschnittsfächer, wie z.B. Geriatrie, Rheumatologie, Nephrologie und auch Endokrinologie & Diabetologie (LG 2). Hier zeigen sich die begrenzten Möglichkeiten, wenn in einer LG sehr häufige Krankheitsbilder mit sehr seltenen Erkrankungen kombiniert werden. Dann sollten die Mindestzahlen sich auf die Abrechnung der spezifischen DRGs beziehen und für die gesamte LG hingegen ein Durchschnittswert verwendet werden. Dies könnte dann ein medizinischer Anlass sein, den Bedarf für eine weitere Differenzierung von LG aus der konkreten Versorgungsperspektive und medizinisch sinnhaften Notwendigkeit heraus formulieren zu können.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
3.0 (S.15)	Bei der Kostenkalkulation darf nicht nur der Bundesbasisfallwert (BBFW), sondern auch länderbezogen der Landesbasisfallwert (LBF) jeweils für die Region mitkalkuliert werden. Wirtschaftlichkeit betrifft nicht nur die einzelnen Krankenhäuser, sondern muss auch Unterschiede in den Bundesländern berücksichtigen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.13 Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung e. V.

Autorinnen und Autoren

- Diemert, Patrick
- Frankenstein, Lutz
- Johnson, Victoria
- Nowak, Bernd
- Stellbrink, Christoph
- Weber, Michael A.

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Bernd Nowak , federf.
Prof. Dr. Patrick Diemert
Prof. Dr. Lutz Frankenstein
Dr. Victoria Johnson
Prof. Dr. Christoph Stellbrink
Priv.-Doz. Michael A. Weber
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Zu 2.1.1 Identifikation von Mindestvorgaben	<p>Die DGK begrüßt, dass Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften berücksichtigt werden sollen. Um dies aktiv zu unterstützen, hat die DGK einen Evaluierungsprozess zur qualitätsgebundenen Analyse kardiovaskulärer Interventionen und Operationen bereits initiiert:</p> <p>Ziel des Projektes ist die Generierung fundierter medizinischer Evidenz für qualitätsgebundene Indikatoren inklusive der Prüfung von Mindestmengen in interdisziplinärer Zusammenarbeit zwischen der DGK und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG). Mit den Ergebnissen aus einem umfangreichen Evaluierungsprozess tragen die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften zur Sicherung und Weiterentwicklung der Versorgungsqualität bei zunehmend komplexen Eingriffen bei.</p> <p>In acht eingesetzten Themengruppen werden unter Koordination der aktuellen Präsidenten beider Fachgesellschaften Expertinnen und Experten der DGK und DGTHG eine Literaturrecherche und Zusammenstellung nationaler und internationaler Evidenz zu Qualitätskriterien und Mindestmengen erarbeiten. Zusätzlich erfolgt eine Analyse verfügbarer nationaler (Abrechnungs-)Daten, bestehenden zentralen und dezentralen Registerstrukturen, Daten der Krankenkassen, lokale klinische Kohorten und Populationsstudien (z. B. NAKO).</p> <p>Mit Unterstützung von Datenwissenschaftler:innen sollen in einem weiteren Schritt Empfehlungen für Qualitätskriterien und Fallzahlen, welche pro Eingriff die optimale Qualität und Effizienz garantieren und auch die Verfügbarkeit der jeweiligen Prozedur für die bundesdeutsche Bevölkerung berücksichtigen, formuliert</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
	<p>werden. Die Ergebnisse aus den einzelnen Themengruppen werden in einen Gesamtbericht zusammengeführt und können u.a. dem Austausch mit dem G-BA bei der Erarbeitung von Mindestvorgaben dienen. Folgende interventionellen und operativen Prozeduren sind in dieses Verfahren integriert (Themengruppen): Interventionelle Aortenklappentherapie, Interventionelle Mitralklappen- und Trikuspidalklappentherapie (TEER), EPU – Ablationen, Interventionelle Koronartherapie/PCI, Herztransplantationen und Herzunterstützungstherapie (LVAD), temporäre mechanische Herz-Kreislaufunterstützung mit Extracorporeal Life Support (ECLS - extrakorporale Lebenserhaltung) oder mikroaxiale Flusspumpen, Bypasschirurgie und Herzschrittmacher / implantierbare Defibrillatoren. Geplant sind darüber hinaus Aortenklappen- und Mitralklappen-Chirurgie.</p> <p>Ebenso ist die Einbeziehung von Zertifikaten und Qualitätssiegeln, welche halbjährlich vom IQTIG als aussagekräftig eingestuft werden, sinnvoll. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie hat für die relevanten Leistungsgruppen und kardiologischen Prozeduren entsprechende Zertifikate erstellt (z.B. TAVI-Zentrum, Mitralklappen-Zentrum, Stätte der Zusatzqualifikation interventionelle Kardiologie). Diese Zertifikate enthalten ebenfalls Empfehlungen für Leistungsmengen / Mindestfallzahlen. Die Zertifikate der DGK sind aktuell in der Überprüfung beim IQTIG und sollten als zusätzliches Kriterium bei der Erstellung von kardiologischen Mindestvorhaltezahlen berücksichtigt werden.</p>
Zu S. 11. Teilabdeckung:	<p>In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt, soll die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet werden. Diese vereinfachende generelle Annahme ist aus kardiologischer Sicht nicht tragbar, da die einzelnen Verfahren innerhalb einer Leistungsgruppe sowohl in ihrer Komplexität als auch in ihrer absoluten Häufigkeit stark variieren können. Dies würde zum Beispiel bedeuten, dass ein Krankenhaus, welches die Mindestmenge z.B. für AV-Klappeneingriffe (TEER-Verfahren) nicht erfüllt, die gesamte Leistungsgruppe „Interventionelle Kardiologie“ verlieren würde. Diese Leistungsgruppe umfasst aber beispielsweise auch</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
	<p>Koronarangiographien und PCIs, welche für die Herzinfarkt-Versorgung der Bevölkerung lebenswichtig sind und in Deutschland flächendeckend angeboten werden müssen. Als weiteres Beispiel sei die Ablationstherapie genannt, die u.v.a. die einfache rechtsatriale Ablation bei Vorhofflimmern, bis hin zur höchstkomplexen epikardialen Ablation bei Kammertachykardien umfasst. Die kardiologischen Leistungsgruppen umfassen jeweils eine sehr heterogene Gruppe von Eingriffen, daher ist eine Nichtvergabe der Leistungsgruppe bei Nichterfüllung einer möglichen Mindestmenge für eine Prozedur nicht umsetzbar. Hier bietet die DGK sehr gerne eine Unterstützung an. Es könnten so z.B. „Trigger-OPS“ für die jeweiligen Leistungsgruppen identifiziert werden.</p>
Perzentilenbasierte Anwendung:	<p>Die Empfehlungen sollen grundsätzlich in Form der Angabe eines Perzentils der gesamten Behandlungsfälle eines Kalenderjahres je Leistungsgruppe erfolgen. Dieser Vorschlag muss kritisch hinterfragt werden. Eine Mindestvorgabe kann als Qualitätskriterium erfüllt werden, oder auch nicht. Durch eine Perzentilenbasierung erfolgt hier eine Instrumentalisierung weg von einem Qualitätsparameter hin zu einem politischen Steuerungsinstrument. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie spricht sich daher aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht gegen eine reine Perzentilen-Lösung aus.</p>
Anrechnung von Hybrid-DRGs auf Mindestvorhaltezahlen	<p>Durch die Erweiterung des Hybrid-OP-Kataloges sollen ab 1.1.2026 zahlreiche kardiologische Interventionen aus der stationären Leistungserbringung in den Bereich der Hybrid-OPs verlagert werden. Die Erbringung von Hybrid-DRGs wird perspektivisch an vielen Krankenhäusern neben der Erbringung durch angestellte Krankenhausärzte auch durch Belegärzte und rein ambulant tätige Ärzte aus dem KV-Bereich erbracht werden. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie spricht sich dafür aus das auch als Hybrid-DRGs erbrachte Leistungen auf Mindestvorhaltezahlen für Kliniken angerechnet werden, zumal diese in der Regel mit den Mitteln der Kliniken erbracht werden. Ferner müssen auch durch vertraglich an das Krankenhaus gebundene Belegärzte erbrachte Leistungen mitangerechnet werden.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
Mindestmengenregelung bei Notfalltherapien:	<p>Grundsätzlich halten wir Mindestmengenregelungen bei notfallmäßig erforderlichen Eingriffen für kritisch, insbesondere in eher ländlich geprägten Regionen. Denn bei akut erforderlichen Therapien kann es durch die erforderliche Verlegung in ein Zentrum über größere Entfernung im Notfall zu Zeitverlusten kommen, welche die Behandlungsqualität und Prognose verschlechtern können. Dies würde eben nicht zu einer verbesserten Qualität, sondern im Gegenteil zu einer Verschlechterung der Versorgung in ländlichen Bereichen führen, also dem Gegenteil dessen, was durch eine Mindestmengenregelung erwünscht ist. Aus diesem Grund muss für die zuständigen Behörden der Krankenhausplanung die Möglichkeit bestehen, bei solchen Therapien von Mindestmengen unabhängige Regelungen für die Vorhaltung solcher Therapien zu erlauben.</p>
Gefahr der Indikationsausweitung durch Mindestmengen-Regelungen:	<p>Die Einführung von Mindestmengen-Regelungen birgt das intrinsische Risiko der Indikationsausweitung, damit ein Zentrum die Mindestmengen erreicht. Daher muss der Gesetzgeber zumindest durch stichprobenartige Überprüfungen die Indikationsqualität prüfen. Da sich bei vielen Eingriffen die Indikation durch neue Publikationen im Zeitverlauf ändert, sollten die zu prüfenden Indikationen in enger Abstimmung zwischen den Fachgesellschaften und Zulassungsbehörden kontinuierlich angepasst werden. Auch dabei bietet die DGK als Fachgesellschaft ihre Mitarbeit an.</p>
Wirtschaftlichkeit:	<p>Eine Diskordanz des Konzeptes liegt vor, wenn bei fehlender Qualitätsdimension eine wirtschaftliche Dimension gilt. Derzeit soll für alle LG eine Mindestvorhaltezahl angewandt werden. Das ist betriebswirtschaftlich fragwürdig und ein Bezug zur Qualitätsverbesserung fehlt derzeit bei einer so übergreifend angewandten Regelung.</p> <p>Die Annahme, dass steigende Leistungszahlen automatisch zu einer optimierten Wirtschaftlichkeit führen, ist noch zu belegen. Steigende Leistungszahlen bedeuten steigende Personal- und Materialkosten. Durch den rasanten medizinischen Fortschritt in der Kardiologie sind viele innovative und daher teure Therapien zwar einem OPS-Code zugeordnet, aber im DRG-System nicht adäquat finanziert. In dieser Situation können steigende Leistungszahlen eine schlechtere Wirtschaftlichkeit zur Folge</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p> <p>haben. Ebenso haben komplexere Interventionen meist ein höheres Komplikationsrisiko mit vermehrten Kosten. Daher besteht das Risiko einer Patientenselektion sowie einer Verschlechterung der medizinischen Versorgung.</p> <p>Grundsätzlich ist aber anzuerkennen, dass eine hohe Anzahl an Prozeduren an einem Zentrum zu einer Effizienzsteigerung führen kann.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.14 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Ludwikowski, Barbara
- Seitz, Guido

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Ludwikowski, Barbara, PD Dr. – Präsidentin DGKJCH
Seitz, Guido, Prof. Dr. – Stellv. Präsident DGKJCH
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin (DGKJCH)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Bei allen Mindestvorhaltezahlen müssen Kinder und Erwachsene getrennt betrachtet werden, da sich die Behandlung medizinisch und im Hinblick auf die vorzuhaltende Ausstattung der fach- und altersgerechten Versorgung erheblichen unterscheiden (Kinderkrankenpflege, kindgerechte Einrichtung etc.).

Die Methodik muss sicherstellen, dass es bei ihrer Anwendung zu keiner Förderung der Gelegenheitsversorgung von Kindern in der Erwachsenenmedizin kommt.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
2.1.2, S. 9	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Die Leistung bzw. Leistungen, auf die sich die Mindestvorgabe bezieht, sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein (beispielsweise anhand von einschlägigen Diagnose- und Prozeduren-Codes, sowie der zugrundeliegenden Alterskohorte), damit die spätere Zuordnung in Schritt C sichergestellt werden kann.</p>
2.1.3, S.10	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Der Vergleich von ICD/OPS reicht alleine nicht aus. Die Alterskohorte (Kinder oder Erwachsene) muss in den Vergleich einbezogen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Eine eindeutige Zuordnung ist gegeben (siehe Beispiel in Tabelle 1), wenn die Definition der Leistungen der Mindestvorgabe jenen der Leistungsgruppe vollständig entsprechen.</p> <p>Dies schließt insbesondere die Zuordnung der Leistungen zur Altersgruppe Kinder oder Erwachsene ein.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3, S. 11	<u>Anmerkung</u> <p>Bei der Übertragung einer Teilleistung auf die gesamte Leistungsgruppe würde die Übertragung von Leistungen an Erwachsenen auch auf Kinder dazu führen, dass die Gelegenheitsbehandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin gefördert würde. Dies widerspricht dem Wunsch nach einer Qualitätssteigerung durch die Krankenhausreform.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt (siehe Beispiel in Tabelle 2), wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet. Dies gilt nicht für eine Übertragung von Leistungen an Erwachsenen auf Kinder. Beide Altersgruppen müssen jeweils getrennt betrachtet und gewertet werden.</p>
2.1.4, S. 13	<u>Anmerkung</u> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Konnten anhand der Schritt A bis C Mindestvorgaben herangezogen werden, wird auf dieser Grundlage abschließend das Teilergebnis Qualität für die jeweilige Leistungsgruppe abgeleitet. Diese werden separat für Erwachsene und Kindern ausgegeben.</p>
3.2.1, S. 16	<u>Anmerkung</u> <p>Auch bei der Wirtschaftlichkeitsanalyse müssen Kinder und Erwachsene getrennt gewertet werden, da ansonsten die stationäre Gelegenheitsbehandlung von Kindern auf einer Erwachsenenstation und der damit verbundene niedrigere Pflegeschlüssel gefördert wird.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Für die Durchführung des Ansatzes A in einer beliebigen Leistungsgruppe werden mittels einer linearen Regression jeweils die Gesamtkosten bzw. Gesamterlöse durch die Anzahl der behandelten Fälle für eine Stichprobe von Krankenhäusern regressiert. Dabei dürfen Fälle, die an Kindern erbracht werden in Leistungsgruppen, in denen überwiegend Erwachsene behandelt werden, nicht berücksichtigt werden.
4.1, S. 23	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen muss aus Qualitätsgesichtspunkten die Gelegenheitsbehandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin beinhalten. Bei diesem Aspekt sind die Perzentilen anzugeben, die die Behandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin beinhalten, also die umzuverteilenden Fälle aus der Erwachsenenmedizin in die Kindermedizin.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Für die resultierende absolute Mindestvorhaltezahl bzw. Fallzahl wird das entsprechende Perzentil der Krankenhäuser, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, ermittelt. Bei der Ermittlung der Fallzahlen je Abteilung müssen die Fallzahlen entsprechend der Altersdefinition angerechnet werden. D.h. wenn es Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene gibt, dürfen Kinder nicht eingerechnet werden.</p> <p>Hieraus ergibt sich der Anteil an Krankenhäusern, die die jeweilige Mindestvorhaltezahl erfüllen bzw. nicht erfüllen.</p> <p>Zudem wird das Perzentil für die Gesamtzahl der Behandlungsfälle, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, bestimmt. Dieses quantifiziert den Anteil aller potenziell umzuverteilenden Fälle von den Krankenhäusern, die die Mindestvorhaltezahl nicht erfüllen, auf die Krankenhäuser, die die Mindestvorhaltezahl erfüllen. Kinder dürfen bei Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene nicht in das Perzentil einbezogen werden. Es ist für jede Leistungsgruppe anzugeben, wie viele Fälle in die Kindermedizin umzuverteilen wären.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

|

A.1.15 Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Rodeck, Burkhard

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
PD Dr. med. Burkhard Rodeck, Generalsekretär DGKJ
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Bei allen Mindestvorhaltezahlen müssen Kinder/Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr und Erwachsene getrennt betrachtet werden, da sich die Behandlung medizinisch und im Hinblick auf die vorzuhaltende Ausstattung der fach- und altersgerechten Versorgung erheblich unterscheidet (Facharztqualifikation, Gesundheits- und Kinderkrankenpflege, kindgerechte Einrichtung etc.). Wir schließen uns der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendchirurgie (DGKJCH) an.

Der Entwurf für Version 1.0 bezieht sich auf den Referentenentwurf des KHAG, der dem Kabinettsentwurf weitgehend entspricht. Wir werden uns daher nicht mit der Frage nach Mindestvorhaltezahlen der LG 47 (Spezielle Kinder- und Jugendmedizin) befassen, da diese ersatzlos gestrichen wurde.

Die inhomogene Datenbasis (z. B. aufgrund der unterschiedlichen Fachabteilungsdefinitionen in den Bundesländern) durch deutschlandweit uneinheitlich zugeordnete Fachabteilungsschlüssel erschwert eine eindeutige Leistungsgruppenzuordnung von Kindern und Jugendlichen zur Leistungsgruppe 46 (Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin).

Die Methodik muss sicherstellen, dass es bei ihrer Anwendung zu keiner Förderung der Gelegenheitsversorgung von Kindern in der Erwachsenenmedizin kommt. Wir empfehlen daher für die nicht-operative Pädiatrie eine Orientierung an dem Alter der Patienten (in der Regel < 18 Jahre Zuordnung zur Pädiatrie).

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
2.1.2 (S. 9)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Verweis auf die Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p><u>Die Leistung bzw. Leistungen, auf die sich die Mindestvorgabe bezieht, sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein (beispielsweise anhand von einschlägigen Diagnose- und Prozeduren-Codes, sowie der zugrundeliegenden Alterskohorte), damit die spätere Zuordnung in Schritt C sichergestellt werden kann.</u></p> <p>Die Leistung bzw. Leistungen, auf die sich die Mindestvorgabe bezieht, sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein (beispielsweise anhand von einschlägigen Diagnose- und Prozeduren-Codes, sowie der zugrundeliegenden Alterskohorte), damit die spätere Zuordnung in Schritt C sichergestellt werden kann.</p>
2.1.3 (S. 10)	<p><u>Anmerkung</u> Verweis auf die Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Eine eindeutige Zuordnung ist gegeben (siehe Beispiel in Tabelle 1), wenn die Definition der Leistungen der Mindestvorgabe jenen der Leistungsgruppe vollständig entsprechen.</p> <p>Dies schließt insbesondere die Zuordnung der Leistungen zur Altersgruppe Kinder oder Erwachsene ein.</p>
2.1.3 (S. 11)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Bei der Übertragung einer Teilleistung auf die gesamte Leistungsgruppe würde die Übertragung von Leistungen für Erwachsene auch auf Kinder/Jugendliche dazu führen, dass die Gelegenheitsbehandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin gefördert würde. Dies widerspricht dem Wunsch nach einer Qualitätssteigerung durch die Krankenhausreform.</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	<p>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</p> <p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
	<p><u>In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt (siehe Beispiel in Tabelle 2), wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet. Dies gilt nicht für eine Übertragung von Leistungen für Erwachsene auf Kinder/Jugendliche. Beide Altersgruppen müssen jeweils getrennt betrachtet und gewertet werden.</u></p>
2.1.4 (S. 13)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p><u>Konnten anhand der Schritt A bis C Mindestvorgaben herangezogen werden, wird auf dieser Grundlage abschließend das Teilergebnis Qualität für die jeweilige Leistungsgruppe abgeleitet. Diese werden separat für Erwachsene und Kinder/Jugendliche ausgegeben.</u></p>
3.2.1 (S. 16)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Auch bei der Wirtschaftlichkeitsanalyse müssen Kinder/Jugendliche und Erwachsene getrennt gewertet werden.</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p><u>Für die Durchführung des Ansatzes A in einer beliebigen Leistungsgruppe werden mittels einer linearen Regression jeweils die Gesamtkosten bzw. Gesamterlöse durch die Anzahl der behandelten Fälle für eine Stichprobe von Krankenhäusern regressiert. Dabei dürfen Leistungen, die an Kindern/Jugendlichen erbracht werden in Leistungsgruppen, in denen überwiegend Erwachsene behandelt werden, nicht berücksichtigt werden.</u></p>
4.1 (S. 23)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Die Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen muss aus Qualitätsgesichtspunkten die Gelegenheitsbehandlung von Kindern/Jugendlichen in der Erwachsenenmedizin beinhalten. Bei diesem Aspekt sind die Perzentilen anzugeben, die die Behandlung von Kindern/Jugendlichen in der Erwachsenenmedizin beinhalten, also die umzuverteilenden Fälle aus der Erwachsenenmedizin in die Kindermedizin.</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p> <p><u>Für die resultierende absolute Mindestvorhaltezahl bzw. Fallzahl wird das entsprechende Perzentil der Krankenhäuser, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, ermittelt. Bei der Ermittlung der Fallzahlen je Abteilung müssen die Fallzahlen entsprechend der Altersdefinition angerechnet werden. D.h. wenn es Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene gibt, dürfen Kinder/Jugendliche nicht eingerechnet werden.</u></p> <p><u>Hieraus ergibt sich der Anteil an Krankenhäusern, die die jeweilige Mindestvorhaltezahl erfüllen bzw. nicht erfüllen.</u></p> <p><u>Zudem wird das Perzentil für die Gesamtzahl der Behandlungsfälle, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, bestimmt. Dieses quantifiziert den Anteil aller potenziell umzuverteilenden Fälle von den Krankenhäusern, die die Mindestvorhaltezahl nicht erfüllen, auf die Krankenhäuser, die die Mindestvorhaltezahl erfüllen. Kinder/Jugendliche dürfen bei Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene nicht in das Perzentil einbezogen werden. Es ist für jede Leistungsgruppe anzugeben, wie viele Fälle in die Kinder- und Jugendmedizin umzuverteilen wären.</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.16 Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Milkereit, Sascha

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Das IQWiG ist vom BMG gem. § 135f SGB V beauftragt worden, auf Grundlage des aktuellen Wissensstands wissenschaftliche Empfehlungen für die erstmalige Festlegung und regelmäßige Weiterentwicklung von "Mindestvorhaltezahlen" für Leistungsgruppen zu erstellen. Wir halten den gesetzgeberischen Auftrag in Bezug auf unsere sehr kleine, hoch ausdifferenzierte Leistungsgruppe für ungeeignet "Gelegenheitsversorgung" zu verhindern. Die MKG-Chirurgie wird von doppelapprobierten Fachärzten für MKG-Chirurgie erbracht. Das Fach ist weitestgehend durchambulantiert. Die Fälle, die noch stationär erbracht werden, machen auf Grund ihrer Schwere oder in wenigen Fällen auch auf Grund von Kontextfaktoren, einen stationären Aufenthalt erforderlich. Die mögliche Einführung einer Mindestvorhaltezahl, eines Perzentils, droht Versorgung wegen vermeintlicher Unwirtschaftlichkeit vom Netz zu nehmen, die als stationäre Kapazität jedoch benötigt wird. Für die MKG-Chirurgie bestehen weder Mindestmengenvorgaben des G-BA noch solche unserer Fachgesellschaft. Inwieweit es im internationalen, OECD-Raum solche gibt, entzieht sich unserer Kenntnis. Da unsere Behandlungsspektrum in anderen Ländern teilweise von monoapprobierten Zahnärzten bzw. Ärzten erbracht wird, wären solche Zahlen jedenfalls keineswegs übertragbar! Sollten sich welche finden lassen, ist die Frage der Übertragbarkeit zwingend mit der Fachgesellschaft, der DGMKG, abzustimmen. Dies ist im Konzept bislang nicht vorgesehen.

Leiten sich jedoch mangels Mindestmengenvorgaben keine Vorhaltezahlen ab, ist eine perzentile Vorgabe unter reinen Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten für unsere Leistungsgruppe unangebracht. Mindestmengenvorgaben würde die Kapazitäten für unsere Patienten reduzieren, die an seltenen Erkrankungen leiden und von unserer Leistungsgruppe vielfach versorgt werden!

Standorte sind interdisziplinär aufgestellt, Fallzahlen werden dadurch – je nach Aufkommen – der HNO, der MKG-Chirurgie oder weiteren beteiligten Leistungsgruppen zugewiesen. Diese "Kannibalisierung der Fallzahlen" könnte den fehlerhaften Eindruck von Unwirtschaftlichkeit erzeugen - je nach Referenzjahr, zufällig für die eine oder andere Leistungsgruppe, obwohl sich die Leistungsgruppen - etwa an Kopf-Hals-Tumorzentren - gegenseitig bedingen.

Zudem gilt es zu berücksichtigen, dass unserer Leistungsgruppe bei der Versorgung zahnmedizinischer Behandlungsfälle im stationären Setting ein Grundversorgungsauftrag zukommt. Es besteht keine anderweitige stationäre Zahnmedizin. Notfälle und auf Kontextfaktoren beruhende Einweisungen könnten nicht anderweitig aufgefangen werden.

