

**Wenn die Wahrheit  
zwei Seiten hat.**

**KRITISCHE WÜRDIGUNG  
DER ANALYSE DER REGIERUNGSKOMMISSION  
ZUR  
VERBESSERUNG VON QUALITÄT UND SICHERHEIT  
DER GESUNDHEITSVERSORGUNG  
POTENZIALANALYSE  
ANHAND EXEMPLARISCHER ERKRANKUNGEN**

**Teil I: Grundsätzliches, Krebs und Schlaganfall**

Ass. jur. Prof. Dr. rer. pol. Erika Raab MBA

Professur für Medizincontrolling, Medical School Hamburg, University of  
Applied Science and Medical University

Vorstandsvorsitzende Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling e.V.

Geschäftsführerin Kreisklinik Groß-Gerau GmbH

## Inhalt

Abbildungsverzeichnis.....	7
Tabellenverzeichnis.....	10
Vorbemerkung I.....	11
Vorbemerkung II.....	12
Danksagung.....	13
Zusammenfassung.....	14
A. Grundaussagen.....	16
I. Abrechenbarkeit aller Krankenhausleistungen von jedem Krankenhaus? .....	16
1. Aussage der Regierungskommission:.....	16
2. Problemstellung .....	16
3. Versorgungsrealität.....	16
a. Festlegung der Fachabteilungen im Krankenhausplan der Länder.....	16
b. Besondere Strukturvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) .....	17
c. Besondere Strukturvorgaben im Rahmen der Bedarfsplanung: Gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern nach G-BA-Richtlinie .....	18
d. Mindestmengen .....	19
4. Komplexität der Entwicklung von QS-Verfahren am Beispiel Sepsis .....	20
5. Letalität bei Sepsis - Ergebnisse des Expertengremiums zur Betrachtung von Zeiträumen.....	20
6. Bewertung.....	21
II. Fehlende bundeseinheitliche Qualitätssicherungsverfahren?.....	21
1. Aussage der Regierungskommission.....	21
2. Problemstellung .....	21
3. Versorgungsrealität.....	21
a. Bundesweit geltende Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung.....	21
b. Grundlegende bundesweit geltende Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung ; .....	22
c. Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V .....	24
d. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).....	24
e. Bundesweit geltende Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden	

Qualitätssicherung – DeQS-RL.....	25
4. Bewertung.....	27
III. Strukturqualität.....	28
1. Aussage der Regierungskommission.....	28
2. Problemstellung.....	28
3. Versorgungsrealität.....	28
a. Strukturprüfungen des Medizinischen Dienstes (StrOPS-RL).....	28
b. Mindestanforderungen an Fachpersonal und Geräten zur Abrechnung von Leistungen der Krankenhäuser.....	29
c. Strukturprüfungen nach der StrOPS-RL.....	29
d. Ziel der Strukturprüfungen.....	30
e. Begutachtungsleitfaden.....	30
f. Rückgriff der Regierungskommission auf die Strukturvorgaben der OPS 8-981 und 8-98b in der Studie.....	30
4. Bewertung.....	31
IV. Zentrum.....	31
a. Aussage der Regierungskommission.....	31
b. Problemstellung.....	32
c. Versorgungsrealität.....	32
aa. Eingrenzung des Zentrumsbegriffs in der Studie auf normgebende Fachgesellschaften.....	32
bb. Wettbewerbsbeschränkung nach DSG: Keine Zertifizierung im Umkreis von 20 km zur nächsten (DSG-zertifizierten) Stroke Unit.....	33
cc. Ermessensspielräume der Auditoren.....	34
dd. Rechtliche Limitationen der Einbeziehung von normgebenden Fachgesellschaften als Auditoren.....	34
ee. Neurologische Ausrichtung nach DSG - Widerspruch beispielsweise zur umfangreicheren Vernetzung im Rahmen TeleStroke in Bayern.....	36
5. Bewertung.....	38
V. Offene Fragestellungen des Studiendesigns.....	38
1. Einfluss der Coronapandemie.....	38
2. Vergleichbarkeit der Datenjahre.....	41
3. Einfluss von Komorbiditäten.....	44