Letztlich kommt der Fachgruppe im Falle eines Krisen- oder Kriegsfalles besondere Systemrelevanz zu, die unter dem Gesichtspunkt der Resilienz, bislang keine besondere Berücksichtigung gefunden hat.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
1. Einleitung Abschnitt „Leistungsgruppen und Datengrundlage“, Seite 3	<p>Sie führen in der Einleitung, unter „Leistungsgruppen und Datengrundlage, im zweiten Absatz auf Seite 3 aus: „Die Leistungsgruppenlogik und -definition und damit auch der Leistungsgruppen-Grouper des InEK sind zentral für die Bearbeitung der Aufträge durch das IQWiG.“</p> <p>U.E. ist der INeK-Leistungsgruppen-Grouper zum Abgleich von Mindestvorhaltezahlen ungeeignet. Beispiel Kopf-Hals-Tumorzentrum. Diese interdisziplinär ausgestellten, zertifizierten Zentren erlauben zwar grundsätzlich eine Zuordnung zu einer Leistungsgruppe, jedoch ist dies nicht sinnvoll. Soll einem solchen Zentrum wegen Unterschreitung der Mindestvorhaltezahlen die Leistungsgruppe 37 (MKG-Chirurgie) entzogen werden, weil im Referenzjahr zufällig x% der Fälle vornehmlich durch die HNO und nur y% durch die MKG operiert wurden? Erstens ist die Kompetenz der jeweils andere Leistungsgruppe unentbehrlich und zweitens kann die Verteilung im Folgejahr genau umgekehrt sein. Mit Hilfe des Groupers lässt sich weder Gelegenheitsversorgung noch die „Unwirtschaftlichkeit“ der Leistungserbringung feststellen, da er die interdisziplinäre Ausgestaltung unseres Faches unberücksichtigt lässt.</p>
2.1.2 sowie 2.1.3, jeweils Seite 10	<p>Sie führen unter „2.1.3 Zuordnung von Mindestvorgaben zu Leistungsgruppen (Schritt C)“ auf Seite 10 aus:</p> <p>„Bei Mindestvorgaben aus Deutschland (G-BA-Mindestmengen und Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften) werden die leistungsgruppen bezogenen Fachgesellschaften in Deutschland zum Zwecke der Sicherstellung einer adäquaten Zuordnung in schriftlicher Form einbezogen, sofern nicht die Zuordnung bei der vollständigen Abdeckung einer Leistungsgruppe durch die Mindestvorgabe eindeutig ist.“</p> <p>Gerade dann jedoch, wenn keine Mindestvorgaben aus Deutschland vorliegen und stattdessen „Mindestvorgaben aus ≥ 2 Mitgliedsländern der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung identifiziert werden, die</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>in ihrer Vorgabe hinreichend konsistent sind und jede für sich geeignet und für die beauftragte Leistungsgruppe in ähnlichem Maße zuordenbar ist“ (so ausgeführt unter 2.1.2, 2) Übertragbarkeit, Seite 10) muss zwingend die „leistungsgruppen bezogenen Fachgesellschaften in Deutschland zum Zwecke der Sicherstellung einer adäquaten Zuordnung in schriftlicher Form einbezogen“ werden. Gerade für unsere Leistungsgruppe besteht die Gefahr der Fehlinterpretation etwaiger Mindestvorgaben.</p> <p>Es sollte deshalb heißen:</p> <p>„Bei Mindestvorgaben aus Deutschland (G-BA-Mindestmengen und Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften) werden die leistungsgruppen bezogenen Fachgesellschaften in Deutschland zum Zwecke der Sicherstellung einer adäquaten Zuordnung in schriftlicher Form einbezogen, sofern nicht die Zuordnung bei der vollständigen Abdeckung einer Leistungsgruppe durch die Mindestvorgabe eindeutig ist. Sollen internationale Mindestmengenvorgaben Berücksichtigung für die Ableitung des Teilergebnisses Qualität finden, sind die leistungsgruppen bezogenen Fachgesellschaften in Deutschland rechtzeitig in einem mündlichen wie schriftlichen Stellungnahmeverfahren einzubeziehen, um festzustellen, ob diese Vorgaben tatsächlich geeignet und übertragbar sind sowie der Leistungsgruppe zugeordnet werden können. „</p>

A.1.17 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.

Autorinnen und Autoren

- Helmbold, Nicole

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (DGfN) e.V. zu IQWiG-Entwurf
„Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“**

Entwurf für Version 1.0 vom 15.09.2025

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
2.1.3 Zuordnung von Mindestvorgaben zu Leistungsgruppen, S. 10 ff.	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Im Definitionshandbuch des Leistungsgruppen-Groupers (Stand: 05.02.2025) ist die Leistungsgruppe „Komplexe Nephrologie“ (LG005F Komplexe Nephrologie) als allgemeine Leistungsgruppe ausgestaltet. Spezifische Leistungen werden der Leistungsgruppe nicht zugeordnet. Behandlungsfälle (Leistungen) sollen demnach immer dann der Leistungsgruppe „Komplexe Nephrologie“ zugeordnet werden, wenn der Fachabteilungsschlüssel 0400 (Nephrologie) für die Abrechnung genutzt worden ist. Bis heute findet jedoch historisch begründet in einigen Bundesländern keine Abrechnung über diesen Fachabteilungsschlüssel statt. In weiteren Bundesländern findet nur in einigen Krankenhäusern die Abrechnung nephrologischer Behandlungsfälle über den Fachabteilungsschlüssel 0400 statt. Stattdessen wird der allgemeine Schlüssel 0100 (Innere Medizin) verwendet. Darüber hinaus liegt es nicht alleine im Entscheidungsbereich eines Krankenhauses, über welchen Fachabteilungsschlüssel es abrechnet.</p> <p>Da sich die Zuordnung von Leistungen (Behandlungsfällen) und Mindestvorhaltezahlen (Mindestvorgaben) zu einer Leistungsgruppe gemäß Methodik-Entwurf des IQWiG an der Leistungsgruppendefinition des InEK orientieren soll, bleibt auf Basis der beschriebenen Methodik unklar, wie Krankenhäuser, die nicht mit dem Fachabteilungsschlüssel 0400 abrechnen, zukünftig die Erfüllung der Mindestvorhaltezahlen (Mindestvorgaben) für die Leistungsgruppe „Komplexe Nephrologie“ nachweisen sollen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Erarbeitung eines weiteren methodischen Ansatzes, der es ermöglicht, Leistungen/Behandlungsfälle einer Leistungsgruppe auch unabhängig von der Definition des Leistungsgruppen-Groupers zu detektieren und zuzuordnen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>Literatur:</p> <p>Stellungnahme der DGfN zum Referentenentwurf zum Gesetz zur Anpassung der Krankenhausreform (Krankenhausreformanpassungsgesetz – KHAG) https://www.dgfn.eu/stellungnahmen-details/stellungnahme-zum-referentenentwurf-krankenhausreformanpassungsgesetz.html</p>

A.1.18 Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie e. V.

Zur Thematik: Mindestvorhaltezahlen - Stellungnahmeverfahren des IQWIG - Methodenpapiers möchte ich gerne noch ein Feedback aus der DGNC geben, nachdem das Papier intern analysiert und weitere Informationen im Rahmen des IQWIG - Webinars, an der ich teilgenommen habe, gegeben wurden:

Grundsätzlich ist das methodische, sehr detaillierte Vorgehen plausibel und vernünftig. Die Berechnung der Mindestvorhaltezahlen einer Leistungsgruppe unter Einbeziehung der medizinischen Qualität (Priorität) als Bemessungsgrundlage einerseits und die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit andererseits ist zu begrüßen.

Einschränkend: Die vorgesehenen Modell - Algorithmen für die Berechnung der Wirtschaftlichkeit sind ohne Beispielrechnungen in Ihren Auswirkungen nur schwer zu beurteilen.

Der wesentliche Kritikpunkt für die Berechnungsmodelle der Wirtschaftlichkeit ist jedoch die nicht mehr oder unzutreffende Annahme einer gelebten dualen Krankenhausfinanzierung. Für die Berechnungsmatrix müsste deswegen als Voraussetzung die Grundannahme einer funktionierenden dualen Krankenhausfinanzierung gewährleistet sein und klar formuliert werden (Anmerkung: Die nicht/oder eingeschränkt funktionierende duale Krankenhausfinanzierung (Baumaßnahmen, Geräteinvestition) kann als Kritik an den Ländern aufgefasst werden.).

Eine Aufnahme dieser Punktes in der AWMF - Stellungnahme als Voraussetzung für die Wirtschaftlichkeit wäre zu begrüßen und wünschenswert.

In seinen Auswirkungen unklar bleibt auch die Abschätzung der Mindestvorhaltezahl, wenn es im Bereich der publizierten Qualitätsvorgaben keine ausreichenden Zahlen seitens des GBA, nationaler LL etc. bzw. in vergleichbaren Gesundheitssystemen gibt. Methodisch unklar bleibt, wenn es im Rahmen der Analyse der Qualität zu Teilergebnissen kommt oder gar zu mehr als einem Teilergebnis. Wie fließen die Teilergebnisse ein. Das Vorgehen und die Auswirkungen sind aktuell hierzu nicht abschätzbar.

A.1.19 Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Nehls, Wiebke

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Wiebke Nehls, Vizepräsidentin der Deutschen Gesellschaft für Palliativmedizin
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Palliativmedizin e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p><u>Einleitung</u></p> <p>Für den Bereich der Palliativmedizin und der damit verbundenen Leistungsgruppe sind die vorgeschlagenen Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen nicht geeignet. Palliativmedizin stellt in Struktur, Zielsetzung und Finanzierung einen methodischen Sonderfall dar.</p> <p>Eine fallzahlbasierte oder rein wirtschaftlich begründete Ableitung wäre fachlich nicht belastbar und würde den Zielen qualitativ hochwertiger, patientenzentrierter Versorgung widersprechen.</p> <p>Als Grundlage sollte auf die S3-Leitlinien Palliativmedizin und das darin enthaltene Kapitel zu den Versorgungsstrukturen sowie auf die DGP-Zertifizierungskriterien (s.u.) verwiesen werden.</p>
Kap. 2.1.1 – 2.2 ("Qualitätsanalyse")	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die vorgesehene Ableitung der Qualitätskomponente über Fallzahl- bzw. Volume-Outcome-Beziehungen ist für die Leistungsgruppe <i>Palliativmedizin</i> nicht geeignet. Palliativmedizin ist ein interdisziplinäres und interprofessionelles Querschnittsfach, dessen Qualität sich primär an Struktur- und Prozessmerkmalen (z. B. multiprofessionelles Team, 24/7-Erreichbarkeit, Netzwerkanbindung, Einbindung SAPV/HA) bemisst. Volumen-Outcome-Daten liegen für diesen Bereich nicht vor und wären methodisch nicht valide interpretierbar.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Ergänzung im Methodenpapier, dass für bestimmte Leistungsgruppen mit struktur- und prozessdominiertem Qualitätsverständnis – etwa <i>Palliativmedizin</i>, <i>Geriatrie</i> oder <i>Frührehabilitation</i> – alternative Qualitätsindikatoren zu verwenden sind. Diese sollten vorrangig Struktur- und Prozessindikatoren (Team, Qualifikation, Netzwerke, Erreichbarkeit) sowie patientenzentrierte Ergebnisindikatoren (Symptomkontrolle, Lebensqualität, Angehörigenzufriedenheit) umfassen.</p>
Kap. 3 („Wirtschaftlichkeitsanalyse“)	<p>Anmerkung:</p> <p>Die Übertragung der Wirtschaftlichkeitsmethodik (Break-Even-Analysen) auf palliativmedizinische Leistungsgruppen greift zu kurz, da die Versorgung in diesem Bereich nicht auf Fallzahlen oder Kostendeckung im klassischen Sinne beruht. Die Finanzierung erfolgt über Vorhalte- und Strukturkomponenten, nicht über volumenabhängige Erlöse.</p> <p>Die Palliativversorgung weist derzeit keine bundeseinheitliche Abrechnungssystematik auf. Dadurch entstehen erhebliche Unterschiede in der Datengrundlage und der Erlöslogik, sodass eine valide Berechnung fallzahlbasierter Wirtschaftlichkeitskennziffern methodisch nicht möglich ist.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Ergänzung eines Hinweises, dass bei Leistungsgruppen mit nicht fallzahlbasiertem Versorgungscharakter – wie der <i>Palliativmedizin</i> – die Wirtschaftlichkeitsbetrachtung nicht primär über Fallzahlen, sondern über die effiziente Nutzung von Vorhalte- und Strukturkomponenten erfolgen sollte. Dabei sind insbesondere indikationsübergreifende und teambezogene Ressourcennutzungen zu berücksichtigen.</p>
Kap. 4.2 („Einordnung / Auswirkungen auf die Versorgung“)	<p>Anmerkung:</p> <p>Eine pauschale Anwendung von Mindestvorhaltezahlen gefährdet kleinere, wohnortnahe Palliativeinheiten, die für die Versorgung schwerkranker und sterbender Menschen unverzichtbar sind. Eine Zentralisierung widerspricht dem Prinzip der Versorgungsgerechtigkeit und Patient:innennähe.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Vorgeschlagene Änderung: Einfügung eines Absatzes: „Bei Leistungsgruppen mit hoher Relevanz wohnortnaher Versorgung (z. B. Palliativmedizin) sind Schutzmechanismen vorzusehen, um regionale Angebote zu sichern. Geringe Fallzahlen dürfen hier nicht automatisch zu einem Ausschluss von der Vorhaltevergütung führen.“
Gesamtbewertung	Die DGP unterstützt das Ziel, Qualität und Wirtschaftlichkeit zu sichern. Sie weist ausdrücklich darauf hin, dass die Palliativmedizin aufgrund ihrer interdisziplinären, struktur- und prozessbasierten Natur eine methodisch eigenständige Betrachtung erfordert. Die DGP bietet ihre Mitarbeit bei der Entwicklung geeigneter Struktur- und Prozessindikatoren an, um eine sachgerechte Abbildung der Versorgungsrealität zu gewährleisten.

Literaturverzeichnis

- *S3-Leitlinie „Palliativmedizin für Patienten mit nicht-heilbarer Krebserkrankung“*
https://www.dgpalliativmedizin.de/images/stories/pdf/LL_Palliativmedizin_Langversion_2.2.pdf
- *DGP-Zertifizierungskriterien Palliativstation*
https://www.clarcert.com/_Resources/Persistent/7/6/0/f/760f9a24b6d10d365614ddcbfccf1b574a66a071/_eb_palliativstation-Q1%20%28250730%29.docx
- *DGP-Zertifizierungskriterien Palliativdienst*
https://www.clarcert.com/_Resources/Persistent/2/8/1/b/281b38c5b773c95031cfe6251ee429e12c8aa858/_eb_palliativdienste-Q2%20%28250915%29.docx

A.1.20 Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V.

Autorinnen und Autoren

- Bahmer, Thomas
- Kempa, Axel
- Piening, Anne
- Randerath, Winfried

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Anne Piening
Dr. Axel Kempa
Prof. Dr. Thomas Bahmer
Prof. Dr. Winfried Randerath
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Allgemeine Rückmeldung. Folgende Punkte sind positiv zu betonen

- Das Verfahren wird klar strukturiert und transparent beschrieben. Dabei wird ein hoher Wert auf die Qualität gelegt, was besonders positiv hervorzuheben ist.
- Die Nutzung bestehender Qualitätsvorgaben des G-BA und der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften sorgt für inhaltliche Konsistenz und Akzeptanz im Fachkontext.
- Die Kombination von drei wirtschaftlichen Modellansätzen (lineare, differenzierte und pragmatische Berechnung) ist ein bemerkenswerter Versuch, die Heterogenität der Krankenhauslandschaft methodisch zu erfassen.

Grundsätzliche Anmerkung:

Für die Krankenhäuser ist entscheidend, dass Mindestvorhaltezahlen nicht zu einem rein mathematischen Steuerungsinstrument werden, sondern die realen Versorgungsbedingungen, Personalstrukturen und regionalen Bedarfe widerspiegeln.

Nur so kann die Reform die Ziele der Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit erreichen, ohne die flächendeckende stationäre Versorgung zu gefährden.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1 Methodik zur Ableitung des Teilergebnisses (S. 5ff)	<u>Anmerkung 1: Unzureichende Abbildung der realen Versorgungsvielfalt</u>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Die Methodik arbeitet mit Durchschnittswerten, die einem „typischen“ Krankenhaus entsprechen. Dadurch werden strukturelle Unterschiede zwischen Grund-, Regel- und Maximalversorgern unzureichend abgebildet.</p> <p>Insbesondere kleine Häuser in ländlichen Regionen, die für die Notfall- und Basisversorgung unverzichtbar sind, drohen durch pauschale Mindestvorhaltezahlen benachteiligt zu werden.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Pilotierung und Evaluation: Einführung der Methodik zunächst in ausgewählten Leistungsgruppen mit begleitender Evaluation durch Länder und Träger.</p>
Kap. 3.4 Datenquellen (S. 19ff)	<p>Anmerkung 2: Datenlage und methodische Unsicherheiten</p> <p>Die im Konzept vorgesehenen Datenquellen (§ 21-KHEntG, InEK-Kalkulationsdaten, Krankenhausstatistik) weisen erhebliche Inhomogenitäten auf. Insbesondere der §21 Datensatz enthält nur bei den Kalkulationskrankenhausern Kostenstrukturen. Fehlende Standortkennungen, uneinheitliche Fachabteilungsdefinitionen und eingeschränkter Datenzugang können die Ergebnisse systematisch verzerrn. Es wäre wichtig bundeseinheitliche Fachabteilungsschlüssel zu haben (§301 DTA).</p> <p>Angesichts der kurzen Bearbeitungszeit von drei Monaten pro Leistungsgruppe ist die Validität der Auswertungen fraglich</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Datenqualität sichern: Vor Anwendung ist eine bundesweit einheitliche Datengrundlage mit eindeutigen Standort- und Leistungszuordnungen zu schaffen.</p>
Kap. 2.1.1 Identifikation von Mindestvorgaben	<p>Anmerkung 3: Fehlende Berücksichtigung regionaler und struktureller Faktoren</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Das Verfahren abstrahiert von regionalen Kontexten wie Bevölkerungsdichte, Fahrzeiten, Personalverfügbarkeit oder Kooperationen in Verbundstrukturen. Eine rein rechnerische Festlegung birgt die Gefahr, Versorgungsengpässe und Überlastungen in verbleibenden Zentren zu erzeugen. Ebenso wird über eine Umverteilung der Fälle von Kliniken mit Unterschreitung der Mindestvorhaltezahlen zu Kliniken mit hohen Mindestvorhaltezahlen gesprochen. Inwiefern dies realistisch ist, der Versorgungsrealität Rechnung trägt und auch den Zugang zu Gesundheitsleistungen aus Sicht des Patienten einschränkt bleibt fraglich.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Integration regionaler Versorgungsanalysen: Mindestvorhaltezahlen sollten im Zusammenspiel mit Landeskrankenhausplanung und regionaler Bedarfsanalyse festgelegt werden.</p>
Kap. 3.2 Konzepte der Analyse der Wirtschaftlichkeit (S. 15ff)	<p>Anmerkung 4: Wirtschaftlichkeitsmodelle zu stark technisch ausgerichtet</p> <p>Die linearen und differenzierten Ansätze erfassen zwar die betriebswirtschaftliche Logik, ignorieren jedoch infrastrukturelle Besonderheiten einzelner Häuser. Zudem ist hinreichend bekannt, dass es keine echte „duale“ Finanzierung im Krankenhaussektor gibt und Investitionsbedarf der Krankenhäuser aus eigener Anstrengung getragen werden müssen, sprich Finanzierung aus den Betriebskosten.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>s. Anmerkung 6</p>
Kap. 3.2.3 Ableitung der Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen (S. 18ff)	<p>Anmerkung 5: Potenzielle Zentralisierungseffekte</p> <p>Hohe Mindestvorhaltezahlen könnten zu einer De-facto-Konzentration von Leistungen führen. Dies widerspricht dem Ziel einer flächendeckenden Versorgung und kann gerade in strukturschwachen Regionen zu einer Verschlechterung der Erreichbarkeit führen. Inwiefern die Sicherstellungszuschläge dies kompensieren können, bleibt fraglich.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> <u>s. Anmerkung 6</u></p>
Kap. 2.1.3 Zurordnung zu Leistungsgruppen (S. 10ff)	<p><u>Anmerkung 6: Zuordnung zu Leistungsgruppen</u></p> <p>Den wichtigsten und schwierigsten Aspekt sehe ich in der Zuordnung der Mindestvorholtzahlen zu den Leistungsgruppen. Die jetzigen Erfahrungen der Leistungsgruppen haben gezeigt, dass die medizinische Bandbreite an Fällen dort häufig sehr heterogen sein kann. Der Leistungsgruppengrouper in der aktuellen Version orientiert sich nicht an den Algorithmen der DRGs. Während der DRG Grouper die medizinische Logik und Komplexität der Behandlung berücksichtigt, ist der Leistungsgruppengrouper deutlich globaler ausgelegt und orientiert sich nicht nur an OPS und ICD Kodes. Beispielsweise zeigt sich dies schon allein daran, dass ein Großteil thoraxchirurgischer Leistungen sich in der LG Allgemeine Chirurgie wiederfindet ebenso wie viele Leistungen der Pneumologie in der LG Innere verortet sind, statt in der LG Komplexe Pneumologie.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung zu den Anmerkungen 4 bis 6:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dynamische Fortschreibung: Regelmäßige Aktualisierung der Zahlen unter Berücksichtigung von Strukturveränderungen, Personalverfügbarkeit und Digitalisierung. 2 . Schutzmechanismen für Sicherstellungskrankenhäuser: Möglichkeit von Ausnahmen für Häuser mit Versorgungsauftrag in unversorgten Regionen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

**A.1.21 Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. und
Verband rheumatologischer Akutkliniken e. V.**

Autorinnen und Autoren

- Lakomek, Heinz-Jürgen
- Specker, Christof

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Specker, Christof; Prof. Dr. med. (DGRh)
Lakomek, Heinz-Jürgen; Prof. Dr. med. (VRA)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e.V. (DGRh) und Verband rheumatologischer Akutkliniken e.V. (VRA)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Mit dem gesetzgeberischen Konzept der Mindestvorhaltezahlen für Leistungsgruppen nach § 135f SGB V können die in der Gesetzesbegründung und im Entwurf der Methodik des IQWiG angegebenen Ziele der Erhöhung der Wirtschaftlichkeit und einer qualitativ hochwertigeren Leistungserbringung überwiegend nicht erreicht werden. Das vom IQWiG am 7. Oktober durchgeführte Webinar lieferte keine Erkenntnisse, die uns zu einer anderen Einschätzung kommen ließen. Es sollte vermieden werden, dass das für seine wissenschaftliche Expertise und Evidenzorientierung anerkannte IQWiG über eine nicht sachgerechte Methodik eine Beschädigung seiner Reputation erfährt.

Den gesetzgeberischen Vorgaben und dem darauf aufbauenden Entwurf der Methodik des IQWiG liegt u.E. ein grundsätzliches Missverständnis in der Bewertung der Eignung des Leistungsgruppensystems nach § 135e SGB V für eine Nutzung in Zusammenhang mit Mindestvorhaltezahlen zugrunde.

Das Leistungsgruppensystem, für dessen Leistungsgruppen Mindestvorhaltezahlen ermittelt werden sollen, basiert auf Vorarbeiten aus NRW. Dort wurde ein Leistungsgruppensystem für die Zwecke einer bedarfs- und qualitätsorientierten Krankenhausplanung entwickelt. Neben großen allgemeinen Leistungsgruppen, die überwiegend ganze Fachbereiche bzw. Facharztkompetenzen repräsentieren, wurden einige spezifische Leistungsgruppen entwickelt, für die eine differenziertere Krankenhausplanung angestrebt wurde. Nur ca. 15% der Fälle werden in NRW diesen spezifischen Leistungsgruppen zugewiesen. Einigen Leistungsgruppen der Gebiete der Inneren Medizin und Chirurgie wurden gar keine Fälle zugewiesen. Sie dienen nur der Ausweisung besonderer Kompetenzen eines Krankenhauses.

standorts. Eine differenzierte Abbildung aller unterschiedlichen medizinischen Leistungen von Fachgebieten war weder ein Ziel bei der Entwicklung des Leistungsgruppensystems in NRW noch würde sich ein solcher Differenzierungsgrad für eine praxistaugliche Krankenhausplanung anbieten. Außer für die wenigen spezifischen Leistungsgruppen, für die eine gesonderte Steuerung im Rahmen der Krankenhausplanung in NRW angedacht war, war damit keine medizinische Homogenität der Leistungsgruppen zu erwarten. Mehr als die Hälfte der Fälle in NRW wurde den beiden „Sammel-Leistungsgruppen“ *Allgemeine Innere Medizin* und *Allgemeine Chirurgie* zugewiesen. Die Nutzung des Leistungsgruppensystems für Zwecke der Qualitätssicherung oder für eine Vorhersage von notwendigen Vorhaltekosten war nicht intendiert und ist auch nicht sachgerecht möglich.

Inzwischen wurde vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) ein **neues Leistungsgruppensystem** entwickelt, dass sich zwar nominell an den Leistungsgruppenbezeichnungen aus NRW orientiert, aber wesentliche Unterschiede zum Leistungsgruppensystem in NRW aufweist. Die oben beschriebene Grundproblematik wurde aber nicht aufgelöst. **Weiterhin kondensieren die Leistungsgruppen des InEK-Groupers medizinisch sehr unterschiedliche Fallkollektive aus sehr unterschiedlichen Versorgungsstrukturen.** Als Beispiel kann die Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* dienen. In diese Leistungsgruppe führen (nach dem aktuellen Grouper für 2025) folgende sehr unterschiedliche Fallkollektive:

1. Fälle mit dem längsten Fachabteilungsaufenthalt in einer Fachabteilung mit einem rheumatologischen Fachabteilungsschlüssel und Fälle mit einer rheumatologischen Komplexbehandlung (OPS-Klasse 8-983, dann unabhängig vom genutzten Fachabteilungsschlüssel):

Rheumatologische Versorgung wird mit sehr unterschiedlichen Behandlungsinhalten in unterschiedlichen Versorgungsstrukturen erbracht.

In der Rheumatologie gewinnt die klinische Immunologie zunehmend Einfluss. Neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu unterschiedlichen Mechanismen der Entzündung und daraus abgeleitete innovative Therapien sowie die Abklärung komplexer immunologischer Krankheitsbilder mit potentieller Multiorganbeteiligung prägen insbesondere die rheumatologische Versorgung in Krankenhäusern der Maximalversorgung. Interdisziplinarität und intensivmedizinische Versorgungskapazitäten sind hier notwendig, um die nicht selten hochakuten Krankheitsverläufe adäquat zu versorgen.

Auf der anderen Seite ist die akutstationäre Rheumatologie auch zu einem bedeutsamen Anteil von einer fachklinischen Versorgung geprägt, in der häufig stärker die Chronizität der rheumatischen Erkrankungen (z.B. Optimierung der Therapie, Verhinderung von Funktionseinschränkungen) die Behandlungsinhalte bestimmt.