VI.	Wissenschaftswert der Analyse .....	44
1.	Eine Schwalbe macht noch keinen Sommer: Auswahl einer einzelnen Studie .....	44
2.	Fehlende Replizierbarkeit der Studie – Kein Nachweis der Kausalität .....	46
3.	Störgrößen einer Studie - Confounder .....	47
4.	Keine Bewertung von Confoundern in der Studie .....	48
5.	Limitationen bei der Nutzung von Abrechnungsdaten .....	50
a.	Ökonomische Datensatzqualität .....	50
b.	Keine Aussagekraft zur Erstbehandlung bei Krebsentitäten.....	52
c.	Bewertung .....	54
B.	Methodenkritik zur Analyse der Regierungskommission - Krebs .....	56
I.	Datenbasis der Analyse der Regierungskommission:.....	56
II.	Versorgungsrealität zu Limitationen der gewählten Datenbasis .....	56
1.	Limitationen der Datensatzmerkmale in der WIZen-Studie .....	57
2.	Veränderung der Datengrundlage der GKV-Routinedaten der Krankenhäuser .....	58
3.	Verknüpfungsqualität der Daten der WIZen – Studie.....	59
4.	Datenqualität Sterbeinformationen WIZen-Studie.....	60
5.	Einfluss auf das Ergebnis durch die Einengung des Zentrumsbegriffs.....	61
a.	Besonderheiten in der Definition Zentrum nach der WIZen-Studie .....	61
b.	Zentrumsbegriff nach Vorgaben des G-BA und Onkologiekonzepte der Länder .....	62
6.	Einfluss der Bettenzahl nach der WIZen-Studie auf die Schätzungen des Zentreffektes in den GKV-Daten .....	63
7.	Hinweise der Autoren der WIZen-Studie zu Limitationen: .....	63
8.	Die Hochrechnung von Überlebensraten.....	65
9.	Bewertung .....	66
10.	Validierung der Datenbasis .....	66
11.	Kolonkarzinome.....	68
12.	Komplexbehandlungen bei onkologischen Patienten.....	70
13.	Fehlende Würdigung von Palliativfällen.....	70
C.	Methodenkritik zur Analyse der Regierungskommission - Schlaganfall .....	72
I.	Darstellung der Versorgungsrealität aus Sicht der Regierungskommission .....	72
II.	Methodik der QUASCH-Studie .....	72

1. Der Begriff „Stroke Unit“ in der QUASCH-Studie .....	73
2. Limitationen der QUASCH-Studie.....	73
3. Ergebnisse der QUASCH-Studie.....	74
III. Methodenprüfung der Daten der Regierungskommission .....	75
1. Plausibilisierung der Daten der Regierungskommission zum Schlaganfall .....	75
2. Validierung der Verlegungen .....	76
3. Validierung der Grundgesamtheit unter Berücksichtigung von Rezidiven .....	78
4. Validierung der Sterbezahlen der Regierungskommission .....	81
a. Validierung mit Destatis .....	81
b. Validierung anhand der Studienlage zur Sterblichkeitsrate.....	83
c. Validierung durch Addition der Sterbezahlen von 2021 und 2022 .....	84
d. Validierung durch Addition von Haupt- und Nebendiagnosen verstorbener Schlaganfallpatienten (= Gesamtsummenbetrachtung verstorben „an oder mit Schlaganfall“) 2021.....	85
5. Validierung der Daten zur Vermeidbarkeit von Todesfällen bei Schlaganfall durch Kontrolle der Palliativcodes.....	86
6. Nachgerechnet – Versuch der Plausibilisierung der Potentiale vermeidbarer Todesfälle .....	88
a. Zur Methode: Nutzung der berechneten Sterblichkeitswerte aus der QUASCH-Studie .....	88
aa. Veränderung von Komplikationsrisiken in der QUASCH-Studie im Rahmen des Zehnjahreszeitfensters.....	89
bb. Altersgruppenspezifische Sterblichkeitswerte in der QUASCH-Studie .....	91
b. Gegenüberstellung der Todesfälle aus der Analyse der Regierungskommission auf die tatsächlichen Sterbefälle 2021.....	92
7. Vermeidbarkeit .....	98
a. Kein Nachweis der tatsächlichen Behandlungen auf der Stroke Unit .....	98
b. Fehlende Risikoadjustierung der Potentialanalyse .....	98
c. Bewertung: Behauptung ins Blaue hinein.....	98
8. Simulation Veränderung von Krankenhausstrukturen .....	99
9. Korrektur der verwendeten Datengesamtheit in der Analyse der Regierungskommission (Stand 05.07.2023) .....	99
10. Nebenbei bemerkt .....	100
a. Komorbiditäten der Schlaganfallpatienten – ein Auszug an den Beispielen Krebs, Demenz,	