Eine besondere Spezialisierung in der Rheumatologie stellt die rheumatologische Komplexbehandlung dar, wie sie über die OPS-Kodes der Klasse 8-983 beschrieben wird. Diese, vor allem an rheumatologischen Fachkliniken erfolgende, spezialisierte Versorgung hat mit einem umfassenden multidisziplinären Ansatz grundlegende und längerfristige Effekte auf die Situation der Betroffenen zum Ziel: Durch Aufklärung und Schulung soll ein besseres Krankheitsverständnis und höhere Therapieadhärenz bewirkt werden, durch rehabilitative, komplementärmedizinische Maßnahmen ein besserer Funktionserhalt und die Behandlung sozio-psychologischer Aspekte einer chronischen Erkrankung soll auch die allgemeine Krankheitsbewältigung und damit die gesellschaftliche Teilhabe Betroffener stärken. Es ist selten, dass sich rheumatologische Kliniken ausschließlich auf diese Therapieform spezialisiert haben, die rheumatologische Komplexbehandlung wird an Krankenhäusern der Maximalversorgung aber in der Regel gar nicht angeboten. Es existieren noch weitere Spezialisierungen der akutstationären Rheumatologie, die wiederum andere Strukturen und Vorhaltungen voraussetzen und Synergien mit weiteren Versorgungsstrukturen auslösen können (z.B. Tageskliniken, ASV, G-BA-Zentren, etc.).

Es sei darauf hingewiesen, dass in der Systematik des InEK-Groupers nahezu alle Fälle mit dem längsten Fachabteilungsaufenthalt in einer Fachabteilung mit einem rheumatologischen Fachabteilungsschlüssel der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* zugewiesen werden. Dies erfolgt unabhängig von den unterschiedlichen Behandlungsinhalten. Wenn beispielsweise eine Fachabteilung für Rheumatologie und Nephrologie Fälle behandelt, entscheidet der Fachabteilungsschlüssel über die Leistungsgruppenzuordnung aller Fälle der gemischten Fachabteilung und nicht der Behandlungsinhalt. Das grundsätzliche Problem, dass Fachabteilungsschlüssel wenig Informationen über die Behandlungsinhalte liefern, wird zwar im Entwurf der Methodik des IQWiG erwähnt, aber entgegen der dort angedeuteten Perspektive auch nicht durch eine bundesweit einheitliche Anwendung gelöst. Internistische Fachabteilungen kommen selten in „Reinform“ vor bzw. behandeln selten ausschließlich Fälle, die nach strenger Betrachtung einer einzigen, primären Facharztkompetenz zuordenbar wären.

Aus diesem Grund wird auch der vermutlich überwiegende Teil der rheumatologischen Versorgung derzeit nicht der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* zugeordnet. Viele Kliniken, die akutstationäre rheumatologische Versorgung erbringen, nutzen einen allgemeininternistischen Fachabteilungsschlüssel oder einen Fachabteilungsschlüssel einer anderen internistischen Facharztkompetenz. Die große „Sammel-Leistungsgruppe“ *Allgemeine Innere Medizin* repräsentiert damit nicht nur eine internistische Grundversorgung, sondern bildet auch die Versorgung spezieller internistischer Facharztkompetenzen ab und ist zudem noch mit Fällen aus vielen nicht-internistischen Fachbereichen (z.B. Nuklearmedizin, Strahlentherapie, Schmerzmedizin, Suchtmedizin, Palliativmedizin, Geriatrie, u.v.m.) durchsetzt.

2. Neben den internistischen Fällen werden auch Fälle mit dem längsten Fachabteilungsaufenthalt in einer Fachabteilung mit einem Fachabteilungsschlüssel der **Rheumaorthopädie** der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* zugewiesen (sofern keine Endoprothetik an Hüft- oder Knie oder ein Wirbelsäuleneingriff erfolgt ist). Damit finden sich auch operative Fälle mit ihren Kosten und Vorhaltungen in der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* wieder. Wird Rheumaorthopädie hingegen unter rein orthopädischem Fachabteilungsschlüssel erbracht, so erfolgt eine Zuordnung zur Leistungsgruppe Allgemeine Chirurgie und den orthopädischen Leistungsgruppen.
3. Fälle der **Kinder- und Jugendrheumatologie** werden überwiegend nicht der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* zugewiesen. Eine Ausnahme stellt die Durchführung einer kinder- und jugendrheumatologischen Komplexbehandlung nach der OPS-Klasse 8-986 dar, die nicht in eine pädiatrische Leistungsgruppe, sondern zusammen mit Teilen der internistischen Rheumatologie und Rheumaorthopädie in der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* kondensiert wird.

Die Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* ist damit weder „sensitiv“ noch „spezifisch“ für irgendeine Form der rheumatologischen Versorgung. Vielfach finden sich identische Fallkollektive auch in anderen Leistungsgruppen. Ebenso wenig sind die komplementären Leistungsgruppen *Allgemeine Innere Medizin*, *Allgemeine Chirurgie* oder *Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin* für irgendeine Versorgungsform oder eine internistische, allgemeinchirurgisch oder pädiatrische Grundversorgung spezifisch. **Fallzahlen in den meisten Leistungsgruppen können damit schon aus rein methodischen Gründen keinen Aufschluss über Qualität oder Wirtschaftlichkeit geben.**

Mindestvorhaltezahlen ergäben nur dann einen Sinn, wenn die Leistungsgruppen in Bezug auf die abgebildeten Fälle homogen wären und vergleichbare Versorgungsstrukturen beschreiben würden. Die nachgelagerten Analysen und Bewertungen im Entwurf der Methodik des IQWiG können nur dann valide Ergebnisse hervorbringen, wenn diese Voraussetzungen auf Ebene der Leistungsgruppen erfüllt sind.

Es ist beispielsweise offensichtlich, dass Standorte der Kinder- und Jugendrheumatologie mit ihren wenigen Fällen einer kinder- und jugendrheumatologischen Komplexbehandlung niemals eine Mindestvorhaltezahl in der Leistungsgruppe *Komplexe Rheumatologie* erreichen könnten. Ein Bezug zu Qualität und Wirtschaftlichkeit besteht offensichtlich nicht. Methodisch kann u.E. für die Leistungsgruppen *Komplexe Rheumatologie*, *Allgemeine Innere Medizin*, *Allgemeine Chirurgie*, *Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin* sowie andere internistische und allgemeine Leistungsgruppen keine sachgerechte wissenschaftlich fundierte Mindestvorhaltezahl ermittelt werden.

Es sei darauf hingewiesen, dass die Mindestvorhaltezahlen auch die Vorhaltevergütung der Leistungsgruppen von „Sicherstellungskrankenhäusern“ (in der Liste nach § 9 Abs. 1a Nr. 6

KHEntgG) maßgeblich beeinflussen können. Mindestvorhaltezahlen bei medizinisch inhomogenen Leistungsgruppen können damit auch zu einer nicht bedarfsnotwendigen Fehallokation von finanziellen Ressourcen beitragen. Gerade Sicherstellungskrankenhäuser werden sich durch die Zuweisung von „allgemeinen“ und damit medizinisch hochgradig inhomogenen Leistungsgruppen auszeichnen, für die keine sachgerechten Mindestvorhaltezahlen ermittelt werden können.

Allerdings könnten für spezifische Leistungsgruppen (Leistungsgruppen mit einer engen medizinischen Falldefinition über OPS, ICD und Alter) Mindestvorhaltezahlen nach der vom IQWiG vorgeschlagenen Methodik zur Qualität abgeleitet werden. Dabei sind jedoch folgende Limitationen zu beachten:

- **Stabilität der Leistungsgruppendefinitionen:**

Der InEK-Grouper nutzt Attribute des G-DRG-Systems, DRG-Zuweisungen und auch Fachabteilungsschlüssel zur Leistungsgruppenzuordnung. Durch die jährliche Anpassung des G-DRG-Systems (klassifikatorische Anpassungen, Hierarchie, CCL-Matrix, ICD-/OPS-Anpassungen¹) und Veränderungen bei der Nutzung des Fachabteilungsschlüssel wird es **kontinuierlich zu rein technisch bedingten Fallzahlveränderungen in den Leistungsgruppen** kommen, selbst wenn sich die Leistungsgruppendefinitionen formal nicht ändern. Da das Leistungsgruppensystem zudem als „lernendes System“ propagiert wird, sind auch intendierte Weiterentwicklungen der Leistungsgruppendefinitionen nicht auszuschließen.

Abgeleitete Mindestvorhaltezahlen können sich damit bestenfalls auf die dafür genutzte Leistungsgruppensystem-Version und in den Versorgungsdaten eines einzelnen Jahres genutzten Fachabteilungsschlüssel beziehen. Eine prospektive Festlegung ist nicht sachgerecht. Die Verwendung von abstrakten Perzentilen birgt die Gefahr, dass die Basis der wissenschaftlichen Ableitung verlassen wird und unerwünschte Effekte auftreten.

- **Hierarchie der Leistungsgruppen:**

Fälle können die Zuordnungskriterien mehrerer Leistungsgruppen erfüllen. Damit dennoch für die Berechnung der Vorhaltevergütung immer die eindeutige Zuordnung von einem Fall zu nur einer einzigen Leistungsgruppe gewährleistet wird, nutzt der InEK-

¹ Beispielsweise mussten aufgrund medizinischer Weiterentwicklungen die OPS-Kodes für die *Nicht komplexe/Mittelgradig komplexe/Hochkomplexe Chemotherapie* (OPS-Gruppe 8-54) inhaltlich neu überarbeitet werden (Umsetzung im OPS zwischen 2021 und 2022). Dies hatte zur Konsequenz, dass deutlich mehr Fälle als hochkomplex und deutlich weniger Fälle als nicht komplex zu klassifizieren sind. Die Leistungsgruppen *Leukämie und Lymphome* (Erwachsene/Kinder- und Jugendliche) werden über diese OPS-Kodes definiert. Der Leistungsgruppe für Erwachsene wurden 2022 deshalb ca. 75% mehr Fälle zugeordnet als im Jahr davor.

Grouper eine Hierarchisierung der Leistungsgruppen. Für die Nutzung von Mindestvorhaltezahlen ist eine Hierarchisierung hingegen nicht sachgerecht, da **Fallzahlen in Leistungsgruppen mit niedriger Hierarchisierung systematisch unterschätzt** werden können. Die systematische Unterschätzung ist dabei vom individuellen Standort abhängig. So sind beispielsweise die Fallzahlen in der Leistungsgruppe *Geriatrie* in hohem Maß davon abhängig, ob Fälle am selben Standort auch andere Leistungsgruppenrelevante Leistungen (z.B. Endoprothetik, Schlaganfallbehandlung) erhalten haben. Bei identischer quantitativer Leistungserbringung weisen Krankenhausstandorte damit sehr unterschiedliche Fallzahlen in der Leistungsgruppe *Geriatrie* auf. Eine versorgungspolitisch und wirtschaftlich meist sinnvolle Verlagerung einer externen Geriatrie an einen größeren Krankenhausstandort würde für einen Krankenhaussträger zu einem Rückgang der Fallzahl ggf. unter die Mindestvorhaltezahl führen.

Auch weitere Leistungsgruppen können krankenhausindividuell einen hohen Überschneidungsgrad aufweisen (z.B. *Interventionelle Kardiologie, Neuro-Frühreha, Palliativmedizin*). Für diese Leistungsgruppen können Mindestvorhaltezahlen nicht sachgerecht festgelegt werden – zumindest solange der InEK-Grouper zur Umsetzung der Vorhaltefinanzierung und kein „Multigrouping“ (d.h. Zuordnung von Fällen zu allen Leistungsgruppen, deren Definition erfüllt wird) verwendet wird.

- **Betroffene Fälle:**

Der Gesetzgeber hat bislang nicht festgelegt, welche Fälle für die Mindestvorhaltezahlen gezählt werden sollen. In Bezug auf die Vorhaltevergütung, für die die Mindestvorhaltezahlen maßgeblich sein sollen, ist festgelegt, dass nur stationäre Fälle mit einer bundesweiten Bewertungsrelation berücksichtigt werden sollen (für andere Fälle existiert auch keine InEK-Kostenkalkulation und Möglichkeit der Ausgliederung der „Vorhaltekosten“). Auch die Mindestvorhaltezahlen sollen nach § 37 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 KHG der Höhe nach eine Rolle in der Vorhaltevergütung spielen. Dies spricht dafür, dass auch nur Fälle mit bundesweiter Bewertungsrelation für die Mindestvorhaltezahlen genutzt werden könnten.

Unter den Aspekten der mengenabhängigen Qualität und Wirtschaftlichkeit der Nutzung von Vorhaltungen können aber Fälle unbewerteter DRGs, teilstationäre Fälle, Hybrid-DRG-Fälle und Fälle von Besonderen Einrichtungen nach § 17b Abs. 1 Satz 10 KHG nicht unbeachtet bleiben. Wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass durch die in § 115f SGB V geforderte Ausgliederung von zwei Millionen stationären Krankenhausfällen in Hybrid-DRGs, in Bezug auf die stationär und im G-DRG-System verbleibenden Fälle in den nächsten Jahren keine Stabilität zu erwarten ist. Für ambulante Hybrid-DRG-Fälle (= ohne Übernachtung) werden auch keine Kostendaten nach § 21 KHEntgG zur Verfügung stehen.

- **Zusammenhang von Wirtschaftlichkeit und Leistungsmenge in Leistungsgruppen:**

Die Vorstellung, dass ein Zusammenhang zwischen der Fallmenge in einer Leistungsgruppe und der Wirtschaftlichkeit besteht, muss für die meisten Leistungsgruppen nicht zwangsläufig zutreffen. Die Vorhaltungen eines Krankenhauses² (Personal, Geräte, Infrastruktur) werden in den seltensten Fällen durch eine einzelne Leistungsgruppe genutzt. Ärztliches Personal wird meist auf der Ebene einer Fachabteilung betrachtet. Fachabteilungen wie beispielsweise die Innere Medizin, Orthopädie oder Kardiologie können mit ihren Behandlungsfällen viele unterschiedliche Leistungsgruppen bedienen. Eine Orthopädie kann beispielsweise die vier endoprothetischen Leistungsgruppen, die Leistungsgruppe Wirbelsäuleneingriffe und die Leistungsgruppe Allgemeine Chirurgie (beispielsweise für Schultereingriffe) bedienen. Die Stationen und der Bereitschaftsdienst werden für alle Leistungsgruppen gemeinsam genutzt. Umgekehrt sammeln die Leistungsgruppen Allgemeine Innere Medizin und Allgemeine Chirurgie häufig Fälle aus unterschiedlichen Fachabteilungen eines Krankenhauses und besitzen damit gar keine „eigenen“ Vorhaltungen. Wenn beispielsweise neben der Orthopädie auch noch eine Gefäßchirurgie und Viszeralchirurgie am Standort ist, speisen auch diese Fachabteilungen Fälle in die Leistungsgruppe Allgemeine Chirurgie ein, ohne dass z.B. das ärztliche Personal gemeinschaftlich genutzt würde.

Geräte (z.B. CT/MRT) und Infrastruktur (OP-Säle) werden hingegen selten von einer Fachabteilung alleine genutzt. Mit ein Ziel der Krankenhausreform ist, über eine zielgerichtete Krankenhausplanung Leistungsgruppen mit vergleichbaren Vorhaltungen an Standorten zu konzentrieren um damit Synergieeffekte zu nutzen. Das Konzept des IQWiG zur Bewertung der Wirtschaftlichkeit (Ansatz A & B) ist damit unterkomplex und würde zu erheblichen Fehleinschätzungen mit potenziell unerwünschten Wirkungen führen. Auch der Ansatz C ist nicht sachgerecht. Zum einen wurden die Qualitätsmerkmale der Leistungsgruppen als Mindestvoraussetzungen entwickelt; ein Bezug zu notwendigen Vorhaltekosten besteht daher nicht und wurde auch nicht intendiert. Zum anderen sind die oben beschriebenen Synergieeffekte zu beachten. Dies trifft nicht nur auf die Großgeräte und Infrastruktur zu, sondern auch auf das eingesetzte Personal. So führt die Anzahl der einer Orthopädie zugewiesenen Leistungsgruppen (eine, zwei, drei, vier, fünf oder alle sechs o.g. Leistungsgruppen) nicht zu einer additiven Zunahme der Vorhaltekosten. Fallzahlstarke Leistungsgruppen (z.B. Primärenendoprothetik) unterscheiden sich beispielsweise in ihren personellen Mindestvoraussetzungen nicht von fallzahlschwachen Leistungsgruppen (Revisionsendoprothetik). Die Nutzung der Mindestvoraussetzungen der Leistungsgruppen kann für eine Wirtschaftlichkeitsbetrachtung nicht als wissenschaftlich erachtet werden.

² Erwähnt werden sollten auch die unterschiedlichen Bezugsebenen von Leistungsgruppen (Standort) und Kostenkalkulation (Krankenhaus), die die inhaltlich nicht sachgerechten Berechnungen auch technisch erheblich komplexer machen würden.

- **Verweildauer/Belegung:**

Anders als bei elektiven operativen oder interventionellen Einzelmaßnahmen wird die Leistung, Qualität und Wirtschaftlichkeit (Auslastung!) auch über die Verweildauer bestimmt. Insbesondere dort, wo die Verweildauer für das medizinische Ergebnis relevant ist (z.B. Komplexbehandlungen, Intensivmedizin) setzt die alleinige Fokussierung auf die Fallzahl bei den Mindestvorhaltezahlen einen bedenklichen Anreiz. So würde beispielsweise in einer rheumatologischen Klinik, die auch die rheumatologische Komplexbehandlung (OPS-Klasse 8-983) anbietet, der Anreiz gesetzt, diese zugunsten von kurzstationären Fällen aufzugeben, damit mit den zur Verfügung stehenden Ressourcen höhere Fallzahlen (Mindestvorhaltezahlen) erreicht werden können. Analoge Fehlanreize würden beispielsweise auch in der Geriatrie, Palliativmedizin, Frührehabilitation, Schmerzmedizin und Suchtmedizin gesetzt. Ein direkter Zusammenhang zwischen Qualität oder Wirtschaftlichkeit mit der Fallzahl besteht in diesen Bereichen nicht. Höhere Fallzahlen bei identischer Bettenanzahl und -auslastung können damit sogar mit schlechterer Qualität assoziiert sein.

- **Redundanz zu anderen Instrumenten:**

In Anbetracht der oben dargestellten methodischen Probleme, erscheint die Festlegung von Mindestvorhaltezahlen ausschließlich auf Basis der Qualitätsanalyse und nur bei wenigen spezifischen und medizinisch homogenen Leistungsgruppen und Versorgung in vergleichbaren Strukturen valide möglich. Es wird sich überwiegend um Leistungsgruppen mit niedrigen Fallzahlen handeln. Für die meisten dieser, von passenden Leistungsgruppen umfassten, Leistungen existieren allerdings bereits Mindestmengen des G-BA (Herztransplantation, Lebertransplantation, Nierentransplantation, Ösophaguseingriffe, Pankreaseingriffe, Stammzelltransplantation, Endoprothetik Knie, Perinatalzentrum Level 1, Senologie, Thoraxchirurgie, Tiefe Rektumeingriffe). Zudem hat der Gesetzgeber mit § 40 KHG (i.V.m. § 8 Abs. 4 Satz 6 KHEntgG) ein weiteres Mengeninstrument für onkochirurgische Leistungen eingeführt. Die Ziele des Gesetzgebers ähneln sich, so dass für viele Leistungsgruppen eine redundante Steuerung (mit vermutlich im Detail dann abweichenden Mindestfallzahlen) resultieren dürfte. Auch im Hinblick auf die angestrebte Reduktion unnötiger Bürokratie und Komplexität, erscheint es sinnvoll, zu analysieren, mit welchem Instrument die politischen Ziele am besten erreicht werden können. Im Hinblick auf die Evidenzbasierung und eine Unabhängigkeit vom Leistungsgruppensystem könnte eine Weiterentwicklung der G-BA-Mindestmengen am ehesten zielführend sein.

- **Nutzung von Perzentilen:**

Wissenschaftliche Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanalysen können zunächst stets nur zu konkreten absoluten Fallzahlen führen. Perzentilen sind hingegen Werte, die vom betrachteten Gesamtkollektiv abhängig sind. Die Absolutwerte einer wissenschaftlichen Analyse sind nur für das bei der Analyse betrachtete Gesamtkollektiv in

Zusammenhang mit einer Perzentile zu bringen. Werden aus einem historischen Kollektiv (und Leistungsgruppensystem) über die Absolutwerte Perzentilwerte abgeleitet und dann auf andere Kollektive (und Leistungsgruppensysteme) z.B. prospektiv angewandt, geht der wissenschaftliche Zusammenhang verloren. Sofern politisch eine starke Reduktion der Krankenhausstandorte ungeachtet des Bedarfs, der Qualität und Wirtschaftlichkeit gewünscht wird, sollte dies auch vom Verordnungsgeber und den Bundesländern (zustimmungspflichtige Rechtsverordnung) durch Nutzung einer Perzentile statt absoluten Fallzahl verantwortet werden. Das IQWiG als wissenschaftliches Institut sollte hingegen nur eine Absolutzahl ermitteln.

- **Es wird empfohlen, Folgendes in die Methodik des IQWiG aufzunehmen:**

1. Das IQWiG veröffentlicht nach einer Prüfung der Homogenität der Leistungsgruppen und Versorgungsstrukturen eine Liste von Leistungsgruppen, für die eine rechnerische Ermittlung von Mindestvorhaltezahlen wissenschaftlich nicht sachgerecht wäre.
2. Das IQWiG stellt dar, bei welchen Leistungsgruppen Mindestvorhaltezahlen hohe Redundanzen zu den onkologischen Mindestzahlen (§ 40 KHG) und den Mindestmengen des G-BA bestehen und bewertet die drei Instrumente in Bezug auf Evidenzbasierung, Präzision, Potenzial zur Zielerreichung und Weiterentwicklungspotenzial.
3. Das IQWiG gibt eine absolute Mindestvorhaltezahl für eine spezifische Leistungsgruppensystemversion an und weist die gesetzlich vorgesehene Perzentile für ein spezifisches Datenjahr nur nachrichtlich aus.

Auf eine wissenschaftliche Betrachtung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit auf Ebene einer Leistungsgruppe sollte wegen fehlenden Bezugs der Wirtschaftlichkeit zu einer einzelnen Leistungsgruppe gänzlich verzichtet werden. Das IQWiG sollte aufgrund seiner Verpflichtung zur Wissenschaftlichkeit für das „Unmögliche“ keine Methodik entwickeln.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3 S. 10	<u>Anmerkung</u> Leistungsgruppen-Definitionen des vom InEK herausgegebenen Leistungsgruppen-Definitionshandbuchs weisen einen extrem hohen Komplexitätsgrad auf (z.B. Leistungsgruppe Kinder- und Jugendchirurgie). Das IQWiG sollte selbstkritisch überprüfen, ob es in der Lage wäre, aus

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>den Handbüchern (unter Beachtung der Abfragehierarchie) Erkenntnisse über die in den Leistungsgruppen real abgebildeten Fälle zu gewinnen. Der Ansatz erscheint wenig zielführend.</p> <p>Begrifflichkeiten wie „leistungsgruppen-bezogenen Fachgesellschaften“, die das im allgemeinen Teil dargestellte Missverständnis zum Leistungsgruppensystem demonstrieren, sollten vermieden werden. Es wäre beispielsweise unklar, welche Fachgesellschaften für die Leistungsgruppe <i>Komplexe Rheumatologie, Allgemeine Innere Medizin oder Allgemeine Chirurgie</i> „verantwortlich“ sein sollten.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Das Vorgehen erscheint ausschließlich für einige spezifische Leistungsgruppen mit klarem Fachgebietsbezug, simpler Leistungsgruppedefinition und hoher Hierarchiestufe realisierbar.</p> <p>Statt „leistungsgruppen-bezogenen Fachgesellschaften“ sollte besser der Begriff „betroffene Fachgesellschaften“ genutzt werden. Dabei bleibt unklar, wie das IQWiG diese bei der Komplexität des Leistungsgruppensystems ermitteln will. Eine Ermittlung über die textliche Bezeichnung der Leistungsgruppe unter Missachtung der konkret abgebildeten Fälle wäre nicht sachgerecht.</p>
2.1.3 S. 11, Teilabdeckung, Weiter gefasste Mindestvorgabe	<p>Anmerkung</p> <p><i>„Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass die Leistungen aus der Leistungsgruppe, für die keine Mindestvorgaben identifiziert werden konnten, vergleichsweise weniger komplex, sehr selten oder mit den anderen Leistungen aus der Leistungsgruppe vergleichbar sind.“</i></p> <p>Es bleibt unklar, wie das IQWiG zu dieser Annahme gekommen ist.</p> <p>Wie im allgemeinen Teil dargestellt, kondensieren Leistungsgruppen zum Teil völlig unterschiedliche Leistungen aus unterschiedlichen Versorgungsstrukturen. Gäbe es beispielsweise eine sinnvolle quantitative Mindestvorgabe für die internistische Rheumatologie (bzw. Teilbereiche davon) oder die rheumatologische Komplexbehandlung, wäre diese nicht auf die Rheumaorthopädie oder die kinder- und jugendrheumatologische Komplexbehandlung (mit offensichtlich niedrigeren Fallzahlen) mit zu übertragen. Ebenso wäre eine Mindestvorgabe für Leistungen einer internistischen Grundversorgung oder von Teilbereichen, die der Leistungsgruppe Allgemeine Innere Medizin zugeordnet werden, nicht auf die Nuklearmedizin, Strahlentherapie, Schmerzmedizin, Suchtmedizin, etc. übertragbar.</p> <p>Analoges gilt für die vorgeschlagene Methodik zur „weiter gefassten Mindestvorgabe“</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Ein allgemeines Vorgehen bei einer „Teilabdeckung“ und einer „weiter gefassten Mindestvorgabe“ ist nicht sachgerecht.</p> <p>In Einzelfällen – bei spezifischen Leistungsgruppen – kann auf Ebene der OPS- und ICD-Kodes geprüft werden, ob geringfügige Abweichungen der Definitionen tolerabel sind (z.B. Umgang mit unspezifischen OPS-Kodes). Ein abstrakter Automatismus darf in der Methodik hingegen nicht festgelegt werden und würde einem Anspruch auf eine wissenschaftliche Methodik nicht gerecht. Das IQWiG sollte <u>im Einzelfall</u> darlegen müssen, warum es eine Übertragung bei „Teilabdeckung“ und „weiter gefassten Mindestvorgaben“ für angemessen und wissenschaftlich vertretbar erachtet.</p>
2.1.3 S. 12, Separate Empfehlungen für einzelne Teilbereiche	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Es bleibt unklar, wie mit den mehrere Teilergebnissen für eine Leistungsgruppe im Weiteren vorgegangen werden soll. Sollen z.B. die Teilergebnisse für eine Mindestvorhaltezahl addiert werden oder unterschiedliche Mindestvorhaltezahlen für eine Leistungsgruppe ausgewiesen werden?</p> <p>Unter Beachtung der dargestellten allgemeinen Charakteristika von Leistungsgruppen und der möglichen Unterschiede der Versorgungsstrukturen in Bezug auf die in einer Leistungsgruppe (dann mit Teilergebnissen belegten) unterschiedlichen Fallkollektive, ist eine automatisierte Ableitung von Mindestvorhaltezahlen nicht sachgerecht.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Ergänzung der Darlegung des konkreten Vorgehens bei separaten Empfehlungen für einzelne Teilbereiche. Ein abstrakter Automatismus darf in der Methodik nicht festgelegt werden. Das IQWiG sollte <u>im Einzelfall</u> darlegen müssen, warum es ein bestimmtes Vorgehen für angemessen und wissenschaftlich vertretbar erachtet.</p>
3 S. 15ff.	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Dem gesamten Ansatz liegt ein grundsätzliches Missverständnis des Leistungsgruppensystems und der Wirtschaftlichkeit von Krankenhäusern zugrunde. Der Fehler ist u.E. bereits im Gesetz und der Gesetzesbegründung angelegt. Eine Methodik, die Fallzahlen in einzelnen Leistungsgruppen mit der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung in Verbindung bringt, kann dem Anspruch an eine Wissenschaftlichkeit grundsätzlich nicht gerecht werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Das IQWiG sollte aufgrund seiner Verpflichtung zur Wissenschaftlichkeit für das „Unmögliche“ keine Methodik entwickeln.</p>
3.2.1 S. 16	<p><u>Anmerkung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
3.2.2 S. 17f.	<p>Zusätzlich zu den im allgemeinen Teil ausgeführten Argumenten zur grundsätzlichen Problematik der vorgeschlagenen Methodik, sei darauf hingewiesen, dass die durchschnittlichen Erlöse je Leistungsgruppe weder konstant sind, noch zukünftig einen direkten Bezug zu den Kosten haben werden. Auf die medizinische und strukturelle Inhomogenität von Leistungsgruppen wurde bereits mehrfach hingewiesen (s.o.). Unterschiedliche Versorgungsstrukturen haben damit verständlicherweise unterschiedliche Fallkosten und Erlöse. Eine Mittelwertberechnung über inhomogene Leistungsgruppen kann nicht zu sachgerechten Ergebnissen führen. Die Wirtschaftlichkeit von Krankenhausstrukturen ist in hohem Maß von der Auslastung der Vorhaltung und damit nur mittelbar von der reinen Fallzahl abhängig (so sagt die Fallzahl auf einer Intensivstation wenig über deren Wirtschaftlichkeit aus). Die Auslastung von Krankenhausstrukturen ist selten von einer einzigen Leistungsgruppe abhängig.</p> <p>Durch die Einführung einer Vorhaltefinanzierung soll zudem die Fallmengenabhängigkeit der Erlöse deutlich reduziert werden. Die Annahme, dass die durchschnittlichen Erlöse je Behandlungsfall in einer Leistungsgruppe konstant sind, wird damit in Zukunft noch weniger zu treffen als bereits jetzt. Allenfalls trüfe dies auf den rDRG-Vergütungsanteil zu, der jedoch dann deutlich stärker durch variable Kosten geprägt sein dürfte.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Das IQWiG sollte aufgrund seiner Verpflichtung zur Wissenschaftlichkeit für das „Unmögliche“ keine Methodik entwickeln.</p>
3.2.3 S. 18	<p>Anmerkung</p> <p>Die Mindestvoraussetzungen der Leistungsgruppen haben keinen direkten Bezug zu Vorhaltekosten (s. auch allgemeine Erläuterungen).</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Das IQWiG sollte aufgrund seiner Verpflichtung zur Wissenschaftlichkeit für das „Unmögliche“ keine Methodik entwickeln.</p>
3.3 S. 18f.	<p>Anmerkung</p> <p>Aufgrund der bereits geschilderten methodischen Unzulänglichkeiten können durch den Abgleich der Modelle <u>keine</u> Rückschlüsse auf die Robustheit der Ergebnisse und ggf. mögliche Einflussfaktoren für heterogene Kosten (z. B. Einfluss von Sachkosten) gezogen werden.</p> <p>Das methodische Vorgehen kann <u>nicht</u> die Sicherstellung der Versorgung berücksichtigen oder verhindern, dass Krankenhäuser ausgeschlossen werden, die eine Leistungsgruppe wirtschaftlich erbringen.</p> <p>Der Ansatz 3 gewährleistet nicht, „<i>dass in jedem Fall ein wirtschaftlicher Einsatz des ärztlichen Personals gegeben ist.</i>“</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Für diese Behauptungen fehlt es an plausiblen Begründungen. Vorgeschlagene Änderung Das IQWiG sollte aufgrund seiner Verpflichtung zur Wissenschaftlichkeit für das „Unmögliche“ keine Methodik entwickeln.
3.4 S. 19	Anmerkung Ungeachtet der im allgemeinen Teil ausgeführten Argumente zur man gelnden Wissenschaftlichkeit der vorgeschlagenen Methodik, sei darauf hingewiesen, dass die Nutzung der Kostendaten nach § 21 KHEntgG durch eine Zweckbindung in der Kalkulationsvereinbarung (§ 5, https://www.g-drg.de/kalkulation/kalkulationsvereinbarung) streng limitiert ist und gesetzliche Vorgaben des SGB V nicht umfasst. Vorgeschlagene Änderung Sofern die kritisch gestellte Methodik nicht verlassen werden sollte, bedürfte es einer Anpassung der Zweckbindung in der Kalkulationsvereinbarung durch das InEK.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

entfällt.

A.1.22 Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Zur Verdeutlichung der Tragweite und Konsequenzen des methodischen Vorgehens zur Festlegung von Mindestvorhaltezahlen wird nachfolgend eine kurze Darstellung der gesetzlichen Regelungen, sowie die direkte Verknüpfung mit dem Anspruch und Wegfall der durch das KHVVG neu etablierten Vorhaltevergütung skizziert.

Mit dem § 135f SGB V hat der Gesetzgeber die Entwicklung und Einführung von Mindestvorhaltezahlen (MVHZ) für die neu etablierten 61 Leistungsgruppen (LG) geregelt. Hierbei werden die MVHZ je LG festgelegt und sind standortbezogen zu erfüllen. Krankenhäuser, denen eine LG durch die jeweilige Landesplanungsbehörde zugewiesen wurde, müssen neben den Qualitätskriterien aus der Anlage 1 des § 135e SGB V grundsätzlich auch die MVHZ nach § 135f Abs. 1 S. 1 SGB V erfüllen (vgl. § 6b Abs. 1 S. 1 und § 8 Abs. 4 S. 5 KHEntgG). Die MVHZ gelten demnach für die Planungsbehörden bei der Zuweisung der LGs als Voraussetzungskriterien. Bei Nichterreichen der MVZH hat dies eine direkte Auswirkungen auf die Finanzierung, da als Konsequenz ein vollständiger Wegfall der Vorhaltevergütung erfolgt. Ein Krankenhaus erfüllt gemäß § 135f Abs. 1 Satz 1 SGB V die für eine ihm für einen Krankenhausstandort zugewiesene LG geltende Mindestzahl an vom Krankenhausstandort erbrachten Behandlungsfällen (MVHZ) in einem Kalenderjahr, wenn die sich aus den nach § 21 Absatz 1 und 2 Nummer 2 KHEntgG für das vorvergangene Kalenderjahr übermittelten Daten ergebende Anzahl an der jeweiligen LG zuzuordnenden Behandlungsfällen an diesem Krankenhausstandort mindestens der für die jeweilige LG festgelegten MVHZ entspricht. Unterschreitet ein Krankenhaus die MVHZ in einer LG, verliert es somit im Folgejahr die komplette Vorhaltefinanzierung für die LG. Beispielsweise wird auf Basis der Fallzahlen des Jahres 2026 bestimmt, ob für das Jahr 2028 die MVHZ erfüllt ist.

Die Leistungsgruppenlogik und -definition sowie der vom InEK entwickelte Leistungsgruppen-Grouper werden als zentrale Grundlage für die Bearbeitung der Aufträge des IQWiG benannt. Hierbei ist anzumerken, dass das zugrunde liegende Leistungsgruppensystem, keine medizinische Homogenität innerhalb der einzelnen LG aufweist. Vielmehr beruhen die LGs auf der Zusammenfassung ganzer Fachgebiete. Dies zeigt sich insbesondere bei den beiden Allgemeinen Leistungsgruppen, Nr. 1 „Allgemeine Innere Medizin“ und Nr. 14 „Allgemeine Chirurgie“, die jeweils sehr breit gefächerte medizinische Leistungsbereiche abbilden. In mehreren spezifischen Fachbereichen, darunter Geriatrie, Orthopädie und Wirbelsäulenchirurgie, führt die Systematik des LG-Groupers zudem dazu, dass bestimmte Leistungen diesen allgemeinen Leistungsgruppen zugeordnet werden. So werden beispielsweise alle geriatrischen Leistungen

ohne spezifischen Komplexcode (z. B. Fälle mit kürzerer Verweildauer) der LG 1 „Allgemeine Innere Medizin“ zugewiesen auch dann, wenn das vollständige Leistungsspektrum dieser LG tatsächlich nicht erbracht wird. Würde auf dieser Basis eine Wirtschaftlichkeitsgrenze für die LG 1 festgelegt, bestünde die Gefahr, dass geriatrische Einrichtungen bestimmte Leistungen künftig nicht mehr anbieten könnten, obwohl sie lediglich ein Teilspektrum der LG 1 abdecken. Des Weiteren können einzelne Fälle die Zuordnungskriterien mehrerer LGs gleichzeitig erfüllen. Um dennoch bei der Berechnung der Vorhaltevergütung eine eindeutige Zuordnung jedes Falls zu nur einer LG sicherzustellen, verwendet der InEK-Grouper ein hierarchisches Zuordnungssystem. Für die Ermittlung von MVHZs ist eine solche Hierarchisierung jedoch nicht sachgerecht, da sie dazu führt, dass Fallzahlen in LGs mit niedrigerer Hierarchiestufe systematisch unterschätzt werden.

Wie im Methodenpapier zutreffend festgestellt wird, ist die derzeitige Datenbasis für die Ermittlung der MVHZ durch eine erhebliche Inhomogenität gekennzeichnet. Diese resultiert insbesondere aus der spezifisch unterschiedlichen Verwendung von Fachabteilungsschlüsseln. Dadurch werden Fälle der spezifischen LGs teilweise den allgemeinen LGs zugewiesen. Die Nutzung des Fachabteilungsschlüssels als ein Zuordnungskriterium in der aktuellen LG-Groupersystematik führt somit zu Zuordnungsunschärfen. Die Nutzung des Leistungsgruppensystems für Zwecke der Qualitätssicherung oder für eine Vorhersage von notwendigen Vorhaltekosten war nicht intendiert und ist auch nicht sachgerecht möglich. MVHZ sind nur dann sinnvoll, wenn die LGs hinsichtlich der erfassten Fälle eine medizinische und wirtschaftliche Homogenität aufweisen und vergleichbare Versorgungsstrukturen abbilden.

Derzeit ist gesetzlich nicht eindeutig geregelt, welche Fälle für die Berechnung der MVHZ herangezogen werden sollen. Hinsichtlich der Vorhaltevergütung, für die die MVHZ maßgeblich sein sollen, ist festgelegt, dass nur stationäre Fälle mit einer bundesweiten Bewertungsrelation berücksichtigt werden. Für andere Fallarten liegen weder InEK-Kostenkalkulationen noch Möglichkeiten zur Abgrenzung der Vorhaltekosten vor. Da gemäß § 37 Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 KHG auch die Höhe der MVHZ in die Bemessung der Vorhaltevergütung einfließen soll, spricht vieles dafür, dass ausschließlich Fälle mit bundesweiter Bewertungsrelation zur Ermittlung der MVHZ herangezogen werden können. Besondere Relevanz erhält dies im Kontext der durch § 115f SGB V vorgesehenen Ausgliederung von rund zwei Millionen stationären Fällen in das Hybrid-DRG-System. Diese strukturelle Verschiebung wird in den kommenden Jahren zu einer Instabilität der Fallzahlen im stationären G-DRG-System führen. Für die ambulanten Hybrid-DRG-Fälle (ohne Übernachtung) werden zudem keine Kostendaten gemäß § 21 KHEntgG vorliegen, was eine valide Einbeziehung in die MVHZ-Berechnung grundsätzlich nicht möglich macht.

Vor diesem Hintergrund ist mit Nachdruck auf die erhebliche fachliche und wirtschaftliche Tragweite des methodischen Vorgehens zur Ermittlung der MVHZ hinzuweisen. Die methodisch bedingten Verzerrungen wirken sich unmittelbar auf die Festlegung der MVHZ je LG und damit auf die finanzielle Situation aller Krankenhäuser aus. MVHZ, die sich ausschließlich an Fallzahlen orientieren, wirken faktisch wie neue Mindestmengen, jedoch ohne das hierfür evidenzbasierte und erprobte G-BA-Verfahren, dies ist abzulehnen. Mit dem gesetzgeberischen Konzept der MVHZ für LGs nach § 135f SGB V können die in der Gesetzesbegründung und im Entwurf der Methodik des IQWiG angegebenen Ziele der Erhöhung der Wirtschaftlichkeit und einer qualitativ hochwertigeren Leistungserbringung nicht erreicht werden.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3 S. 11, Teilabdeckung, Weiter gefasste Mindestvorlage	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Das IQWiG erkennt zutreffend, dass bestehende Mindestvorgaben aus G-BA-Mindestmengen und Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften nicht ohne Weiteres auf Leistungsgruppen übertragbar sind. Die vorgeschlagene Regelung, wonach die Teil-Leistungsmenge einer komplexen Leistung mit eigener Mindestvorhaltezahl die Anforderungen für die gesamte Leistungsgruppe prägen kann, ist fachlich und rechtlich nicht tragfähig. Diese Vorgehensweise nivelliert die Heterogenität innerhalb von Leistungsgruppen, reduziert die Wahrscheinlichkeit kausaler Zusammenhänge zwischen Leistungsvolumen und Ergebnisqualität und führt zu einer nicht hinreichend bestimmten Normsetzung.</p> <p>Insbesondere für die Leistungsgruppen Nr. 1 (Allgemeine Innere Medizin) und Nr. 14 (Allgemeine Chirurgie) kann dies auf Grund der in diesen Leistungsgruppen zusammengefassten, sehr unterschiedlichen Prozeduren und Versorgungsformen nicht umgesetzt werden. Hierbei führt das Heranziehen einer Mindestmenge für eine Teilleistung dieser Leistungsgruppe als Grundlage für die gesamte Leistungsgruppe zu grundsätzlichen Problemen, da die Übertragbarkeit nicht hinreichend gewährleistet ist. Diese Übertragung von Teilanforderung auf die Gesamtgruppe ist demnach zwar quantitativ eindeutig, aber qualitativ nicht ausreichend bestimmt und damit nicht nachvollziehbar aus Sicht der Rechtsanwendung. Die Relation zwischen Norm – Festsetzung einer Mindestvorhaltezahl – und erfassten Einzelfällen ist nicht klar nachgewiesen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Rechtlich problematisch ist zudem die vorgesehene Vorrangregelung, nach der bei fehlenden Mindestmengen Empfehlungen von Fachgesellschaften herangezogen werden und Planungsentscheidungen der Länder zurücktreten sollen. Dadurch würde sich die Entscheidungsbefugnis de facto von demokratisch legitimierten Planungsinstanzen der Länder hin zu fachgesellschaftlichen Gremien verschieben, ohne dass ein gesetzlicher Delegationsrahmen, Transparenzpflichten oder Kontrollmechanismen etabliert wären. Ein solcher Transfer von normativen Steuerungsbefugnissen berührt Grundprinzipien der demokratischen Legitimation und der verantwortlichen Delegationskompetenz.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich sind Mindestvorhaltezahlen abzulehnen, da sie faktisch eine neue Form von Mindestmengen darstellen, ohne das hierfür ein wissenschaftlich fundiertes Verfahren besteht. - Die in bewährte Weise und durch ein wissenschaftlich gestütztes Verfahren festgelegten Mindestmengen des G-BA können auf Grund ihrer Gestaltung als Maßnahme der Qualitätssicherung nicht als Teil einer Grundlage für bundeseinheitliche betriebswirtschaftliche Größen herangezogen werden, da sie die hierfür notwendigen Inhalte nicht abbilden. Sie vermengen betriebswirtschaftliche Planungsgrößen mit qualitätssichernden Instrumenten und verdrängen dadurch differenzierte, prozedur- und kontextbezogene Bewertungsmaßstäbe durch pauschale numerische Vorgaben - Es ist zu beachten, dass Mindestvorhaltezahlen auf Grund ihrer grundsätzlich anderen Intention nicht als qualitätsverbessernde Maßnahmen gesehen werden dürfen. Eine Weiterentwicklung der Qualität sollte ausschließlich auf Basis methodisch hochwertiger Qualitätssicherungsverfahren erfolgen. Die bestehenden G-BA-Mindestmengenregelungen dienen hierzu und bilden den etablierten rechtlichen Rahmen für entsprechende regulierende Maßnahmen, die auf nachgewiesenen Zusammenhängen zwischen Behandlungsumfang und Outcome beruhen. - Der G-BA greift nur unter einem wissenschaftlichen Vorbehalt in bestehende Versorgungsstrukturen ein; Eingriffe sind nur zulässig, wenn belastbare Evidenz einen konkreten Nutzen für Verbesserung

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>des Behandlungsergebnisses belegt. Bei der Rechtfertigung von Maßnahmen, die Krankenhäuser faktisch von der Versorgung ausschließen, ist stets der Volume-Outcome-Zusammenhang maßgeblich.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Da aus den oben genannten Gründen keine Mindestvorhaltezahlen sinnvoll sind, erübrigen sich hier vorgeschlagene Änderungen.
3.2. S.15	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Grundsätzlich ist die in allen drei Ansätzen gewählte Annahme, dass sich die Kosten unterteilen lassen in fallunabhängig anfallende Fixkosten sowie fallzahlabhängig variable Kosten bei konstanten Kostensätzen (pro Fall) mit den im Rahmen der Analyse geplanten Verwendung der § 21 KHEntgG-Daten nicht umsetzbar. Wie korrekterweise beschrieben, sind in diesen §21-Daten beispielsweise detaillierte Angaben der Krankenhäuser zu abgerechneten DRGs, dem beschäftigten Personal, dem Krankenhaus zugeordnete LGs nach § 135e SGB V sowie Angaben zu den behandelten Patientinnen und Patienten wie z. B. Alter und Geschlecht. Die Zuordnung von Fällen in eine LG erfolgt auf der Grundlage einer komplexen Zuordnungssystematik des InEK-Groupers. Wie bereits einleitend dargestellt, erfolgt die Zuordnung in der Systematik nicht über die DRGs, sondern auf Grundlage der Fachabteilungsschlüssel, Prozeduren (OPS-Codes) sowie weiterer Einflussfaktoren. Die Verknüpfung DRG und LG ist in der Systematik nicht vorgesehen und müsste für die genannten Zwecke der Ermittlung durchgeführt werden.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Ein entscheidender Punkt ist die unklare Zuordnung der Gemeinkosten, welche nicht adressiert werden. Zwar werden die Anzahl der vereinbarten und abgerechneten DRG-Fälle sowie die zugehörigen Bewertungsrelationen von den Krankenhäusern übermittelt, jedoch ergibt sich aus der zugrunde liegenden Kostenstruktur des InEK keine wie hier angegebene Trennung zwischen fixen und variablen Kostenanteilen. Die Kostenmatrix des InEK differenziert nach Personal-, Sach- und Infrastrukturstarkosten, doch insbesondere bei den Kostenstellen 4a (Arzneimittel – Gemeinkosten) und 6a (Übriger medizinischer Bedarf – Gemeinkosten) ist keine Zuordnung auf Einzelfallbasis möglich. Damit besteht ein grundlegendes methodisches Problem in allen hier genannten Ansätzen. Zusätzlich zur grundsätzlichen Problematik der vorgeschlagenen Methodik, sei darauf hingewiesen, dass die durchschnittlichen Erlöse je LG weder konstant sind, noch zukünftig einen direkten Bezug zu den Kosten haben werden. Die genannten Krankenhausstatistiken lösen die beschriebenen Problematik nicht. Es sind zwar die Sachkosten nach unterschiedlichen Kostenstellen grob aufgegliedert, allerdings nicht in dem Detailumfang den es benötigt. Unabhängig von der Datenqualität für die hier angegebenen Annahmen liegt auch ein grundsätzliches rechtliches Problem vor in der zur Verfügungstellung der Daten. Laut der Kalkulationsvereinbarung ist eine derartige Datenweitergabe nicht zulässig.</p> <p>Zudem entspricht die Systematik der LGs nicht der tatsächlichen Organisationsstruktur der Krankenhäuser. Zum Beispiel folgen LGs keiner Fachabteilungsstrukturen. Eine eindeutige Zuordnung von Kosten zu LGs sowie eine differenzierte Abbildung der verwendeten Ressourcen ist auf Ebene der Krankenhäuser, gemessen an der für die Krankenhausplanung vorgesehenen Leistungsgruppensystematik, nicht möglich.</p> <p>Darüber hinaus unterstellt die Methodik des IQWiG einen direkten Zusammenhang zwischen Fallzahl und Wirtschaftlichkeit, der für den überwiegenden Teil der LG nicht besteht. Die wirtschaftliche Struktur eines Krankenhauses basiert nicht auf einzelnen LG, sondern auf gemeinsam genutzten Vorhaltungen, die fachabteilungsübergreifend organisiert sind. Personal, Infrastruktur und Geräte (z. B. OP-Säle, CT, MRT) werden von mehreren LG gleichzeitig genutzt. So kann beispielsweise eine orthopädische Abteilung mehrere endoprothetische LGs, die LG „Wirbelsäuleneingriffe“ sowie die „Allgemeine Chirurgie“ abdecken, ohne dass dadurch zusätzliche Vorhaltekosten entstehen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Aus den Annahmen folgt: LGs mit niedrigen durchschnittlichen Kosten und Erlösen pro Fall werden als „wirtschaftlicher“ eingestuft und werden somit geringere MVHZ erhalten. Dagegen würden LGs mit hohen durchschnittlichen Kosten, die naturgemäß höheren Kosten verursachen und höhere Fallzahlen benötigen, um den rechnerischen Break-Even-Point zu erreichen, höhere MVHZ erhalten.</p> <p>Das Konzept des IQWiG zur Wirtschaftlichkeitsbewertung (Ansätze A, B und C) ist methodisch unzureichend und beruht auf einem grundlegenden Missverständnis der LG-Systematik. Insbesondere Ansatz C, der auf den im Sinne einer Minimalanforderung auf Basis der gesetzlichen Mindestvoraussetzungen zur personellen Ausstattung je LG aufbaut, ist nicht sachgerecht, da diese Kriterien als Qualitätsanforderungen konzipiert wurden und keinen Bezug zu den tatsächlichen Vorhaltekosten der Krankenhäuser haben. Insgesamt bildet das methodische Vorgehen im Teilbereich „Wirtschaftlichkeit“ weder die Grundlogik der Krankenhausfinanzierung noch die in der Praxis vorliegende Versorgungsstruktur sachgerecht ab.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Auf eine wissenschaftliche Analyse und Bewertung der Wirtschaftlichkeit auf Ebene von LGs sollte vollständig verzichtet werden. Für ein solches methodisch nicht tragfähiges Vorhaben lässt sich derzeit keine belastbare und wissenschaftlich fundierte Methodik entwickeln.</p>
3.2.1 S.16	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Der dargestellte Ansatz A zur Ermittlung von MVHZ basiert auf der linearen Regression von Kosten und Erlösen innerhalb einer LG. Dieses Vorgehen ist aus mehreren Gründen methodisch nicht geeignet (siehe 3.2). Zusätzlich zu dem bereits adressierten Problem der Grundannahme zu der klaren Kostenzuteilung, findet hier das bereits erläuterte Grundmissverständnis von homogenen medizinischen Leistungen in einer LG Anwendung. Es kann demnach folgerichtig nicht von homogenen durchschnittlichen Erlösen je Behandlungsfall innerhalb einer LG ausgegangen werden. Eine Mittelwertberechnung über inhomogene LGs kann nicht zu sachgerechten Ergebnissen führen. Darüber hinaus widersprechen die diesem Ansatz zugrunde liegenden Annahmen den Zielen des KHVG, insbesondere dem Grundsatz der Entökonomisierung und der fallunabhängigen Vergütung, durch die Kopplung von Wirtschaftlichkeitsbetrachtungen an Fallzahlen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Zudem werden Fachbereiche die bisher schon defizitär geführt werden müssen, wie die Geburtshilfe, welche bereits heute unter schwierigen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen betrieben und teilweise durch andere Bereiche quersubventioniert, missachtet. Eine Wirtschaftlichkeitsanalyse auf Grundlage des vorgeschlagenen methodischen Ansatzes würde dazu führen, dass zahlreiche geburtshilfliche Abteilungen aus der Versorgung ausscheiden müssten. Der Ansatz A ist nicht geeignet, um belastbare Aussagen zur Wirtschaftlichkeit von LG zu treffen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p> <p>Daher sollte auf die Anwendung dieses Ansatzes im Rahmen der Ermittlung von MVHZ vollständig verzichtet werden.</p>
3.2.2 S.16-17	<p>Anmerkungen</p> <p>Der Ansatz B berücksichtigt zwar die sogenannten unechten Fixkosten (sprungfixe Kosten) und damit grundsätzlich die Abhängigkeit der Kosten von Kapazitäten wie Personal oder verfügbaren OP-Sälen. Die bereits in Abschnitt 3.2 beschriebene grundlegende Methodik erfüllt jedoch nicht die Anforderungen an eine wissenschaftliche Herleitung von MVHZs. Zwar wird mit diesem Ansatz versucht, die Kapazitätsabhängigkeiten realistischer abzubilden, allerdings ist auf Grundlage der derzeit verfügbaren Daten eine belastbare Ermittlung der ausgewiesenen Erlöse und Kosten wie bereits erläutert nicht möglich.</p> <p>Die Wirtschaftlichkeit von Krankenhausstrukturen hängt maßgeblich von der Auslastung der Vorhaltungen ab und somit nur indirekt von der Fallzahl. So erlaubt beispielsweise die Fallzahl auf einer Intensivstation keine Rückschlüsse auf deren Wirtschaftlichkeit, da Fixkosten und Vorhalteverpflichtungen dominieren. Zudem ist die Auslastung von Krankenhausstrukturen in der Regel nicht auf eine einzelne LG beschränkt, sondern beruht auf der gemeinsamen Nutzung von Personal, Infrastruktur und Geräten über mehrere LGs hinweg.</p> <p>Darüber hinaus zielt die Einführung der Vorhaltefinanzierung gerade darauf ab, die Abhängigkeit der Erlöse von Fallzahlen deutlich zu verringern. Die Annahme konstanter durchschnittlicher Erlöse je Behandlungsfall innerhalb einer LG wird daher künftig noch weniger zutreffen als bisher. Allenfalls beim rDRG-Vergütungsanteil könnte eine begrenzte Korrelation mit den variablen Kosten bestehen – dieser bildet jedoch nur einen Teil der Gesamtfinanzierung ab und wird maßgeblich durch fallabhängige Komponenten bestimmt.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung:</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Daher sollte auf die Anwendung dieses Ansatzes im Rahmen der Ermittlung von MVHZ vollständig verzichtet werden.
3.2.3 S. 18	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die in § 135e SGB V und der zugehörigen Anlage 1 festgelegten Mindestvoraussetzungen der LGs dienen der Definition von Qualitätskriterien und stehen in keinem Zusammenhang mit den tatsächlichen Vorhaltekosten. Eine Ableitung und Bewertung der Wirtschaftlichkeit allein auf Grundlage der Kosten für das mindestens vorzuhaltende Personal bildet daher keine realistische oder sachgerechte Wirtschaftlichkeitsanalyse ab.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Daher sollte auf die Anwendung dieses Ansatzes im Rahmen der Ermittlung von MVHZ vollständig verzichtet werden.</p>
3.5 S. 21	<p><u>Anmerkungen</u></p> <p>Wie zutreffend festgestellt, sind die Kostensituation der Krankenhäuser innerhalb heterogener LGs zu verstehen. Der vom InEK entwickelte Leistungsgruppen-Grouper wurde nicht für die Zuordnung von Kosten zu einzelnen LGs konzipiert und sollte daher nicht zu diesem Zweck herangezogen werden. Zwar wird die Problematik der uneinheitlichen Nutzung von Fachabteilungsschlüsseln und die daraus resultierenden Einflüsse auf die Analyse zutreffend erkannt, jedoch ist die vorgeschlagene manuelle Anpassung dieser Zuordnungen nicht sachgerecht. Es bleibt unklar, nach welchen Kriterien eine solche manuelle Korrektur erfolgen sollte, welche interpretative Unsicherheiten mit sich bringen würde.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Daher sollte auf die Anwendung dieses Ansatzes im Rahmen der Ermittlung von MVHZ vollständig verzichtet werden.</p>
4.1 S. 23	<p><u>Anmerkungen:</u></p> <p>In der beschriebenen Zusammenführung der Teilergebnisse wird der Teilbereich Qualität letztlich grundsätzlich höher gewichtet als der Teilbereich Wirtschaftlichkeit. Die bereits zuvor dargelegte Ablehnung der Einführung zusätzlicher MVHZs neben den bestehenden, wissenschaftlich fundierten Mindestmengen bleibt bestehen (siehe 2.1.3).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Auf der Grundlage dieser Berechnungen darf keine entsprechende Perzentilangabe der Krankenhäuser je LG ermittelt werden.</p>
4.2	<u>Anmerkungen:</u>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
S. 23, 24	<p>Im abschließenden Abschnitt zur Einordnung des methodischen Vorgehens wird zutreffend auf mehrere potenzielle Fehlerquellen hingewiesen, insbesondere auf die fehlende Berücksichtigung regionaler Versorgungsunterschiede. Ebenso wird korrekt erkannt, dass die vorgeschlagenen MVHZ in der dargestellten Methodik tendenziell sehr hoch ausfallen könnten, was zu einer weiteren Zentralisierung der Krankenhauslandschaft und damit verbunden zu erheblichen Herausforderungen bei der Sicherstellung einer wohnortnahmen Versorgung führen würde.</p> <p>Auch die Problematik des Personalengpasses und der begrenzten Mobilitätsbereitschaft von Beschäftigten wird zutreffend beschrieben. Die in diesem Zusammenhang vorgeschlagenen Übergangsregelungen durch die normative Festlegung niedrigerer Perzentilwerte erscheinen jedoch methodisch nicht hinreichend begründet. Der angenommene Zusammenhang zwischen Fallzahl und Versorgungsqualität wird als gegeben vorausgesetzt, obwohl insbesondere für nicht-elektive Eingriffe bislang keine belastbare Evidenz vorliegt. Ebenso bleibt die Annahme, eine Umverteilung von Fällen auf andere Krankenhäuser würde das Erreichen der MVHZ erleichtern, ohne Auswirkungsanalyse eine hypothetische und unbelegte These. Darüber hinaus ist das Verfahren zur manuellen Anpassung der MVHZ sowie zur Bestimmung der zugrunde gelegten Perzentilwerte in der Methodik nicht ausreichend transparent und konkret beschrieben, was Interpretationsspielräume und offene Fragen hinterlässt.</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen:</p> <p>Einige wichtige Probleme werden erkannt, allerdings bleibt vollkommen offen, wie diese gelöst werden könnten, um eine verantwortbare Methodik zu entwickeln. Einige grundsätzliche für die Fragestellung essenzielle Probleme werden zudem nicht in ihrer Tragweite erkannt. Das teilweise vorgeschlagene hilfsweise Vorgehen oder das Setzen von fragwürdigen Annahmen (homogene Kosten) führen dazu, dass die vorgelegte Methodik neben rechtlichen Bedenken grundsätzlich abzulehnen ist. Aufgrund der weitreichenden Konsequenzen aus der Anwendung von MVHZ auf die Krankenhausversorgung sind hier weitaus höhere Maßstäbe an die Methodik anzusetzen als offensichtlich bisher vorgesehen.</p>