multiresistente Keime mit Isolationsgebot, Pflegegrad bei Entlassung.....	101
b. Multiresistente Keime .....	108
c. Pflegegrade .....	109
IV.    Darstellung der echten Versorgungsqualität Schlaganfall am Beispiel Hessen .....	109
1. Auswertung der Qualitätsdaten der LAGQH zur Behandlung der Schlaganfallpatienten auf einer Stroke Unit in Hessen .....	110
2. OPS 8-981 im Jahr 2017 .....	111
3. Exkurs: 30 min Transportentfernung .....	112
4. Steuerung im Rettungswagen: Ivena Hessen.....	115
a. Pflegeuntergrenzen und das Zertifikat der Deutschen Schlaganfallgesellschaft - wenn gesetzlich mehr vorgeschrieben ist.....	116
b. Was passiert, wenn die Klinik die Nachweise nicht führen kann? .....	117
c. Auszug aus dem Begutachtungsleitfaden zur Prüfung der Schlaganfallversorgung auf einer Stroke-Unit .....	117
Fazit zu Teil 1 der Untersuchung .....	121
Ausblick .....	121
Weckruf .....	122

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht der gestuften Notfallversorgung nach G-BA-Vorgaben .....	18
Abbildung 2: Übersicht über die geltenden Mindestmengen, entnommen bei Mindestmengen für planbare medizinische Eingriffe - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de).....	19
Abbildung 3: Übersicht über die Qualitätssicherungsverfahren auf Landesebene. Tabelle entnommen dem Tätigkeitsbericht des IQTIG 2021. ....	27
Abbildung 4: Anzahl der beantragten Leistungen mit Strukturcodes nach Bettengrößen der Krankenhäuser nach DKI .....	29
Abbildung 5: Aussage der Regierungskommission zur vorhandenen Strukturqualität .....	31
Abbildung 6: Auszug aus der 5. Stellungnahme der Regierungskommission zur Abbildung der Versorgungsrealität.....	31
Abbildung 7: Zentren im Krankenhausbereich - ein Überblick .....	32
Abbildung 8: Auszug aus dem Antrag zur Zertifizierung der DSG bei Telestroke .....	33
Abbildung 9: Telemedizinische Netzwerke zur Schlaganfallbehandlung in Bayern. Grafik entnommen bei Breuer et. al (2017) ' .....	36
Abbildung 10: Verteilung zertifizierter Stroke Units nach DSG, ebenfalls Stand 2017. Grafik entnommen den Mitteilungen der DSG (2017) .....	38
Abbildung 11: Übersicht Entwicklung der Coronawellen mit Todes- und Infektionszahlen, entnommen bei IGES.....	39
Abbildung 12: Anzahl betreibbarer Betten der Intensivstationen in der Coronapandemie in Deutschland. © Dr. Ulf Dennler .....	40
Abbildung 13: Differenzierung der ICU-Bettenbelegung lt. Intensivregister 2020 - 2022 mit Differenzierung nach Patienten mit und ohne SARS-CoV-2-Infektion © Ulf Dennler .....	40
Abbildung 14: Darstellung der Beobachtungszeiträume der QUASCH-Studie im Vergleich zum Auswertungszeitraum der Regierungskommission anhand des ECHI- Indikators 25 zur Fallrate von Schlaganfällen in der Altersgruppe 35-85 Jahre. ....	42
Abbildung 15: Entwicklung der stationären Fallzahlen Hirninfarkt 2006 – 2021, © Ulf Dennler .....	43
Abbildung 16: Entwicklung der Todesfälle bei Hirninfarkt 2006 – 2021, © Ulf Dennler .....	44
Abbildung 17: Krankenhausletalität bei der Diagnose I63 in Abhängigkeit vom Alter (Datenjahr 2021, © Ulf Dennler).....	48
Abbildung 18: Auszug aus der Beschreibung der Studienmethodik der Regierungskommission im Bereich Schlaganfall .....	49
Abbildung 19: Auszug aus der Darstellung der Daten im Bereich Krebs mit Fußnoten.....	50