A.1.23 Deutsche Krebsgesellschaft e. V.

Autorinnen und Autoren

- Einecke-Renz, Mirjam
- Utzig, Martin

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Einecke-Renz, Mirjam; Abteilungsleiterin Politik, Kommunikation und Netzwerk
Dr. Utzig, Martin; Abteilungsleiter Zertifizierung
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Krebsgesellschaft e. V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Die Deutsche Krebsgesellschaft (DKG) verfügt durch ihre Zertifizierung von Krebszentren über langjährige Erfahrungen in der Festlegung von Mindestfallvolumen für die Erbringung von medizinischen Leistungen. Dieses Wissen möchte die DKG bei der Erarbeitung einer Methodik zur Ableitung von Empfehlungen von Mindestvorhaltezahlen (MVHZ) durch das IQWiG einbringen. Die DKG unterstützt grundlegend die Bestrebungen, eine Konzentration von Leistungen und damit verbunden möglicherweise eine Qualitätsverbesserung durch die Festlegung von Mindestvorhaltezahlen zu erreichen. Die vorgesehene Umsetzung der Mindestvorhaltezahlen weist jedoch verschiedene Mängel auf.

Grundsätzlich zu kritisieren ist die Festlegung von Mindestvorhaltezahlen in relativer Form (Perzentilansatz). Stattdessen sollten diese durch absolute Zahlen auf der Grundlage bestehender Evidenz ausgedrückt werden. Hierdurch bestünde eine bessere Verknüpfung mit den durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) festgelegten Mindestmengen nach § 136b SGB V als auch mit den Mindestmengen, welche im Rahmen der Zertifizierungsprogramme der DKG definiert werden. Eine weitere Steigerung der Komplexität des Systems ist zu vermeiden. Absolute Mindestmengen sind nach Stand der Forschung in bestimmten Bereichen wie auch nach der gefestigten Rechtsprechung der Sozialgerichtsbarkeit geeignet, die Behandlungsqualität und -ergebnisse zu verbessern. Des Weiteren würden absolute Mindestfallzahlen die Akzeptanz der MVHZ bei den verschiedenen Stakeholdern erhöhen, wenn diese nachvollziehbar auf vorhandene Evidenz zurückzuführen sind.

Des Weiteren ist die undifferenzierte Verknüpfung von Mindestvorhaltezahlen mit den definierten Leistungsgruppen nicht sinnhaft. Einige Leistungsgruppen, bspw. die LG Allgemeine Innere Medizin und die LG Allgemeine Chirurgie, umfassen ein breites Spektrum von Leistungen zur Behandlung einer Vielzahl von Erkrankungen. Für diese Leistungsgruppen werden sich nur schwer evidenzbasierte Empfehlungen für die Festlegung von MVHZ formulieren lassen. Im Bereich der Onkologie sind wenige Krebsentitäten konkret durch Leistungsgruppen adressiert (LG Ovarial-Ca), während viele sich nicht in einzelnen Leistungsgruppen wiederfinden. Mit den von der DKG in den Zertifizierungsanforderungen definierten Mindestmengen existiert für die Behandlung nahezu aller Krebsentitäten bereits

ein evidenzbasiertes, erwiesenermaßen funktionierendes System an Kriterien. Diese sollten bei der Definition von Mindestvorhaltezahlen Berücksichtigung Anwendung finden und – sofern notwendig – eine weitere Ausdifferenzierung der Leistungsgruppierung vorgenommen werden.

Im Folgenden finden sich exemplarisch für verschiedene Krebsentitäten aktuelle evidenzbasierte Empfehlungen für die Festlegung von Mindestmengen:

Seit Einführung des Zertifizierungssystems „**Prostatakarzinomzentren**“ vor fast 20 Jahren gilt eine Mindestanforderung von ≥ 100 Behandlungen von Pat. mit Erstdiagnose „**Prostatakarzinom**“ und ≥ 50 radikalen Prostatektomien (RPE)/Jahr. Die Anforderung an die operative Expertise beruht u.a. auf den Studien von Bianco et al. [2] und Begg et al. [1], die für high-volume-centers eine geringere postoperative Morbidität sowie bessere funktionelle Ergebnisse (long-term-incontinence) beschreiben und sieht für Zentren mit ≥ 75 RPE die Benennung von mind. 2 Operateuren vor. Für die operative Behandlung des Prostatakarzinoms hat der G-BA keine Mindestmenge definiert.

Die Mindestanforderungen für die operative Therapie des **Nierenzellkarzinoms** sowie des **Harnblasenkarzinoms** orientieren sich an der Konzentrierung dieser Eingriffe in spezialisierten Zentren und basieren auf Daten des statistischen Bundesamtes (Destatis). Diese zeigen für das Behandlungsjahr 2016, dass ca. 40% der Behandlungseinrichtungen ≥ 30 Nephrektomien/Nierenteilresektionen infolge eines Nierenzellkarzinoms bzw. ≥ 20 Zystektomien bei Harnblasenkarzinom (ICD10 C67) durchführen und ca. 70% der onkochirurgischen Eingriffe mit der ICD-10-Diagnose C64 (Nierenzellkarzinom) bzw. C67 (Harnblasenkarzinom) in diesen Einrichtungen erfolgen.

Die Empfehlungen der European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) und der European Association for Cardio-thoracic Surgery (EACTS) für die Struktur von thoraxchirurgischen Kliniken [7] sind Grundlage für die Anforderungen an die operative Expertise beim Lungenkarzinom. Die Zertifizierung von Lungenkrebszentren fordert mind. 75 anatomische Resektionen bei Lungenkarzinom/-metastasen pro Jahr. Auf Basis von Daten des statistischen Bundesamtes (Destatis) ist die postoperative Letalität in Behandlungseinrichtungen mit operativen Fallzahlen ≥ 75 anatom. Resektionen geringer als in Kliniken unter dieser Schwelle [6]. Der G-BA hat die Grenze von 75 anatom. Resektionen 2021 in seine Mindestmengenregelung übernommen [4].

Trotz geltender G-BA Mindestmenge von mind 10 komplexen Eingriffen am Pankreas [3] hat die Zert.-Kommission bei Implementierung des Zert.-Systems „**Pankreaskarzinom**“ die Sollvorgabe bei ≥ 12 Resektionen mit Indikation Pankreaskarzinom festgelegt und zum Auditjahr XX um die Vorgabe von einer Indikations-unabhängigen Vorgabe von ≥ 20 Resektionen/Jahr ergänzt. Der G-BA ist dieser Forderung 2021 mit einer Anpassung mit

voller Gültigkeit ab 2025 gefolgt; eine Indikations-/Karzinombezogene Mindestmenge nach §136b SGB V ist nicht definiert [5].

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. Begg CB, Riedel ER, Bach PB et al (2002) Variations in morbidity after radical prostatectomy. N Engl J Med 346:1138–1144. <https://doi.org/10.1056/NEJMSA011788>
2. Bianco FJ, Riedel ER, Begg CB et al (2005) Variations among high volume surgeons in the rate of complications after radical prostatectomy: further evidence that technique matters. J Urol 173:2099–2103. <https://doi.org/10.1097/01.JU.0000158163.21079.66>
3. Gemeinsamer Bundesausschuss (2005) Mindestmengenregelungen (in der Version mit Inkrafttreten vom 01.01.2006. <https://www.g-ba.de/richtlinien/historie/166/>. Zugegriffen: 21. Oktober 2025
4. Gemeinsamer Bundesausschuss (2021) Mindestmengenregelungen: Ergänzung der Anlage Nr. 10 – Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen. <https://www.g-ba.de/beschluesse/5204/>. Zugegriffen: 21. Oktober 2025
5. Gemeinsamer Bundesausschuss (2021) Mindestmengenregelungen: Änderung der Anlage Nr. 4 – Komplexe Eingriffe am Organ system Pankreas für Erwachsene. <https://www.g-ba.de/beschluesse/5206/>. Zugegriffen: 21. Oktober 2025
6. Hoffmann H, Passlick B, Ukena D, Wesselmann S (2018) Mindestmengen in der Thoraxchirurgie. Argumente aus der deutschen DRG-Statistik. In: Dormann F, Klauber J, Kuhlen R (Hrsg) Qualitätsmonitor. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, S 103–120
7. Klepetko W, Aberg TH, Lerut AE et al (2001) Structure of General Thoracic Surgery in Europe: By The EACTS/ESTS Working Group on Structures in Thoracic Surgery. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 20:663–668. [https://doi.org/10.1016/S1010-7940\(01\)00942-3](https://doi.org/10.1016/S1010-7940(01)00942-3)

A.1.24 Deutscher Hebammenverband e. V.

Autorinnen und Autoren

- Beckmann, Lea
- Kötke, Andrea

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden
Köbke, Andrea - Beirätin für den Angestelltenbereich, Präsidium des Deutschen Hebammenverband e.V.
Beckmann, Lea; Prof.in, Dr.in - Beirätin für den Bildungsbereich, Präsidium des Deutschen Hebammenverband e.V.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutscher Hebammenverband e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Der Deutsche Hebammenverband e.V. bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der DHV merkt kritisch an, dass das vorgestellte Verfahren für die Überprüfung von Qualitätsmerkmalen in Bezug auf Mindestmengen nicht vorsieht, auch zu prüfen und dazu Stellung zu nehmen, in welchem Bereich ggfs. auf Basis von Qualitätsmerkmalen eine Ausnahme von Mindestvorhaltezahlen geboten wäre.

Daher nimmt der DHV im Rahmen seiner Expertise Stellung zur Problematik der Mindestvorhaltezahlen im Bereich der Geburtshilfe:

Die Einführung von Mindestmengen in der Geburtshilfe wird immer wieder mit dem Ziel begründet, die Ergebnisqualität durch Bündelung von Expertise an speziellen Standorten zu erhöhen. Aus Sicht des Deutschen Hebammenverbandes (DHV) ist diese pauschale Annahme speziell für die Geburtshilfe nicht haltbar und wird durch die internationale Evidenz und aktuelle deutsche Versorgungsforschung nicht ausreichend gestützt.

Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft spricht sich in ihrer Stellungnahme zum Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz vom 25.04.2024 klar dafür aus, die Geburtshilfe von den Regelungen zu Mindestzahlen auszunehmen und andere Kriterien für die Vorhaltung von Geburtshilfe festzulegen. Das Wirtschaftlichkeitsgebot könne im Bereich der Geburtshilfe als Angebot der Grundversorgung aus verschiedenen Gründen ebenfalls nicht greifen (DGHWI 2025, S.6-7).

Das vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragte IGES-Gutachten (2019) wertete zu dieser Thematik zehn internationale Studien aus. Kapitel 3.2 analysiert explizit den Zusammenhang zwischen Geburtszahlen je Einrichtung und Ergebnisqualität ("low-risk"-Geburten). Das Fazit lautet (Kapitel 3.2.4):

„Insgesamt kann allein auf Basis der ausgewerteten Literatur keine Empfehlung für die Festlegung einer Mindestmenge für ‚low-risk‘-Geburten abgegeben werden. [...] Die Studienlage zum Verhältnis zwischen Geburtenzahl je Krankenhaus und Versorgungsqualität stellt sich – ungeachtet der Frage der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf die deutsche Versorgungslandschaft – insgesamt uneinheitlich dar. Neben Studien, die keinen signifikanten Zusammenhang finden, gibt es andere mit negativen oder auch positiven Zusammenhängen.“

Weitere Quellen kommen ebenfalls zu einem uneinheitlichen Ergebnis und haben zudem noch große Limitationen. Diese sind im Wesentlichen, dass sie methodisch heterogen sind und außerdem auf das heutige deutsche Versorgungssystem nicht direkt übertragbar. Die Studienlage basiert auf Daten aus unterschiedlichen Gesundheits- und Versorgungssystemen, die nicht oder nur sehr bedingt auf Deutschland übertragbar sind. Selbst wenn man diese Tatsache außer Acht lässt, wurden signifikante Unterschiede teils nur zwischen extrem kleinen (<100) und sehr großen (>1500) Standorten gefunden – ein eindeutiger Schwellenwert für Qualität ist deshalb auch hier nicht ableitbar.

Einige vorliegende Studien mit relevanter Forschungsfrage zeigen zudem eine unzureichende Risikoadjustierung und die selektive Verlegung von Risikofällen verfälscht die Vergleichbarkeit (Survivorship Bias). Insgesamt ist die vorliegende Studienlage nicht geeignet, Rückschlüsse auf das deutsche Versorgungssystem und die deutsche Geburtshilfe zu ziehen oder gar eine nachvollziehbare, evidenzbasierte Mindestmenge für Geburten/Jahr/ Klinik festzulegen.

Andere Einflussfaktoren, sowie Ausstattung, Personalausstattung, Verfügbarkeit von Neonatologie, Vernetzung mit anderen Versorgungsangeboten, Simulationstraining und Fehlerkultur spielen nach Einschätzung des DHV eine entscheidende Rolle für Qualität in der Geburtshilfe.

Schaut man auf Ergebnisse aus internationalen Übersichtsarbeiten, die die Qualität von Geburtshilfe und geburtshilflichen Konzepten untersuchen, kommen diese zu anderen Qualitätssteigernden Parametern als die der Mindestmengen. Zum Beispiel die aktuelle Cochrane-Analyse zu Modellen der geburtshilflichen Versorgung (Sandall et al., 2024) belegt, dass Qualitätsgewinne nicht automatisch durch höhere Fallzahlen entstehen, sondern durch strukturierte Betreuung und Kontinuität in der hebammengeleiteten Begleitung (Eins-zu-Eins-Betreuung). Für zentrale klinische Outcomes wie Mortalität, schwere kindliche oder mütterliche Komplikationen ist die Sicherheit in kleinen und größeren Häusern vergleichbar, sofern angemessene Strukturen gewährleistet sind. Diese strukturellen Voraussetzungen zu

schaffen ist eine wirksame qualitätssichernde Maßnahme. Damit sind unter anderem Verlegungskonzepte in höhere Versorgungsstufen, sowie regelmäßige Notfall- und interprofessionelle Simulationstrainings des gesamten Teams und nicht zuletzt eine Personalausstattung mit Hebammen, die eine Eins-zu-Eins-Betreuung gewährleistet, gemeint. **Die Cochrane-Analyse hebt explizit die Notwendigkeit hervor, Versorgung auch in gesundheitlich und sozial benachteiligten Regionen niedrigschwellig sicherzustellen. Dies würde einer Mindestmengenregelung zusätzlich entgegensprechen.** Der aktuelle Bericht über die Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe (Schäfers & Walbeek, 2025) unterstreicht, dass die Qualität in der Geburtshilfe nicht notwendigerweise von Mindestmengen abhängt. Gleichbleibend hohe Qualität ist nicht abhängig von großen Fallzahlen.

Auch internationale Versorgungsstudien zeigen keinen eindeutigen Vorteil großer Zentren bei sogenanntem "low-risk" Kollektiv. Die kanadische Studie zu Abteilungsschließungen ("Safety of labour and delivery following closures...", Hutcheon et al. 2017) und die finnische Analyse zu Klinikgröße und Outcome (Karalis et al. 2016) zeigen, dass große Vorteile größerer Zentren für gesunde Schwangere nicht konsistent nachweisbar sind – kleine Häuser können unter geeigneten Rahmenbedingungen gleichwertige Outcomes erzielen oder zeigen uneinheitliche Resultate; **teils steigt mit Schließungen sogar das Risiko unvorhergesehener außerklinischer Geburten (Karalis et al., 2016).**

Bei einer Konzentration auf Mindestmengen besteht die Gefahr von weitreichenden Klinikschließungen und einer Ausdünnung des Angebotes, was mehr Risiken als Nutzen mit sich bringt. Klinisch und gesellschaftlich birgt dies folgende, nicht hinnehmbare Risiken:

- Verschlechterung der Erreichbarkeit, längere Fahrzeiten in der Fläche, Zunahme von Notfällen außerhalb von Kliniken, erhöhte psychosoziale Belastung für Frauen.
- Verdrängung von Personal: Es gibt kein empirisches Argument, dass freiwerdende Fachkräfte direkt an größere Standorte wechseln und Personallücken kompensieren.
- Steigerung der Interventions- und Kaiserschnittraten durch Überlastung und durch Abweisungen von Schwangeren und Gebärenden bei Abteilungsüberlastung, wie IGES und internationale Studien beschreiben.

Zusammenfassung

Das auf deutsche Verhältnisse angepasste IGES-Gutachten betont, dass Versorgungsqualität viel stärker an Struktur- und Prozesskriterien gekoppelt ist als an eine absolute Geburtenmenge je Standort. Auch aus wissenschaftlicher Sicht ist die Evidenzbasis für eine

verpflichtende nationale Mindestmenge in der Geburtshilfe nicht ausreichend. Die bestehende Literatur ergibt kein überzeugendes und eindeutiges Bild, das hohe Geburtenzahlen pro Klinik automatisch zu besseren Versorgungsoutcomes führen. **Vielmehr sind sowohl Vorteile als auch Risiken für Versorgungssicherheit und Erreichbarkeit hinreichend belegt, sodass eine differenzierte Qualitätssteuerung an Struktur- und Prozessmerkmalen, nicht an Mengenschnitten, zu orientieren ist.**

Der DHV fordert daher

- **Verzicht auf verpflichtende Mindestmengenregelungen in der Geburtshilfe.**
- Strukturbbezogene Qualitätsvorgaben (z. B. Personal, Neonatologie, 1:1-Betreuung, Notfallmanagement, Verlegungsmanagement, Einbindung von ambulanten regionalen Strukturen in die klinische Versorgung).
- Strukturierte Empfehlung zur Wahl des Geburtsorts für Schwangere in partizipativer Entscheidungsfindung.
- Ausbau von verschiedenen Betreuungsmodellen inklusive hebammengeleiteter Geburtshilfe und flächendeckende Einführung der Eins zu Eins Betreuung, sowie dem Konzept der Hebammenkreißsäle.
- Die Fokussierung auf verbindliche, bundesweit geltende Struktur- und Prozesskriterien sowie die Förderung von hebammengeleiteter Betreuung als Herzstück moderner, sicherer Geburtshilfe.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Kapitel 1 - Einleitung (S. 2)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Das IQWIG wurde laut den Ausführungen auf S.2 damit beauftragt, auf Grundlage des aktuellen Wissensstands wissenschaftliche Empfehlungen für die erstmalige Festlegung und regelmäßige Weiterentwicklung von Mindestvorhaltezahlen für Leistungsgruppen zu erstellen.</p> <p>Der Auftrag beinhaltet nicht zu prüfen, in welchen Leistungsgruppen ggfs. eine Festlegung auf Mindestvorhaltezahlen nicht sinnvoll ist, bzw. qualitative Nachteile mit sich bringen könnte.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Der DHV hält es auf Basis der in der Vorbemerkung genannten Studienlage für notwendig, dass auch die Ausnahme von ganzen Leistungsgruppen oder Teilen der Leistungen in einer Leistungsgruppen von Mindestzahlen durch das IQWIG geprüft werden sollte.</p>
Kapitel 2.1.4	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Auf Basis der in der Vorbemerkung genannten Studien sieht der DHV nicht, dass eine wissenschaftliche fundierte Mindestvorgabe im Bereich Qualität erreicht werden kann, weder auf Basis deutscher noch internationaler Studien. Es ist nicht nachvollziehbar, dass der einzige Schluss in diesem Falle ein Wegfall des Teilbereichs Qualität und eine ausschließliche Fokussierung auf die Wirtschaftlichkeitsanalyse für die Mindestvorhaltezahlen bedeutet. Das kann nicht im Sinne einer qualitativen Versorgung sein.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Auf Basis der Studienlage sollte auch eine Überprüfung stattfinden, ob Leistungsgruppen oder Teile von Leistungsgruppen grundsätzlich von Mindestvorhaltezahlen ausgenommen werden sollten.</p>

Literaturverzeichnis

1. DGHWI (2025): Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG), Link: https://www.dghwi.de/wp-content/uploads/2025/01/Referentenentwurf_KHVVG_24_04_25_DGHWI_final-2.pdf (Letzter Zugriff: 28.10.2025)
2. Hutcheon JA et al., Safety-of-labour-and-delivery-following-closures-of-obstetric-services.pdf. CMAJ 2017 March 20; 189:E431-6. DOI: 10.1503/cmaj.160461
3. IGES-Institut (2019): Stationäre Hebammenversorgung, Link: https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e24893/e24894/e24895/e24897/attr_objs24976/IGES_stationaere_Hebammenversorgung_092019_ger.pdf (Letzter Zugriff: 28.10.2025)
4. Karalis E et al., Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2016. Effect-of-hospital-size-and-on-call-arrangements.pdf. European Journal of Obstetrics and Gynecology and Reproductive Biology, Volume 198, 116 – 119. European Journal of Obstetrics and Gynecology.
5. Sandall J, Fernandez Turienzo C, Devane D, Soltani H, Gillespie P, Gates S, Jones LV, Shennan AH, Rayment-Jones H. (2024): Midwife continuity of care models versus other models of care for childbearing women. Cochrane Database of Systematic Reviews 2024, Issue 4. Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub6.
6. Schäfers, Rainhild & van Walbeek, Kick (2025): Qualitätsbericht 2024 Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland; Hrsg.: Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. (QUAG e.V.); Link: https://www.quag.de/downloads/QUAG_Bericht2024.pdf (Letzter Zugriff: 28.10.2025)

Weitere Interessante Quellen

Tracy S et al., General obstetrics: Does size matter? A population-based study of birth in lower volume maternity hospitals for low risk women. BJOG Volume 113, Issue 1, 2006. <https://obgyn.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1471-0528.2005.00794.x>

<https://hebammenverband.de/hebammenkreisstaal>

A.1.25 Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e. V.

Autorinnen und Autoren

- Hoch, Bernhard

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Hoch, Bernhard, Geschäftsführer GKinD e.V.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Gesellschaft der Kinderkrankenhäuser und Kinderabteilungen in Deutschland e.V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Mindestvorhaltezahlen für Kinder/Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr sind von Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene strikt zu trennen. Sowohl Diagnostik als auch Behandlung und damit intendiert die Ausstattung, die pflegerische und ärztliche Versorgung unterscheiden sich gravierend von der Erwachsenenmedizin. Dies schließt neben der Facharztqualifikation auch die Gesundheits- und Kinderkrankenpflege so wie die kindgerechten Einrichtungen ganz besonders mit ein.

Wir schließen uns sowohl der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinderchirurgie als auch der Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kinder und Jugendmedizin vollumfänglich an.

Bei der Methodik und Erhebung der Mindestvorhaltezahlen muss Sorge getragen werden, dass es zu keiner regionalen Unterversorgung kommt. Dies bedeutet, dass die Spezialfächern in der Kinder und Jugendmedizin keine überbordenden Mindestvorhaltezahlen erhalten dürfen.

Zudem ist zu fordern das ist zu keiner Gelegenheitsversorgung von Kindern in der Erwachsenenmedizin kommt. Wir empfehlen daher für den Nichtoperative Pädiatrie eine Orientierung an dem Alter des Patienten in der Regel < 18 Jahre.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.2 (S. 9)	<u>Anmerkung</u> <u>Verweis auf die Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</u> <u>Vorgeschlagene Änderung</u>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Die Leistung bzw. Leistungen, auf die sich die Mindestvorgabe bezieht, sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein (beispielsweise anhand von einschlägigen Diagnose- und Prozeduren-Codes, sowie der zugrundeliegenden Alterskohorte), damit die spätere Zuordnung in Schritt C sichergestellt werden kann. Die Leistung bzw. Leistungen, auf die sich die Mindestvorgabe bezieht, sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein (beispielsweise anhand von einschlägigen Diagnose- und Prozeduren-Codes, sowie der zugrundeliegenden Alterskohorte), damit die spätere Zuordnung in Schritt C sichergestellt werden kann.</p>
2.1.3 (S. 10)	<p><u>Anmerkung</u> Verweis auf die Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Eine eindeutige Zuordnung ist gegeben (siehe Beispiel in Tabelle 1), wenn die Definition der Leistungen der Mindestvorgabe jenen der Leistungsgruppe vollständig entsprechen. Dies schließt insbesondere die Zuordnung der Leistungen zur Altersgruppe Kinder oder Erwachsene ein.</p>
2.1.3 (S. 11)	<p><u>Anmerkung</u> Bei der Übertragung einer Teilleistung auf die gesamte Leistungsgruppe würde die Übertragung von Leistungen für Erwachsene auch auf Kinder/Jugendliche dazu führen, dass die Gelegenheitsbehandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin gefördert würde. Dies widerspricht dem Wunsch nach einer Qualitätssteigerung durch die Krankenhausreform.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt (siehe Beispiel in Tabelle 2), wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet. Dies gilt nicht für eine Übertragung von Leistungen für Erwachsene auf Kinder/Jugendliche. Beide Altersgruppen müssen jeweils getrennt betrachtet und gewertet werden.</p>
2.1.4 (S. 13)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Konnten anhand der Schritt A bis C Mindestvorgaben herangezogen werden,</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	wird auf dieser Grundlage abschließend das Teilergebnis Qualität für die jeweilige Leistungsgruppe abgeleitet. Diese werden separat für Erwachsene und Kinder/Jugendliche ausgegeben.
3.2.1 (S. 16)	<u>Anmerkung</u> Auch bei der Wirtschaftlichkeitsanalyse müssen Kinder/Jugendliche und Erwachsene getrennt gewertet werden. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Für die Durchführung des Ansatzes A in einer beliebigen Leistungsgruppe werden mittels einer linearen Regression jeweils die Gesamtkosten bzw. Gesamterlöse durch die Anzahl der behandelten Fälle für eine Stichprobe von Krankenhäusern regressiert. Dabei dürfen Leistungen, die an Kindern/Jugendlichen erbracht werden in Leistungsgruppen, in denen überwiegend Erwachsene behandelt werden, nicht berücksichtigt werden.
4.1 (S. 23)	<u>Anmerkung</u> Die Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen muss aus Qualitätsgesichtspunkten die Gelegenheitsbehandlung von Kindern/Jugendlichen in der Erwachsenenmedizin beinhalten. Bei diesem Aspekt sind die Perzentilen anzugeben, die die Behandlung von Kindern/Jugendlichen in der Erwachsenenmedizin beinhalten, also die umzuverteilenden Fälle aus der Erwachsenenmedizin in die Kindermedizin. <u>Vorgeschlagene Änderung</u> Für die resultierende absolute Mindestvorhaltezahl bzw. Fallzahl wird das entsprechende Perzentil der Krankenhäuser, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, ermittelt. Bei der Ermittlung der Fallzahlen je Abteilung müssen die Fallzahlen entsprechend der Altersdefinition angerechnet werden. D.h. wenn es Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene gibt, dürfen Kinder/Jugendliche nicht eingerechnet werden. Hieraus ergibt sich der Anteil an Krankenhäusern, die die jeweilige Mindestvorhaltezahl erfüllen bzw. nicht erfüllen.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Zudem wird das Perzentil für die Gesamtzahl der Behandlungsfälle, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, bestimmt. Dieses quantifiziert den Anteil aller potenziell umzuverteilenden Fälle von den Krankenhäusern, die die Mindestvorhaltezahl nicht erfüllen, auf die Krankenhäuser, die die Mindestvorhaltezahl erfüllen. Kinder/Jugendliche dürfen bei Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene nicht in das Perzentil einbezogen werden. Es ist für jede Leistungsgruppe anzugeben, wie viele Fälle in die Kinder- und Jugendmedizin umzuverteilen wären.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

|

A.1.26 GKV-Spitzenverband

Autorinnen und Autoren

- Wolff, Johannes

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Wolff, Johannes
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: GKV-Spitzenverband
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Allgemeine Anmerkungen:

Mindestvorhaltezahlen fördern die Leistungskonzentration und reduzieren die Gelegenheitsversorgung. Die Einführung von Mindestvorhaltezahlen wird seitens des GKV-Spitzenverbandes im Sinne einer qualitativ hochwertigen Krankenhausversorgung ausdrücklich begrüßt. Eine definierte Fallmenge als Grundlage für eine Vorhaltevergütung hilft, Standorte zu identifizieren, die für die Versorgung in einem bestimmten Leistungsgruppensegment nicht geeignet sind. Mindestvorhaltezahlen sind auch entscheidend, um die Versorgung bei komplexen Eingriffen auf spezialisierte Zentren zu konzentrieren, was nachweislich die Behandlungsergebnisse verbessert. Die Zusammenhänge zwischen Fallzahlen und Patientenwohl (volume-outcome) sind seit Jahrzehnten national und international gut belegt. Gleichzeitig sollte die knappe Ressource Personal nur an geeigneten Krankenhausstandorten vorgehalten und insgesamt eine wirtschaftliche Leistungserbringung befördert werden.

Neben dem Instrument der Mindestvorhaltezahlen begrüßt der GKV-Spitzenverband auch die transparente Arbeitsweise des IQWiG und die Möglichkeit des fachlichen Austauschs zu dem aktuellen Entwurf der Methodenvorschläge. Der GKV-Spitzenverband nimmt das Angebot der fachlichen Stellungnahme gerne an und ist bereit, sich konstruktiv an der aktuellen Entwicklung und der künftigen Weiterentwicklung dieses Instruments zu beteiligen.

Eine möglichst zeitnahe Umsetzung der Mindestvorhaltezahlen ist darüber hinaus wünschenswert, damit im Idealfall diese - zumindest für einige Leistungsgruppen - bereits vor Zuweisung der Leistungsgruppen durch die Länder feststehen und in den Entscheidungsprozess mit einfließen können. Hierfür wäre eine Priorisierung der vorrangig festzulegenden Mindestvorhaltezahlen (bzw. Priorisierung der entsprechenden Leistungsgruppen) notwendig. Auch mit Blick auf die schnellere Übertragbarkeit der speziellen Leistungsgruppen mit einem definierten OPS-Kranz erscheint ein zeitlich abgestuftes Verfahren sachgerecht. In diesem Zusammenhang wäre ein konkretes Beispiel anhand einer Leistungsgruppe, zum Beispiel Hüftendoprothetik sinnvoll. Die vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen Klarstellungen, insbesondere die Anerkennung der umfassenden Folgenabschätzung bei G-BA-Mindestmengen, sollten das Verfahren beschleunigen. Wo eine

fundierte G-BA-Mindestmenge existiert, muss das IQWiG die Folgenabschätzung nicht neu erschaffen. Der GKV-Spitzenverband drängt daher darauf, diese Leistungsgruppen priorisiert zu behandeln und die G-BA-Vorgaben direkt zu übernehmen, um die vom GKV-Spitzenverband geforderte zeitnahe Umsetzung im Sinne der Patientensicherheit zu gewährleisten.

Hier nun weitere spezifische Anmerkungen zu dem Konzeptentwurf:

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
Abschnitt 2.1, Abbildung 1 Seite 6 und Abschnitt 2.1.1, Seite 7	<p>Anmerkung zur Wichtung der Informationsquellen In Abschnitt 2.1.1 (Seite 7) stellt das IQWiG fest, dass die Mindestmengen des G-BA die höchste „Hierarchiestufe“ der „Informationsquelle“ zur Ableitung von Mindestvorhaltezahlen bilden. Das ist angesichts der umfassenden fachlichen Fundierung der Mindestmengenregelungen zu begrüßen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung Keine.</p>
Abschnitt 2.1.1, Seite 7	<p>Anmerkung zur Darstellung der Informationsquelle „Mindestmengen des G-BA“ In Abschnitt 2.1.1 beschreibt das IQWiG die für Auswahl und Wichtung der Informationen wesentlichen Charakteristika der Informationsquellen. Die Charakterisierung der Mindestmengenregelungen des G-BA (Mm-R) ist dabei unvollständig, was in der Ableitung der Empfehlungen in Abschnitt 4 zu verzerrten Bewertungen und Empfehlungen führt. Das IQWiG nennt zwar die Säulen der Sachstandsermittlung, mit denen der G-BA über die Erfüllung der Voraussetzungen einer Mindestmengenfestlegung entscheidet (zitiert aus der VerfO des G-BA, § 17 Absatz 5). Es stellt aber den zweiten wesentlichen Aspekt der Beratungen – die Folgenabschätzung – mit dem letzten Satz auf Seite 7 nur sehr verkürzt dar. Neben den genannten Informationen aus § 17 VerfO des G-BA beschränkt sich die Analyse möglicher Gegenargumente nicht auf die „Datenanalyse zu den voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsriskiken“. Gemäß § 18 Absatz 2 VerfO sind „die jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwagen“. In Erfüllung dieser Vorgabe diskutiert der G-BA regelhaft, welche potenziellen Auswirkungen die Festlegung seiner Mindestmenge haben könnte und lässt diese Annahmen in seinen Mindestmengenbeschluss einfließen. Das schließt unter anderem die Erfüllbarkeit von Personalvorgaben ein sowie potenziell beschränkte Kapazitäten verbleibender Standorte bei besonders starken Zentralisierungseffekten.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>So wiesen beispielsweise bei den Beratungen zur Anhebung der Mindestmenge für Früh- und Reifgeborene ausschlaggebende Studien der Literaturrecherche auf eine Mindestmenge von 30 bzw. 60 und die Datenanalyse des IQTIG auf einen Korridor für eine ideale Mindestmengenhöhe von bis zu 50/Jahr/Standort (Tragende Gründe zum genannten Beschluss vom 17.12.2020, Abschnitt 3.4, Seite 17 ff.; <u>Tragende Gründe</u>). Im selben Abschnitt der Tragenden Gründe werden ab Seite 21 und insbesondere im Abschnitt 3.4.1 ab Seite 22 ff. auch die Ergebnisse der Folgenabschätzung ausführlich diskutiert und in die Festlegung der Höhe der Mindestmenge mit einbezogen, die letztendlich bei 25/Standort/Jahr erfolgt. Neben der deutlich niedriger festgelegten Mindestmenge hat der G-BA eingedenkt der potenziellen Auswirkungen auch eine verlängerte Übergangsregelung (3 statt regelhaft 2 Jahre) mit stufenweiser Anhebung der Höhe festgelegt (Begründung dieser Entscheidung auf Basis der Folgenabschätzung in den Tragenden Gründen, Seite 26, letzter Absatz).</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Der letzte Satz auf Seite 7 sollte wie folgt geändert werden:</p> <p>„Die Festlegung der Mindestmengen erfolgt abschließend normativ auf Grundlage einer Bewertung dieser Informationen sowie einer umfassenden Abwägung der jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange (Folgenabschätzung). Datenanalyse zu den voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken nach Einführung der Mindestmenge.“</p> <p>[Hinweis: Die Datenanalyse zu den voraussichtlichen Transport- und Zentralisierungsrisiken befasst sich lediglich mit Wegstreckenverlängerungen für die Patienten und bildet damit nur einen kleinen und zumeist den unbedeutenden Teil der gesamten „gegeneinander und untereinander abzuwägenden Belange“ (VerfO § 18 Absatz 2) ab.]</p>
Abschnitt 4.1, Seite 23	<p>Im vorliegenden Konzept bleibt unklar, wie verfahren wird, wenn aufgrund der Evidenzlage kein Teilergebnis zur Qualität (vergleiche Abschnitt 2.1.4, Seite 13), jedoch ein Teilergebnis zur Wirtschaftlichkeit vorliegt. In Abschnitt 4.1 (Seite 23) wird lediglich ausgeführt, dass eine Zusammenführung der Teilergebnisse erfolgt, „sofern für beides vorliegend“. Zudem heißt es: „Für die Empfehlung der Mindestvorhaltezahl wird, insbesondere wenn dieses aus der Qualitätsanalyse von Mindestvorgaben aus Deutschland abgeleitet wurde, dieses zugrunde gelegt.“</p> <p>Im Konzept sollte klar dargelegt werden, wie in diesen Fällen verfahren wird.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Es ist erforderlich, dass das methodische Vorgehen in diesen Fällen beschrieben wird. Insbesondere sollte sichergestellt sein, dass Empfehlungen, die ausschließlich auf Basis wirtschaftlicher Analysen erfolgen, mit einem klaren Hinweis auf die Limitationen der Evidenzlage versehen werden. Dies ist entscheidend für die Nachvollziehbarkeit und die sachgerechte Interpretation der Empfehlungen.</p>
Abschnitt 4.2, Seite 24	<p>Anmerkung zur Bewertung der Mindestmengen des G-BA in den abgeleiteten Empfehlungen</p> <p>Das IQWiG trifft hier Empfehlungen, wie mit (zum Beispiel aus den Mindestmengen abgeleiteten) Mindestvorhaltezahlen umzugehen sei, die einen „zu hohen“ Zentralisierungseffekt haben.</p> <p>Das IQWiG stellt hier fest:</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>„[...] Eine sehr hohe Mindestvorhaltezahl und der damit einhergehende Zentralisierungseffekt bergen das Risiko temporärer Schwierigkeiten bei der Sicherstellung einer ausreichend wohnortnahmen Versorgung, weil die verbleibenden Krankenhäuser im Umkreis ggf. nicht die Versorgung sämtlicher umzuverteilenden Patientinnen und Patienten kurzfristig übernehmen können. Insbesondere stellen notwendige Anpassungsprozesse für den Aufbau von zusätzlichen Kapazitäten und die Umverteilung von Gesundheitsfachpersonal eine Herausforderung dar. Die Auswirkungen bzw. mögliche Personalengpässe durch die Notwendigkeit der Umverteilung von Personal und somit ihr Einfluss auf die Dauer des Transformationsprozesses der Krankenhauslandschaft sind aktuell noch nicht absehbar, da sie von verschiedenen Aspekten, wie individuellen Präferenzen (z. B. Bereitschaft umzuziehen, Anforderungen an die Arbeitsstelle) und der Entfernung zu alternativen Beschäftigungs-möglichkeiten abhängen. Für die Fälle, in denen die Mindestvorhaltezahl sehr hoch liegt, könnten daher Übergangsregelungen erwogen werden. [...]“</p> <p>Damit zitiert das IQWiG all jene Belange, die der G-BA bei seinen Mindestmengenbeschlüssen regelhaft gemäß § 18 Absatz 2 VerfO abwägt und bereits in seine Mindestmengenbeschlüsse mit einfließen lässt, und die das IQWiG bei seiner Beschreibung der Arbeit des G-BA in Abschnitt 2.1.1 nicht umfassend berücksichtigt hat.</p> <p>Da die Mm-R des G-BA (richtigerweise) die höchste Priorität bei der Quellenbewertung zur Ableitung von Qualitätsvorgaben haben, ist es unwahrscheinlich, dass aus einer anderen Quelle eine noch höhere Mindestvorhaltezahl sinnvoll abzuleiten ist, sofern es für die betreffende Leistung eine Mindestmenge des G-BA gibt. Sofern sich eine vom IQWiG als „temporär zu hoch“ betrachtete Mindestvorhaltezahl aber aus einer Mindestmenge des G-BA ableitet, kann grundsätzlich immer davon ausgegangen werden, dass der G-BA in seiner vollständigen Sachstandsermittlung und Folgenabschätzung bereits alle hier vom IQWiG geschilderten, potenziell negativen Auswirkungen, wie etwa „Personalengpässe“, bereits in seiner Abwägung der Belange berücksichtigt und a) seine Mindestmenge entsprechend abgesenkt und b) eine entsprechend großzügige Übergangsregelung bereits eingerichtet hat (siehe oben genanntes Beispiel Mindestmenge Früh- und Reifgeborene). Die potenziellen Probleme sind also bereits auf Basis einer umfassenden Folgenabschätzung berücksichtigt, sofern sich die Mindestvorhaltezahl aus einer Mindestmenge des G-BA ableitet. Eine darüberhinausgehende weitere Übergangsregelung ist daher überflüssig.</p> <p>Eine zusätzliche Übergangsregelung, die eine bereits geltende Mindestmenge dann im Rahmen der Mindestvorhaltezahlen für die Leistungsgruppe dann wieder abschwächen würde, wäre nicht nur fachlich falsch, sie wäre auch sinnlos, da die gleichzeitig weiterhin geltende Mindestmenge des G-BA gemäß § 136b SGB V weiterhin erfüllt werden muss.</p> <p>Vorgeschlagene Änderungen</p> <p>Die Rolle der Folgenabschätzung bei Mindestmengen des G-BA muss in diesem Abschnitt berücksichtigt werden und Eingang in die Empfehlungen finden. Nach dem Satz „Für die Fälle, in denen die Mindestvorhaltezahl sehr hoch liegt, könnten daher Übergangsregelungen erwogen werden.“ soll folgender Text eingefügt werden:</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>„Für Mindestvorhaltezahlen, die sich direkt aus einer Mindestmenge des G-BA herleiten, gilt dies nicht. Hier kann davon ausgegangen werden, dass die geschilderten unerwünschten Auswirkungen einer Zentralisierung der Leistungserbringung im Rahmen des Beratungsverfahrens des G-BA bereits angemessen berücksichtigt worden sind. Darüber hinaus würde eine auf die Leistungsgruppe bezogene Übergangsregelung, deren Mindestvorhaltezahl auch einer Mindestmenge entspricht, ins Leere laufen, da die geltende Mindestmenge ohnehin gemäß § 136b SGB V erfüllt werden muss.“</p> <p>Der darauffolgende Satz muss entsprechend angepasst werden:</p> <p>„Zu Bei allen anderen Mindestvorhaltezahlen werden zu diesem möglichen Zweck werden in Fällen einer hohen Mindestvorhaltezahl zusätzlich niedrigere Perzentile (zum Beispiel 5 %, 10 %, 20 % der Krankenhäuser) und die daraus abzuleitende Menge umzuverteilender Fälle ausgewiesen [...].“</p>
Abschnitt 2.1.1, Seite 8	<p><u>Anmerkung zur Darstellung der Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften“</u></p> <p>In Abschnitt 2.1.1 beschreibt das IQWiG als für Auswahl und Wichtung der Informationen wesentliche Charakteristika der Informationsquellen neben den Mindestmengen des G-BA auch die Zertifikate der Fachgesellschaften. Die Charakterisierung dieser „Mindestvorgaben von deutschen medizinischen Fachgesellschaften“ ist unvollständig; hier fehlt eine Einordnung ihrer fehlenden Verbindlichkeit und ihres Zustandekommens, insbesondere im Vergleich zu den Mm-R des G-BA. Die Einordnung hat Einfluss auf die Empfehlungen (siehe unten) und insbesondere auf die Belastbarkeit der abzuleitenden Mindestvorhaltezahlen.</p> <p>Im Unterschied zum G-BA verfügt keine Fachgesellschaft über eine Verfahrensordnung, nach welcher sich die Erstellung von Leitlinien oder die Entwicklung von Zertifikaten zu richten hätten. Das ist auch formal nicht erforderlich, weil die Fachgesellschaften freiwillige Zusammenschlüsse ihrer Mitglieder bilden, die niemandem sonst rechenschaftspflichtig sind als ihren Mitgliedern. Ihre Veröffentlichungen (einschließlich der Zertifikate) sind nicht bindend. Weder Leitlinien noch Zertifikate schränken das Grundrecht der freien Berufsausübung eines Leistungserbringers ein. Es sind lediglich Empfehlungen bzw. freiwillig erworbene Mittel zur Selbstdarstellung. Im Unterschied zum G-BA unterliegen Fachgesellschaften auch nicht der Rechtsaufsicht des BMG.</p> <p>Während die Höhe einer Mindestmenge des G-BA sowohl fachlich als auch aus einer Folgenabschätzung abgeleitet ist und diese Ableitung transparent in den Tragenden Gründen zu jedem Beschluss veröffentlicht wird, werden Mindestfallzahlen bei Zertifikaten nach praktischen Erwägungen und Erfahrungen der beteiligten Autoren festgelegt. Eine in einem Zertifikat geforderte Fallzahl wird weder fachlich umfassend begründet noch im Rahmen einer Folgenabschätzung hinsichtlich ihrer Auswirkung auf die Versorgung überprüft. Das ist bei Zertifikaten auch nicht erforderlich, weil diese nicht verbindlich sind und keinen Leistungserbringer einschränken. Erst durch das Heranziehen dieser Zertifikate zur Informationsquelle für die Ableitung von verbindlichen Mindestvorhaltezahlen gewinnen die Fallzahlen der Zertifikate nunmehr eine juristische Verbindlichkeit und Bedeutung, für die ihr Zustandekommen strukturell weder ausgelegt noch geeignet ist.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Darüber hinaus sind Zertifikate – im Unterschied zu den Mindestmengen des G-BA – nicht in der Dauer ihrer Gültigkeit belastbar: Während der G-BA seine Mindestmengen nur mit einem (öffentlichen) Beschluss des Plenums ändern kann, seine Beratungsverfahren dazu nur mit einem Beschluss des Plenums überhaupt einleiten kann und alle Beschlüsse im Bundesanzeiger veröffentlicht werden, können Fachgesellschaften ihre Zertifikate oder Empfehlungen jederzeit ohne ein öffentlich bekanntes, vorhersehbares oder überprüfbares Verfahren ändern. Problematisch ist dabei, dass diese Gründe nicht ausschließlich fachlicher Natur sein müssen, denn Fachgesellschaften treten auch im Sinne der Interessenvertretung als Berufsverbände in Erscheinung.</p> <p>Dies kann deshalb Maßnahmen zur Einschränkung der Leistungserbringung, wie sie die Leistungsgruppen darstellen, entgegenstehen. Dies erstreckt sich auch auf die künftige Ausgestaltung der Zertifikate, welche durch ihre Einbeziehung in die Informationsquellen zur Ableitung von Mindestvorhaltezahlen nunmehr – jenseits ihrer bisherigen unverbindlichen freiwilligen Selbstkontrolle – eine hohe berufspolitische Bedeutung gewinnen werden.</p> <p>Sollten Zertifikate daher zur Ableitung von Mindestvorhaltezahlen herangezogen werden und sollten die Mindestvorhaltezahlen, wie derzeit vorgesehen, regelmäßig unter Hinzuziehung derselben Datenquellen überprüft und angepasst werden, dann ist zu erwarten, dass einige Fachgesellschaften die Fallzahlanforderungen ihrer Zertifikate absenken werden, um somit Einfluss auf die Höhe der Mindestvorhaltezahlen auszuüben. Solche Absenkungen von Fallzahlen können dann – im Unterschied zu den Mindestmengen des G-BA – intransparent und ohne eine substanziale fachliche Fundierung erfolgen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Der Abschnitt Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften ist um eine Einordnung der Arbeitsweise von Fachgesellschaften im Vergleich zu der des G-BA zu ergänzen. Konkret soll der Text wie folgt ergänzt werden:</p> <p>Nach dem Absatz</p> <p><i>„Die Einschränkung auf Veröffentlichungen von medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften erfolgt aufgrund ihrer fachlichen Expertise und Akzeptanz, praxis- bzw. versorgungsrelevante Kriterien zu definieren.“</i></p> <p>wird folgender Text eingefügt:</p> <p><i>„Für die Heranziehung von durch Fachgesellschaften etwa im Rahmen von Zertifikaten aufgestellte Mindestfallzahlen zur Ableitung von Empfehlungen für Mindestvorhaltezahlen muss einschränkend festgestellt werden, dass Fachgesellschaften ihre Fallzahlen – im Gegensatz zum Gemeinsamen Bundesausschuss – in einem vergleichsweise wenig transparenten Verfahren und ohne die gesetzliche Verpflichtung zur bestmöglichen verfügbaren fachlichen Fundierung sowie ohne eine Folgenabschätzung aufstellen. Von Fachgesellschaften aufgestellte fachliche Anforderungen und Fallzahlen haben lediglich Empfehlungscharakter und schränken bisher keinen Leistungserbringer in seiner Berufsausübung ein. Zertifikate sind freiwillig. Dementsprechend ist ihr Zustandekommen durch den Gesetzgeber bisher geregelt noch kontrolliert. Darüber hinaus treten Fachgesellschaften regelhaft auch als Berufsverbände in Erscheinung und vertreten Leistungserbringerinteressen, die einer Einschränkung der Leistungserbringung – etwa durch Zentralisierung komplexer Leistungen – entgegenstehen können.“</i></p> <p>Dieselbe Anmerkung führt zu weiteren Änderungsvorschlägen in Abschnitt 4 (siehe folgende Zeile).</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Abschnitt 2.1.2; Seite 8	<p>Anmerkung wie vorige Zeile</p> <p>Vorgeschlagene Änderung: Der Text in Abschnitt 2.1.2 auf Seite 9 wird ergänzt: Nach dem Absatz</p> <p>„1) Eignung</p> <p><i>Die Methodik zur Festlegung der Mindestvorgabe sollte hinreichend transparent beschrieben sein, damit sie im Hinblick auf die Aussagekraft kritisch eingeordnet werden kann. Unter anderem wird hierbei berücksichtigt, ob die Mindestvorgaben durch empirische Studien zur Volume-Outcome-Beziehung und / oder der Auswirkung von Mindestmengen untermauert werden (siehe dazu Abschnitt 5 der Allgemeinen Methoden des IQWiG [16]).“</i></p> <p>wird folgender Text angefügt:</p> <p><i>„Die hierarchische Ordnung der Informationsquellen gemäß Absatz 2.1.1 begründet sich entsprechend der unterschiedlichen Verfahren zur Festlegung bzw. Ableitung von Mindestmengen oder Mindestfallzahlen. Bei der Bewertung von Mindestfallzahlen aus Zertifikaten wird auch deren Veränderung bzw. Anpassung im zeitlichen Verlauf nach Veröffentlichung dieser hiermit vorgelegten Empfehlungen berücksichtigt.“</i></p>
Abschnitt 3 Seite 15 ff.	<p>Wirtschaftlichkeitsanalyse In Abschnitt 3 wird dargelegt, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsanalyse davon ausgegangen wird, dass ein Krankenhaus in einer Leistungsgruppe in einem Kalenderjahr dann wirtschaftlich arbeitet, wenn die aus den behandelten Fällen erwirtschafteten Erlöse in einer Leistungsgruppe die dieser Leistungsgruppe zuordenbaren Kosten des Krankenhauses, die insbesondere durch die Vorhaltung von Personal, Betriebsmitteln in Form notwendiger Infrastrukturen und Sachmittel für diese Leistungsgruppe entstehen, mindestens ausgleichen. In dem Konzept wird ausgeführt, dass im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsanalyse die Pflegepersonalkosten nicht berücksichtigt werden:</p> <p><i>„[...] Im Zusammenhang mit den Behandlungsfällen anfallende Pflegepersonalkosten bleiben dabei unberücksichtigt, da diese gemäß § 17b Abs. 4 KHG aus dem pauschalierten Vergütungssystem auszugliedern und somit erlösneutral über das gemäß § 6a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) vereinbarte Pflegebudget abgegolten sind. [...]“</i></p> <p>Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es nicht sachgerecht, diesen relevanten Kostenblock aus der Betrachtung der Wirtschaftlichkeit zu nehmen und die Pflegepersonalkosten nicht zu berücksichtigen. Seit der Ausgliederung der Pflegepersonalkosten im Jahr 2020 werden alle Kosten 1:1 an die GKV durchgereicht, ohne jegliche Obergrenze zur Sicherung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung. Durch die vollständige Ausgliederung der Pflegepersonalkosten aus den Fallpauschalen (DRG-System) und deren separate Refinanzierung über das Pflegebudget sind die finanziellen Belastungen für die Kostenträger erheblich angewachsen. In den vergangenen fünf Jahren sind die Ausgaben in diesem Bereich von 15,2 Mrd. Euro auf nunmehr 22,6 Mrd. Euro gestiegen, eine Steigerung um fast 50 Prozent. Dies wirft Fragen nach der langfristigen Finanzierbarkeit und der Geltung bzw. faktischen Aussetzung des im SGB V geforderten Wirtschaftlichkeitsgebots auf.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Abschnitt 3.2.3, Seite 18	<p>Der Abschnitt 3.1 ist dahingehend zu ergänzen, dass die Pflegepersonalkosten als wesentlicher Kostenblock der Leistungserbringung in die Wirtschaftlichkeitsanalyse einzubeziehen sind. Als Näherungswert für die Zuordnung sind die DRG-spezifischen Pflegeerlösbewertungsrelationen heranzuziehen. Eine Analyse, die diesen Kostenblock ignoriert, kann das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V nicht adäquat abbilden.</p> <p>Im Ansatz C wird als „pragmatische Methode“ die Ableitung der Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen aus den Qualitätsvorgaben je Leistungsgruppe gemäß § 135e SGB V vorgesehen. Es wird dargelegt, dass: „[...] Für jede Leistungsgruppe werden zunächst die Vorgaben zur personellen Ausstattung aus Anlage 1 zu § 135e SGB V (Leistungsgruppen und Qualitätskriterien) herangezogen. Ausschließlich die Kosten für das mindestens vorzuhaltende ärztliche Personal werden dann durch die durchschnittlichen Erlöse pro Fall geteilt. Dies stellt damit das Teilergebnis gemäß Ansatz C der Wirtschaftlichkeitsanalyse dar.“</p> <p>Dieser Ansatz ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu vereinfachend und nicht zielführend, da das in der Leistungsgruppe benannte ärztliche Personal (als Kosten) nicht mit den deutlich weiter greifenden durchschnittlichen Erlösen pro Fall in Beziehung gesetzt werden kann. Eine Ableitung einer wirtschaftlichen Leistungserbringung erscheint vor diesem Hintergrund nicht sachgerecht.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.27 Marburger Bund Bundesverband

Autorinnen und Autoren

- Johna, Susanne
- Renzewitz, Susanne

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Referat Krankenhauspolitik
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Marburger Bund Bundesverband
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Der vorliegende Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen zeigt zentrale Schwachstellen, die zum Teil in dem gesetzlichen Auftrag selbst begründet liegen:

Der Marburger Bund sieht die im Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KVVVG) verankerten gesetzlichen Vorgaben zur Einführung von Mindestvorhaltezahlen für bestimmte Leistungsgruppen grundsätzlich kritisch.

Bereits die differenzierte Zuordnung medizinischer Leistungen zu Leistungsgruppen bietet aus Sicht des Marburger Bundes ein geeignetes Instrument zur Struktursteuerung. Zusätzliche Mindestvorhaltezahlen drohen, regionale Versorgungsstrukturen weiter zu verengen, die Planbarkeit zu reduzieren und die flächendeckende Patientenversorgung zu beeinträchtigen.

Eine belastbare valide Grundlage für die Festlegung von Mindestvorhaltezahlen liegt nach unserer Auffassung trotz des vorliegenden, aufwändig entwickelten Methodenentwurfs des IQWiG zur Ableitung entsprechender Empfehlungen weiterhin nicht vor. Bei der Einführung von Mindestvorhaltezahlen auf dieser Grundlage entstünde Rechtsunsicherheit, die Klagen von Krankenhäusern nach sich ziehen könnte.

Das IQWIG selber weist auf Limitationen des vorgestellten Ansatzes hin. Dies betrifft insbesondere die Entwicklung von absoluten Zahlen (Mindestvorhaltezahl) für weitestgehend inhomogene Leistungsgruppen und die Notwendigkeit der stetigen Weiterentwicklung bei Änderungen der Leistungsgruppen.

Der Zusammenhang zwischen Wirtschaftlichkeit und Qualität wird nicht dargelegt. Dies führt zwangsläufig zu einer getrennten Analyse von Wirtschaftlichkeit und Qualität. Der Versuch einer Zusammenführung der Teilergebnisse aus Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanalyse lässt keine wissenschaftliche Methodik erkennen. Es erfolgt lediglich eine Wenn-dann-Festlegung. Hinzu kommt, dass die dargestellte Methodik offenlässt, ob für die jeweiligen Teilanalysen überhaupt Ergebnisse gewonnen werden können.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Zu 2: Qualitätsanalyse	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Entwicklung einer eigenen Methodik ist nicht erkennbar. Es findet lediglich eine Bewertung bisheriger Empfehlungen statt, die teils unter einem ganz anderen Fokus und teils auch ohne Evidenzbasierung publiziert wurden und sich nicht auf Leistungsgruppen beziehen.</p> <p>Aus lediglich drei Quellen sollen „begründete Mindestvorgaben für die Leistungserbringung“ extrahiert werden. Eine begriffliche Klarstellung, was das IQWIG unter „begründete Mindestvorgaben für die Leistungserbringung“ versteht, findet sich in dem Entwurf nicht.</p> <p>Schließlich sollen Mindestvorgaben aus den drei Quellen auf den „deutschen, stationären Versorgungskontext“ übertragbar sein, ohne diesen Versorgungskontext zu definieren.</p> <p>Mindestmengenregelungen: Derzeit liegen Regelungen für Mindestmengen nur in 12 verschiedenen Bereichen vor, die für die meisten Leistungsgruppen ohne Einfluss bleiben. Mindestmengen können daher nur ein kleiner Teilaспект, aber nicht die Grundlage des Konzeptes sein.</p> <p>Mindestvorgaben von deutschen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften: Die Vorgaben deutscher Fachgesellschaften gelten laut Entwurf als geeignet, da sie speziell für diesen Kontext entwickelt worden seien. Es ist unklar, welche Vorgaben aus den Empfehlungen extrahiert werden können und sollen.</p> <p>Zudem sind die in dem Entwurf genannten Empfehlungen von Fachgesellschaften (Zertifikate, Konsensuspapiere, Leitlinien) Teils unter einem ganz anderen Fokus und teils auch ohne Evidenzbasierung publiziert.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	<p>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</p> <p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
	<p>Geltende Mindestvorgaben in anderen Ländern:</p> <p>Bei der Betrachtung der Mindestvorgaben aus anderen Ländern sollen nur regulativ für das jeweilige Land geltende Mindestvorgaben berücksichtigt werden. Vorgaben aus anderen Ländern werden richtigerweise als nicht automatisch übertragbar bewertet, da Unterschiede in Versorgungsstrukturen, Epidemiologie oder Geografie bestehen können.</p> <p>Was aus anderen Ländern überhaupt sinnvoller Weise berücksichtigt werden sollte und einen Bezug zu Leistungsgruppen hat, bleibt allerdings offen.</p>
Zu 3: Wirtschaftlichkeitsanalyse	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Definition Wirtschaftlichkeit</p> <p>Bei der Wirtschaftlichkeitsanalyse soll eine reine Ertrag-Aufwand-Definition greifen: Ein Krankenhaus arbeitet wirtschaftlich innerhalb einer Leistungsgruppe, wenn die Erlöse aus den behandelten Fällen die zuordenbaren Kosten – etwa von Personal, Betriebsmitteln und Sachmitteln – decken.</p> <p>Für die Ableitung der Empfehlungen von Mindestvorhaltezahlen zur Wirtschaftlichkeit verfolgt das IQWiG drei Ansätze auf Grundlage der Berechnung von Ertrag und Aufwand (Erlös-Kosten-Betrachtung), die unterschiedlich detailliert sind.</p> <p>Unverständlich ist, warum in der Wirtschaftlichkeitsbetrachtung zum Break-Even-Point bzw. im Zusammenhang mit den Behandlungsfällen anfallende Pflegepersonalkosten nicht berücksichtigt werden (siehe Seite 15). Das Pflegepersonal ist relevant an der Leistungserbringung beteiligt und muss in die Kostenbetrachtung einfließen, unabhängig davon, ob die Kosten über ein gesondertes Budget erstattet werden.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>In allen drei Ansätzen werden die Erlöse unter Verwendung der § 21 KHEntgG-Daten berechnet. Fraglich ist, ob die vom ursprünglichen Gesetzeszweck abweichende Datenverarbeitung der § 21-Daten überhaupt zulässig ist. Beim Kalkulationsdatensatz handelt es sich zudem nicht um eine Vollerhebung. Es werden nur die Daten der Kalkulationskrankenhäuser erfasst.</p> <p>Zu Ansatz A: In Ansatz A sollen Erlöse und Kosten in einer Leistungsgruppe mittels linearer Regressionsmodelle für ein durchschnittliches, die Leistungsgruppe anbietendes Krankenhaus, geschätzt werden. Die Kostendaten sollen auf einer Stichprobe von ca. 200 Krankenhäusern beruhen.</p> <p>Ob eine Stichprobe beruhend auf einem Schätzungsmodell mit Durchschnittswerten tatsächlich die unterschiedlichen Behandlungsschwerpunkte sowie Schweregrade und damit verbundene Fallzahlunterschiede der Krankenhäuser in einzelnen Leistungsgruppen abbilden kann, ist zu hinterfragen.</p> <p>Zu Ansatz B Bei diesem Ansatz werden die Kostensätze der unechten Fixkosten ebenfalls über eine Regression geschätzt, in der die gesamten Personalkosten des ärztlichen Dienstes auf die Anzahl der Ärztinnen bzw. Ärzte regressiert werden sollen. Für die Herleitung der echten und unechten Fixkosten soll der Datensatz der Krankenhausstatistik des Statistischen Bundesamtes / Statistischen Landesamtes Sachsen herangezogen werden. Damit erhalte man die durchschnittlichen Personalkosten je Ärztin bzw. Arzt als Anteil an den gesamten Personalkosten des ärztlichen Dienstes pro Leistungsgruppe über alle Krankenhäuser, heißt es auf Seite 17 (18).</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	<p>Die aus der Statistik gewonnen durchschnittlichen Personalkosten können sich nur auf die Gesamtheit der Leistungsgruppen beziehen, nicht aber auf die für eine Leistungsgruppe relevanten ärztlichen Personalkosten.</p> <p>Für den Ansatz werde laut Entwurf zudem eine Abschätzung benötigt, wie viele Behandlungsfälle mit einer bestimmten Personalausstattung bewältigbar sind.</p> <p>Eine solche Effizienzbetrachtung halten wir für schwierig, weil unterschiedliche Behandlungsschwerpunkten sowie Schweregrade und damit verbundenen Fallzahlunterschiede der Krankenhäuser in einzelnen Leistungsgruppen darin keine Berücksichtigung finden.</p> <p>Zur Ermittlung der tatsächlich benötigten Ärztinnen und Ärzte liegt ein Ärztliches Personalbemessungssystem der Bundesärztekammer vor (ÄPS-BÄK).</p> <p>Zu Ansatz C – Ableitung der Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen aus den Qualitätsvorgaben je Leistungsgruppe gemäß § 135e SGB V</p> <p>Zur Ermittlung der Personalkosten sollen die Personalvorgaben in der Anlage 1 zu § 135e SGB V herangezogen sowie Personalvorgaben aus dem Tarifvertrag des Marburger Bundes mit der VKA.</p> <p>Dieser Ansatz ist unzureichend und führt zu falschen Ergebnissen, zumal hier ausschließlich auf den wirtschaftlichen Einsatz des ärztlichen Personals abgestellt wird.</p> <p>Die Facharztvorgaben der Leistungsgruppen regeln nicht, wie viele Ärztinnen und Ärzte für eine Krankenhausabteilung oder die Erbringung von Leistungen einer Leistungsgruppe insgesamt erforderlich sind. Denn dies hängt wesentlich von der Größe der jeweiligen Abteilung bzw. der konkreten Fallzahl in der jeweiligen Leistungsgruppe, aber auch von zahlreichen weiteren Faktoren ab.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	<p>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</p> <p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
<p>Zu 4: Zusammenführung und Einordnung 4.1 Empfehlung der Mindestvorhaltezahl – Zusammenführung der Teilergebnisse aus Qualitäts- und Wirtschaftlichkeitsanalyse</p>	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die beschriebene Vorgehensweise der Szenarien 1 bis 3 können wir nicht nachvollziehen, insbesondere, was das Verhältnis von Qualitätsanalyse und Wirtschaftlichkeitsanalyse betrifft.</p> <p>Nicht erkennbar ist, auf welcher wissenschaftlichen Erkenntnis die Aussage in Szenario 1 beruhen soll „Das Teilergebnis Qualität ist in der Regel ausschlaggebend, da das Teilergebnis Wirtschaftlichkeit damit umfasst.“</p> <p>Beim Szenario 2 soll das Teilergebnis Wirtschaftlichkeit als „zusätzlicher Zielwert“ ausgewiesen werden, der optimalerweise erreicht werden soll, um die Leistungsgruppe wirtschaftlich zu erbringen.</p> <p>Einen „zusätzlichen Zielwert“ erachten wir für problematisch mit Blick auf die rechtlichen und finanziellen Auswirkungen einer solchen Vorgabe.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.28 Verband der Ersatzkassen e. V.

Autorinnen und Autoren

- Krug, Dorothee

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Krug, Dorothee
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Einleitung (S. 1)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Das hier vorliegende Konzept des IQWiG wird begrüßt. Qualität und Wirtschaftlichkeit stehen miteinander in Verbindung. Wenn wegen zu geringer Fallzahlen Krankenhäuser unwirtschaftlich arbeiten, sind sie gezwungen, Kosten einzusparen, was wiederum mittelfristig zu Qualitätseinbußen führt. Andersherum ausgedrückt sichern Mindestvorhaltezahlen, die eine wirtschaftliche Leistungserbringung gewährleisten, wiederum auch ein Mindestmaß an Qualität.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Daher sollte im Konzept ergänzt werden, dass auch dann Mindestvorhaltezahlen vom IQWiG empfohlen werden, wenn nur für das Teilergebnis „Wirtschaftlichkeit“ solche identifiziert werden konnten.</p>
2.1.1 (S. 7)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Vorschläge zur Auswahl von Mindestvorgaben für das Teilergebnis „Qualität“ sind aus Sicht des vdek pragmatisch und geeignet.</p> <p>Bei den Mindestmengen des G-BA sollte die Recherche noch erweitert werden auf solche Leistungen, für die der G-BA zunächst eine Mindestmenge festlegen wollte, den Beratungsprozess gestartet hat, aber abschließend darauf verzichtet hat. Der G-BA macht diese Informationen auf seiner Webseite transparent. Mindestmengen des G-BA unterliegen hohen Anforderungen an die Evidenz, weshalb manchmal geplante Mindestmengen nicht festgelegt werden, nachdem die recherchierte Evidenz geprüft wurde. Das IQWiG sollte dennoch prüfen, ob sie geeignet sind für Mindestvorhaltezahlen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	<p>Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung</p> <p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
	<p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Erweiterung der Recherche auch auf angedachte, aber abschließend nicht festgelegte Mindestmengen auf der Seite des G-BA.</p>
3.3 (S. 18)	<p>Anmerkung</p> <p>Da Leistungsgruppen anders als DRG behandlungshomogen und nicht kostenhomogen zusammengesetzt sind, können die durchschnittlichen Kosten zwischen den einzelnen Einrichtungen und den unterschiedlichen Behandlungen stark variieren. Dieser Umstand muss im Sinne eines lernenden Systems berücksichtigt werden und das IQWiG muss regelmäßig seine Methodik überprüfen und ggf. nachbessern.</p> <p>Eine Methode zur Adjustierung der kosteninhomogenen Leistungen innerhalb einer Leistungsgruppe könnte eine jährliche bundesweite Durchschnittsbildung je Leistungsgruppe mit einer Messung der Streuung sein. Wahrscheinlich wird es noch große Änderungen in der Kostenhomogenität bei den Leistungserbringern geben, sobald die ersten die Leistungsgruppen zugeordnet bzw. nicht zugeordnet wurden.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Erweiterung um eine Methodik zur Adjustierung bei inhomogenen Kosten innerhalb einer Leistungsgruppe.</p>
3.4 (S. 19)	<p>Anmerkung</p> <p>Es sollte geprüft werden, ob die Kalkulationsstichprobe repräsentativ für die Leistungsgruppen ist.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p>
4.1 (S. 23)	<p>Anmerkung</p> <p>Es geht nicht hervor, was passiert, wenn das IQWiG kein Teilergebnis „Qualität“ ermitteln konnte (siehe oben).</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Auch wenn nur ein Teilergebnis zur „Wirtschaftlichkeit“ identifiziert werden konnte, sollte dieses als Mindestvorhaltezahl für die Leistungsgruppe empfohlen werden.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.29 Verband der Universitätsklinika Deutschlands e. V.

Autorinnen und Autoren

- Höchstetter, Renate
- Pöhlmann, Iris

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Höchstetter, Renate
Pöhlmann, Iris
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte vor der Tabelle ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der Tabelle.

Grundsätzliche Vorbemerkungen:

Der Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) vertritt die Interessen der 37 deutschen Universitätsklinika auf der Bundesebene, insbesondere bei Regelungen zur Krankenhausfinanzierung, zum Krankenhauspersonal sowie zur Qualitätssicherung in der Krankenhausversorgung.

Die deutschen Universitätsklinika befürworten grundsätzlich Regelungen, die Mindestfallzahlen als Instrumente für die Qualitätssicherung vorsehen.

Im vorliegenden Konzeptentwurf des IQWiG zu „Mindestvorhaltezahlen“ von Leistungsgruppen (LG) bleiben jedoch klassifikatorische Herausforderungen bei der Zuordnung der Leistungsgruppen (Leistungsgruppen-Grouper) sowie grundlegende ökonomische Zusammenhänge der Krankenhausfinanzierung unberücksichtigt. Der Konzeptentwurf bedarf daher einer umfassenden Überarbeitung.

Bis auf sehr wenige Leistungsgruppen (z.B. LG TX-Medizin oder LG Cochleimplante) bestehen die meisten Leistungsgruppen aus einer Vielzahl von unterschiedlichen Leistungen [1,2].

Dabei können medizinisch identische Fälle diversen Leistungsgruppen zugeordnet sein:

- der einzige Unterschied kann dabei in den (historisch beantragten und zugeteilten) Fachabteilungsschlüsseln oder
- im längsten Standortaufenthalt (mit den dort vorhandenen Fachabteilungen) liegen.

Identische chirurgische Eingriffe können in diverse Leistungsgruppen führen, exemplarisch kann die Hüftendoprothesenimplantation entweder der

- LG 23 (Endoprothetik Hüfte) oder
- LG 14 (Allgemeine Chirurgie)

zugeordnet sein.

Das InEK hatte den gesetzlichen Auftrag, jedem Fall genau eine Leistungsgruppe zuzuordnen. Dabei musste das InEK, wie auch im DRG-System, eine Hierarchisierung vornehmen. Das heißt

z.B.: Bei einem Patienten, der gleichzeitig eine Leber- und Darmtransplantation erhalten hat, wird nur die LG Lebertransplantation angesteuert.

Für den o.g. Fall bedeutet dies auch: Falls die Hüftendoprothetik bei einem Patienten erfolgt, der gleichzeitig diverse Frakturen an Wirbelsäule und/oder Extremitäten hat und entsprechend operiert wird, wird dieser Patient der LG 27 (Spezielle Traumatologie) zugeordnet.

Im Konzeptentwurf ist daher darzulegen, wie man bei diesen Fällen vorgeht bzw. wie man bei „Teilabdeckung“ (Kap. 2.1.3, Seite 11), „weiter gefasste Mindestvorgaben“ (Kap. 2.1.3, Seite 11, da damit dann mehrere LG tangiert sind) und bei „separate Empfehlungen für einzelne Teilbereiche“ (Kap. 2.1.3, Seite 12, müssen alle Teilbereiche jeweils erfüllt sein oder ist es die Gesamtsumme in der Leistungsgruppe) weiter vorgehen möchte, da es um Mindestvorhaltezahlen für eine zugewiesene Leistungsgruppe geht. Zudem fehlt im Konzept die Beschreibung, wie mit Leistungen umgegangen wird, die aufgrund der Hierarchisierung (vgl. oben – gesetzlicher Auftrag an das InEK) in anderen Leistungsgruppen sind.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Kapitel 1, S. 1, 5. Absatz	<u>Anmerkung</u> Es wird erläutert, dass Pflegepersonalkosten nicht Bestandteil des Vorhaltebudgets seien und auch nicht mehr über die Fallpauschalen finanziert würden. Diese Aussage stimmt so nicht. Lediglich die Kosten des überwiegend in der unmittelbaren Patientenversorgung auf bettenführenden Stationen eingesetzten Pflegepersonals werden über das Pflegebudget vergütet. Kosten des Pflegepersonals, das nicht unmittelbar der Patientenversorgung oder keiner bettenführenden Station zuordenbar ist, werden weiterhin über die aDRG bzw. rDRG-Pauschale vergütet. Hierunter fallen bspw. OP-Pflegekräfte, das Pflegepersonal in Notaufnahmen sowie im Funktionsdienst oder Pflegedienstleitungen.
Kapitel 1, S. 3, 6. Absatz	<u>Anmerkung</u>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
	Dargelegt wird, dass das IQWiG einen schnellen Zugang zu diversen Datenquellen benötigt, um insbesondere mit den Wirtschaftlichkeitsanalysen zu starten. Hierbei muss jedoch zwingend sichergestellt sein, dass das IQWiG nur in denjenigen Fällen auf Datenquellen zugreifen darf, in denen dies durch eine gesetzliche Grundlage vorgesehen ist. Sofern eine solche gesetzliche Grundlage fehlt, ist der Datenzugriff durch das IQWiG ausgeschlossen. Ggf. ist vom Gesetzgeber hierfür die diesbezügliche Rechtsgrundlage noch zu schaffen. Dabei ist vom Gesetzgeber allerdings darzulegen und zu begründen, ob die hier vorgesehenen Datenquellen tatsächlich geeignet, erforderlich und angemessen sind und ob der Datengrundsatz der Datensparsamkeit erfüllt ist.
Kap. 2.1.3 (Seite 11ff)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Wie oben (unter „grundsätzliche Vorbemerkungen“) ausgeführt, können medizinisch identische Leistungen unterschiedlichen Leistungsgruppen zugeordnet sein bzw. sind aufgrund der gesetzlichen Vorgabe, dass jeder Fall nur einer Leistungsgruppe zugeordnet werden kann, in einer Leistungsgruppe, die keine weitere Verbindung zur „Mindestvorhaltezahl“ hat.</p> <p>Im Konzeptentwurf ist daher darzulegen, wie das IQWiG bei diesen Fällen vorgeht bzw. wie es bei „Teilabdeckung“ (Kap. 2.1.3, Seite 11), „weiter gefasste Mindestvorgaben“ (Kap. 2.1.3, Seite 11, da damit dann mehrere LG tangiert sind) und bei „separate Empfehlungen für einzelne Teilbereiche“ (Kap. 2.1.3, Seite 12, müssen alle Teilbereiche jeweils erfüllt sein oder ist es die Gesamtsumme in der Leistungsgruppe?) weiter vorgehen möchte, da es um Mindestvorhaltezahlen für eine zugewiesene Leistungsgruppe geht. Zudem fehlt im Konzept die Beschreibung, wie mit Leistungen umgegangen wird, die aufgrund der Hierarchisierung (vgl. oben – gesetzlicher Auftrag an das InEK) in anderen Leistungsgruppen sind.</p>
Kapitel 3.1, S. 15, 3. Absatz	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Zu den Ausführungen der Kostenfinanzierung des Pflegepersonals vgl. Anmerkung zu Kapitel 1, S. 1, 5. Absatz</p>
Kapitel 3.2, S. 15 f., 5. Absatz	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Bzgl. des Zugriffs auf Datenquellen vgl. Anmerkung zu Kapitel 1, S. 3, 6. Absatz</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Kapitel 3.2.1, S. 16, 2. Absatz	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die zu Grunde gelegte Annahme, dass die durchschnittlichen Erlöse und Kosten je Behandlungsfall in einer Leistungsgruppe konstant seien, ist zu stark vereinfacht und steht im deutlichen Widerspruch zur Wirklichkeit. Tatsächlich bedarf es aktuell knapp 1.300 DRGs, um die Kosten je Behandlungsfall mehr oder weniger homogen zu gruppieren. Und selbst mit diesem hohen Differenzierungsgrad treten regelmäßig Kostenausreißer und sog. Extremkostenfälle auf.</p> <p>Innerhalb von Leistungsgruppen kann aufgrund des unterschiedlichen Leistungsmix keine Kostenhomogenität zwischen den Krankenhäusern angenommen werden. Dies wird spätestens dann deutlich, wenn man die unterschiedlichen CMI der Krankenhäuser miteinander vergleicht. Dabei zeigt sich ein deutlicher Zusammenhang, nämlich dass Krankenhäuser höherer Versorgungsstufen regelmäßig einen höheren CMI als Krankenhäuser einer geringeren Versorgungstufe haben.</p> <p>Analog hierzu variieren innerhalb der Leistungsgruppen auch die durchschnittlichen Erlöse pro Fall abhängig von den Versorgungsstufen.</p>
Kap. 3.2, Seite 15ff	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Bei den Wirtschaftlichkeitsanalysen wird zudem übersehen, dass bei Fachkrankenhäusern, Sicherstellungskrankenhäusern oder bei Krankenhäusern mit entsprechender Entscheidung des Bundeslandes, die Erfüllung der Qualitätskriterien über „Kooperationen“ mit anderen Krankenhäusern möglich ist. Diese Krankenhäuser dürften dann die niedrigsten Kosten haben, da ja andere Krankenhäuser (sog. Kooperationsgeber) diese Kosten für ärztliches Personal, nichtärztliches Personal und die Infrastruktur tragen.</p>
Kapitel 3.2.2, S. 17 f.	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Nach Darlegung der Autoren sollen für den Ansatz B sprungfixe Kosten über diverse Kostenschätzungen abgeleitet werden. Grundlage hierfür bilden anscheinend die InEK-Kostendaten. Nicht nachvollzogen werden kann hierbei allerdings, wie sprungfixe Kosten aus einer Vollkostenkalkulation abgeleitet werden sollen.</p>
Kapitel 3.2.3, S. 18, 3. Absatz	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Beim „pragmatischen“ Ansatz C werden die Kosten ausschließlich auf die Kosten für das mindestens vorzuhaltende ärztliche Personal gemäß der Qualitätskriterien in Anlage 1 zu § 135e SGB V reduziert. Ausgeblendet werden darüber hinausgehende Kosten u.a. für weitere Personalarten, sowie für die medizinische und nichtmedizinische Infrastruktur. Auf diese Weise seriös die Wirtschaftlichkeit zu analysieren, ist mehr als fragwürdig und aus ökonomischer Sicht komplett abzulehnen.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
Kapitel 3.4, S. 19 f.	<u>Anmerkung</u> Bzgl. des Zugriffs auf Datenquellen vgl. Anmerkung zu Kapitel 1, S. 3, 6. Absatz
Kapitel 4.1, S. 23, 3. Abschnitt	<u>Anmerkung</u> Bei der Zusammenführung der Ergebnisse aus der Qualitäts- und aus der Wirtschaftlichkeitsanalyse, ist gemäß den Erläuterungen zu den verschiedenen Szenarien immer das Ergebnis der Qualitätsanalyse für die Empfehlung der Mindestvorhaltezahl ausschlaggebend. Insofern stellt sich die drängende Frage, wozu die Wirtschaftlichkeitsanalyse überhaupt durchgeführt werden muss. Damit erscheint allerdings auch der Zugriff des IQWiG auf die verschiedenen für die Wirtschaftlichkeitsanalyse geforderten Datenquellen nicht angebracht zu sein.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

1. InEK: Definitionshandbuch 2025, InEK GmbH
2. InEK: FAQ zur Entwicklung eines Leistungsgruppen-Groupers gemäß KHTG, InEK GmbH

A.2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 Büscher, Anne

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Büscher, Anne
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Das Methodenpapier ist ein wichtiger Schritt zur Systematisierung der Diskussion um Mindestvorhaltezahlen. Allerdings bleibt der Ansatz überwiegend auf Strukturebene, ohne eine nachvollziehbare Verbindung zur Ergebnisqualität herzustellen. Strukturvorgaben sind Voraussetzung, aber kein Nachweis guter Versorgung.

Die bisherige Evidenz zu Volumen–Outcome-Zusammenhängen ist uneinheitlich, belastbare Schwellenwerte fehlen.

Bereits bestehende Verfahren, etwa G-BA-Richtlinien (QSFFx-RL, MHI-RL, QBAA-RL), OPS-Struktur- und LOPS-Prüfungen und die externe Qualitätssicherung liefern zahlreiche Daten zu Struktur-, Prozess- und Outcomequalität. Diese sollten koordiniert genutzt werden, bevor neue Vorhaltezahlen eingeführt werden.

Mindestvorhaltezahlen sollten als temporäre Surrogate verstanden und nur mit nachweisbarer Outcome-Relevanz empfohlen werden.

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
1. Einleitung (S. 1 - 4)	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Der Entwurf verankert Mindestvorhaltezahlen als Instrument zur „Sicherung und Steigerung von Qualität“, ohne die Qualitätslogik explizit am Donabedian-Modell (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) zu spiegeln. Ohne diese Rahmung entsteht der Eindruck, dass Strukturkennzahlen per se zu besserer Versorgung führen. Das Donabedian-Modell ist seit Jahrzehnten der Referenzrahmen, Outcome-Indikatoren sind für Patienten relevant (1). Zudem gibt es breite Outcome-Datensätze im System (z. B. QS PCI), die hier nicht als Referenzpunkt genannt werden (2).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>In der Einleitung einen Absatz ergänzen, der die Zielkaskade ausdrücklich am Donabedian-Modell ausrichtet (Outcome als Primärziel; Struktur/Prozess nur als Mittel zum Zweck) und vorhandene Outcome-Ressourcen (z. B. externe QS PCI) als Referenz benennt.</p>
2.1 Qualitätsanalyse / Methodik / 2.1.1 - 2.1.4 (S. 5 - 13)	Die Hierarchie der Evidenzquellen (G-BA-Mindestmengen → Fachgesellschaftsvorgaben → internationale Mindestvorgaben) erzeugt ein Zitations-Karussell:

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>Der G-BA stützt sich auf IQWiG-Reviews zur Volume-Outcome-Beziehung; Fachgesellschaften referenzieren oft G-BA-Vorgaben; international sollen Werte per „Handschrift“ übernommen.</p> <p>Echte Evidenz für Schwellenwerte, also empirisch belegte, wirksame Mindestmengen, fehlt gänzlich. Beispiel Lebertransplantation: Assoziation ja, aber keine belastbaren Schwellenwerte (3).</p> <p>In der Regel enthalten Leitlinien keine numerischen Fallzahlen, sondern verweisen allgemein auf „erfahrene Zentren“. Eine Ausnahme bildet die S3-Leitlinie Exokrines Pankreaskarzinom (Version 3.1, 2024), die erstmals eine Empfehlung von ≥ 20 Pankreasresektionen pro Jahr nennt (AWMF 032-010OL).</p> <p>Diese Empfehlung besitzt jedoch lediglich Evidenzlevel 4 = Expertenmeinung und wurde im Konsensverfahren formuliert. Die Evidenzstufe 4 in einer Leitlinie bildet eine geringe wissenschaftliche Evidenz ab. Sie beruht auf heterogenen Beobachtungsstudien und stellt damit keine evidenzbasierte Mindestmenge im strengen Sinne dar (4).</p> <p>Wie aus solchen und anderen qualitativen Empfehlungen im nächsten Schritt Fallzahlen für Zertifizierungen entstehen, steht in keinem methodischen Zusammenhang. Die DKG zum Beispiel definiert ihre Mindestfallzahlen auf Basis eines Expertenkonsenses, an dem die entsprechenden Fachgesellschaften beteiligt sind. Eine transparente Beschreibung der zugrunde liegenden methodischen oder empirischen Herleitung findet sich in den öffentlich verfügbaren Dokumenten derzeit jedoch nicht (5). Morche et al., 2018 weisen darauf hin, dass solche Schwellenwerte konsensbasiert und nicht empirisch validiert sind (6).</p> <p>Hierbei werden meist Mindestmengen pro Operateur oder Team definiert, nicht pro Krankenhaus. Die DKG-Zertifizierungen sind somit normativ gesetzte Strukturkriterien und keine evidenzbasierten Qualitätsgrenzen.</p> <p>Kritisch ist außerdem die finanzielle Abhängigkeit der Zertifizierungsverfahren: Zertifizierungsgesellschaften wie die DKG und OnkoZert erheben für Erst- und Re-Audits hohe Gebühren. Das begründet potenzielle Interessenkonflikte und unterstreicht die Notwendigkeit einer unabhängigen Überprüfung solcher Mengenfestlegungen.</p> <p>Vorgeschlagene Änderung</p> <p>Die Schrittfolge in Kapitel 2.1 sollte um einen verpflichtenden Prüfpunkt ergänzt werden:</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>„Existiert belastbare Evidenz für einen Schwellenwert?“ Wenn nein, dann keine Ableitung aus Sekundär- oder Drittquellen. Das IQWiG sollte in der Methodik klarstellen, dass Mindestvorhaltezahlen nicht aus Zertifizierungskriterien oder fachgesellschaftlichen Konsensvorgaben übernommen werden dürfen, solange keine empirische Evidenz aus Outcome-Daten vorliegt. Empfohlen wird eine Begrenzung auf evidenzbasierte Datengrundlagen (z. B. systematische Reviews oder Qualitätsregister-Analysen), Transparente Kennzeichnung nicht evidenzbasierter Übernahmen, und Verankerung einer Evaluationspflicht, um die Wirksamkeit zukünftiger Mindestvorhaltezahlen auf Ergebnisqualität und Patientensicherheit zu überprüfen. Diese Präzisierung stärkt die wissenschaftliche Nachvollziehbarkeit der Methodik und schützt vor einer unkritischen Reproduktion von Institutionen- oder Interessen-basierten Mengen.</p>
2.1.2 Bewertung identifizierter Mindestvorgaben (S. 9 - 10)	<p>Der Abschnitt benennt „Eignung“ und „Übertragbarkeit“ als Bewertungskriterien identifizierter Mindestvorgaben, ohne jedoch ein formales, evidenzbasiertes Prüfkonzept zu benennen. Die aktuelle Fassung impliziert, dass nationale Vorgaben (z. B. G-BA-Mindestmengen oder Fachgesellschaftsempfehlungen) per se als „geeignet“ und „übertragbar“ gelten, unabhängig davon, ob deren methodische Fundierung tatsächlich empirisch belegt ist (siehe obere Kapitel). Das ist methodisch problematisch, denn weder für G-BA-Mindestmengen noch für Mindestvorgaben von Fachgesellschaften liegen konsistent belastbare Threshold-Analysen (also Studien, die eine konkrete Mengengrenze mit einem Outcome-Effekt korrelieren) vor (siehe oben). In internationalen Vergleichen zeigen sich erhebliche Unterschiede in der Festlegung solcher Schwellenwerte, die häufig konsens- oder politikgetrieben und nicht outcome-basiert sind (6). Daher sollte die Bewertung der „Übertragbarkeit“ nicht auf Annahmen, sondern auf einem standardisierten Prüfrahmen (Framework) beruhen. Empfohlen wird ein methodisches Verfahren nach dem Prinzip des Critical Appraisal of a Topic (CAT) oder vergleichbarer Bewertungsinstrumente, wie sie im GRADE-Ansatz etabliert sind (7; 8). Damit könnten nationale/internationale Vorgaben strukturiert geprüft werden: Welche Art von Evidenz liegt der Zahl zugrunde?</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p>Ist die zugrunde liegende Population/Versorgungsstruktur mit Deutschland vergleichbar? Welche Bias-Quellen bestehen (z. B. politische oder ökonomische Einflüsse)? Solange diese Fragen nicht beantwortet sind, kann von einer echten Übertragbarkeit nicht ausgegangen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Ergänzung eines formalen Frameworks zur Bewertung der „Übertragbarkeit“ internationaler Mindestvorgaben. Empfohlen wird, im Methodenpapier ein standardisiertes Bewertungsverfahren (z. B. nach Critical Appraisal of a Topic oder GRADE-Framework) aufzunehmen, das Transparenz über Evidenzqualität, Kontext-Ähnlichkeit und Bias-Risiken schafft. Ohne eine solche strukturierte Prüfung sollte keine Mindestvorgabe aus anderen Ländern übernommen werden. Zudem sollte das Kriterium „Eignung“ nur dann erfüllt sein, wenn ein empirisch belegter Effekt nachgewiesen ist. Fehlt dieser, darf eine Vorgabe nicht zur Ableitung nationaler Mindestvorhaltezahlen verwendet werden.</p>
3.4 Datenquellen (S. 19 - 21)	<p>Positiv: § 21-Daten, InEK-Kalkulationsdaten, Krankenhausstatistik. Fehlt: systematische Outcome-Feeds (externe QS). Außerdem derzeit zahlreiche Parallelvorgaben im System: G-BA-RL (z. B. QSFFx-RL), OPS-Strukturprüfungen (z. B. 8-98f Intensivmedizin), Zertifizierungsvorgaben aus Krankenhausplänen (z. B. Weaning-/Gefäßzentrum), neue LOPS-Prüfungen. Diese müssen abgestimmt werden, sonst entsteht Bürokratie-Redundanz ohne Mehrwert.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>In 3.4 einen vierten Datenpfad ergänzen: „Outcome-Daten (externe QS/Register)“ inkl. Verknüpfungskonzept. Zudem ein Abgleich-Modul: neue Mindestvorhaltezahlen nur nach Harmonisierung mit QS-Richtlinien, OPS-Strukturprüfungen, Zertifizierungs- und LOPS-Anforderungen.</p>
4.1 Zusammenführung (S. 23)	<p>Die Vorrangregel „Qualität vor Wirtschaftlichkeit“ bleibt strukturlastig, weil „Qualität“ hier überwiegend als Struktur/Prozess verstanden wird.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	Vorrangregel präzisieren: Outcome-Evidenz (Ergebnisqualität) hat oberste Priorität. Struktur/Prozess können nur stellvertretend wirken, wenn Outcome-Daten aktuell nicht verfügbar sind; zeitlich befristet und evaluiert.
Team-/Operateur- Ebene	<p>Wo die Einführung von Mindestfallzahlen fachlich sinnvoll erscheint, deutet die Evidenz eher auf team- bzw. operateurbezogene Lernkurven hin als auf pauschale Schwellenwerte auf Leistungsgruppen- oder Standortebene. Eine Aggregation auf diese Ebenen kann individuelle Lerneffekte überdecken oder verzerrn.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Statt generischer LG-Mindestzahlen sollten, sofern fachlich plausibel, pilotartig team- oder operateurbezogene Mindestzahlen erprobt und konsequent mit einer differenzierten Outcome-Evaluation verbunden werden.</p>
Technikdynamik	<p>Die Methoden sollten Technologiewechsel (z. B. neue minimalinvasive/robotische Verfahren) als Zeitvariante berücksichtigen. Sonst werden starre Schwellen schnell obsolet.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Ergänzen: Technologie-Signalpfad (z. B. verpflichtende Re-Evaluation bei signifikanter Technikdiffusion; Lernkurven-Analysen), kein Fixieren langfristiger Schwellen ohne turnusmäßige Outcome-Re-Checks.</p>

1.1 Literaturverzeichnis

1. Donabedian, A. (1966). Evaluating the quality of medical care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, 44(3), 166–206. <https://doi.org/10.2307/3348969>.
2. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG). (2025). Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI). In: Qualitäts-sicherungsverfahren nach der DeQS-Richtlinie. Verfügbar unter: <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci/>
3. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). (2019). Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei

Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende). Rapid Report V18-04, Version 1.0 (IQWiG-Berichte Nr. 813). Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss. Köln: IQWiG. Verfügbar unter: [V18-04] Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantationen - Rapid Report

4. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). (2024). S3-Leitlinie Exokrines Pankreaskarzinom (Version 3.1). AWMF-Registernr. 032-010OL. Verfügbar: unter: AWMF Leitlinienregister
5. Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (2025). Zertifizierung von Krebszentren. Abgerufen am 27. Oktober 2025, von Zertifizierungskommissionen - Deutsche Krebsgesellschaft
6. Morche, J., Renner, D., Pietsch, B., et al. (2018). International comparison of minimum volume standards for hospitals. *Health Policy*, 122(11), 1165–1176. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.08.016>
7. Sadigh G, Parker R, Kelly AM, Cronin P. How to write a critically appraised topic (CAT). *Acad Radiol*. 2012 Jul;19(7):872-88. doi: 10.1016/j.acra.2012.02.005. Epub 2012 Apr 3. PMID: 22480959.
8. Morche, J., Conrad, S., Passon, A., Perleth, M., Gartlehner, G., Meerpohl, J. J., & Schünemann, H. J. (2018). GRADE-Leitlinien: 16. Von der Evidenz zur Empfehlung oder Entscheidung – Vorgehen nach GRADE für Tests in der klinischen Praxis und in Public Health / GRADE Guidelines: 16. GRADE evidence to decision frameworks for tests in clinical practice and public health. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 133, 32–39. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2018.03.004>

A.2.2 Schmedding, Andrea

Stellungnahme zum Entwurf der Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Schmedding, Andrea, PD Dr.

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

im Namen folgender Institution / Organisation:

als Privatperson(en)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Bei allen Mindestvorhaltezahlen müssen Kinder und Erwachsene getrennt betrachtet werden, da sich die Behandlung medizinisch [1], [2] und im Hinblick auf die vorzuhaltende Ausstattung der fach- und altersgerechten Versorgung erheblichen unterscheiden (Kinderkrankenpflege, kindgerechte Einrichtung etc.). [3]

Die Methodik muss sicherstellen, dass es bei ihrer Anwendung zu keiner Förderung der Gelegenheitsversorgung von Kindern in der Erwachsenenmedizin kommt. [4]

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung
	<p><i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i></p>
2.1.2, S. 9	<p><u>Anmerkung</u> Hier sollte der oben beschriebene Alters-Aspekt eingefügt werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Die Leistung bzw. Leistungen, auf die sich die Mindestvorgabe bezieht, sollten so detailliert wie möglich beschrieben sein (beispielsweise anhand von einschlägigen Diagnose- und Prozeduren-Codes, sowie der zugrundeliegenden Alterskohorte), damit die spätere Zuordnung in Schritt C sichergestellt werden kann.</p>
2.1.3, S.10	<p><u>Anmerkung</u> Hier sollte der oben beschriebene Alters-Aspekt eingefügt werden. Der Vergleich von ICD/OPS reicht alleine nicht aus. Die Alterskohorte (Kinder oder Erwachsene) muss in den Vergleich einbezogen werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Eine eindeutige Zuordnung ist gegeben (siehe Beispiel in Tabelle 1), wenn die Definition der Leistungen der Mindestvorgabe jenen der Leistungsgruppe vollständig entsprechen. Dies schließt insbesondere die Zuordnung der Leistungen zur Altersgruppe Kinder oder Erwachsene ein.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
2.1.3, S. 11	<u>Anmerkung</u> <p>Bei der Übertragung einer Teilleistung auf die gesamte Leistungsgruppe würde die Übertragung von Leistungen an Erwachsenen auch auf Kinder dazu führen, dass die Gelegenheitsbehandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin gefördert würde. Dies widerspricht dem Wunsch nach einer Qualitätssteigerung durch die Krankenhausreform.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>In den Fällen, in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt (siehe Beispiel in Tabelle 2), wird die Mindestvorgabe dennoch für die gesamte Leistungsgruppe angewendet. Dies gilt nicht für eine Übertragung von Leistungen an Erwachsenen auf Kinder. Beide Altersgruppen müssen jeweils getrennt betrachtet und gewertet werden.</p>
2.1.4, S. 13	<u>Anmerkung</u> <p>In Konsequenz der zuvor gemachten Angaben, sollte hier nochmals die Trennung von Erwachsenen und Kindern betont werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Konnten anhand der Schritt A bis C Mindestvorgaben herangezogen werden, wird auf dieser Grundlage abschließend das Teilergebnis Qualität für die jeweilige Leistungsgruppe abgeleitet. Diese werden separat für Erwachsene und Kindern ausgegeben.</p>
3.2.1, S. 16	<u>Anmerkung</u> <p>Auch bei der Wirtschaftlichkeitsanalyse müssen Kinder und Erwachsene getrennt gewertet werden, da ansonsten die stationäre Gelegenheitsbehandlung von Kindern auf einer Erwachsenenstation und der damit verbundene niedrigere Pflegeschlüssel gefördert wird.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Für die Durchführung des Ansatzes A in einer beliebigen Leistungsgruppe werden mittels einer linearen Regression jeweils die Gesamtkosten bzw. Gesamterlöse durch die Anzahl der behandelten Fälle für eine Stichprobe von Krankenhäusern regressiert. Dabei dürfen Fälle, die an Kindern erbracht werden in Leistungsgruppen, in denen überwiegend Erwachsene behandelt werden, nicht berücksichtigt werden.</p>

Kapitel / Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Alle Volltexte der Literaturstellen, die zitiert werden, müssen als PDF-Dateien eindeutig benannt, im Online-Formular hochgeladen werden.</i>
4.1, S. 23	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Die Empfehlung der Mindestvorhaltezahlen muss aus Qualitätsgesichtspunkten die Gelegenheitsbehandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin beinhalten. Bei diesem Aspekt sind die Perzentilen anzugeben, die die Behandlung von Kindern in der Erwachsenenmedizin beinhalten, also die umzuverteilenden Fälle aus der Erwachsenenmedizin in die Kindermedizin.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Für die resultierende absolute Mindestvorhaltezahl bzw. Fallzahl wird das entsprechende Perzentil der Krankenhäuser, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, ermittelt. Bei der Ermittlung der Fallzahlen je Abteilung müssen die Fallzahlen entsprechend der Altersdefinition angerechnet werden. D.h. wenn es Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene gibt, dürfen Kinder nicht eingerechnet werden.</p> <p>Hieraus ergibt sich der Anteil an Krankenhäusern, die die jeweilige Mindestvorhaltezahl erfüllen bzw. nicht erfüllen.</p> <p>Zudem wird das Perzentil für die Gesamtzahl der Behandlungsfälle, bezogen auf 1 Kalenderjahr je Leistungsgruppe, bestimmt. Dieses quantifiziert den Anteil aller potenziell umzuverteilenden Fälle von den Krankenhäusern, die die Mindestvorhaltezahl nicht erfüllen, auf die Krankenhäuser, die die Mindestvorhaltezahl erfüllen. Kinder dürfen bei Mindestvorhaltezahlen für Erwachsene nicht in das Perzentil einbezogen werden. Es ist für jede Leistungsgruppe anzugeben, wie viele Fälle in die Kindermedizin umzuverteilen wären.</p>

Literaturverzeichnis

- [1] C. McCahill, H. C. Laycock, R. J. D. Guris, und L. Chigaru, „State-of-the-art management of the acutely unwell child“, *Anaesthesia*, Bd. 77, Nr. 11, S. 1288–1298, Nov. 2022, doi: 10.1111/anae.15816.
- [2] S. Isoldi, S. Cucchiara, A. Repici, D. G. Lerner, M. Thomson, und S. Oliva, „Gastrointestinal endoscopy in children and adults: How do they differ?“, *Dig. Liver Dis. Off. J. Ital. Soc. Gastroenterol. Ital. Assoc. Study Liver*, Bd. 53, Nr. 6, S. 697–705, Juni 2021, doi: 10.1016/j.dld.2021.02.016.
- [3] „EUROPEAN ASSOCIATION FOR CHILDREN IN HOSPITAL“, 10 Artikel über die Rechte von kranken Kindern und Jugendlichen vor, während und nach einem Krankenhausaufenthalt. Zugegriffen: 19. Oktober 2025. [Online]. Verfügbar unter: <https://www.akik.de/was-wir-tun/each/each-charta/>
- [4] S. H. Borenstein, T. To, A. Wajja, und J. C. Langer, „Effect of subspecialty training and volume on outcome after pediatric inguinal hernia repair“, *J. Pediatr. Surg.*, Bd. 40, Nr. 1, S. 75–80, Jan. 2005, doi: 10.1016/j.jpedsurg.2004.09.002.