Abbildung 20: Auszug aus der Tabelle 1 .....	54
Abbildung 21: Ergebnisdarstellung der Regierungskommission zu den Krebsdaten.....	55
Abbildung 22: Screenshot zum Verweislink in der Analyse der Regierungskommission auf die ausführliche Darstellung der Studienmethodik .....	57
Abbildung 23: Restriktionen der verwendeten Datensätze in der WIZen-Studie.....	57
Abbildung 24: Limitation der Bestimmung der Datengesamtheit aller Krankenhäuser .....	57
Abbildung 25: Aussage der WIZen-Studie zur Abschätzung des Zentreneffektes aus GKV-Daten .....	60
Abbildung 26: Übereinstimmung Sterbedatum GKV-Datensatz und KKR-Daten 2009-2017 in der Linkage-Analysepopulation, entnommen WIZen-Studie .....	60
Abbildung 27: Auszug aus der WIZen-Studie zum verwendeten Zentrumsbegriff.....	61
Abbildung 28: Zentrumsbegriff nach G-BA-Richtlinie .....	62
Abbildung 29: Potentialanalyse zu geretteten Lebensjahren laut Regierungskommission (S.14).....	65
Abbildung 30: Screenshot zur Studienmethodik (S.13). .....	66
Abbildung 31: Fallzahlen der Tumorbehandlungen nach Lokalisation nach Hauptdiagnosen 2021; Ausleitung aus dem InEK-Datenbrowser 2021.....	67
Abbildung 32: Abb. entnommen aus der Analyse der Regierungskommission, S. 14. ....	68
Abbildung 33: Datenexport der im Krankenhaus Kolonkarzinome in Deutschland 2021.....	68
Abbildung 34: Anzahl der Operationen bei Kolonkarzinomen 2021.....	69
Abbildung 35: Anzahl stationärer Chemotherapien 2021.....	69
Abbildung 36: Anzahl von Komplexbehandlungen bei Kolonkarzinompatienten.....	70
Abbildung 37: Anzahl von Palliativbehandlungen bei Krebspatienten 2021 .....	71
Abbildung 38: Analyse der Regierungskommission, S. 21.....	72
Abbildung 39: QUASCH-Studie - Vergleich des Gesamtsterberisikos nach Altersgruppen und Geschlecht in Bezug zur Stroke Unit .....	74
Abbildung 40: Analyse der Regierungskommission – Daten .....	75
Abbildung 41: Tabelle 6 der Regierungskommission in der veröffentlichten Ursprungsversion vom 22.06.2023.....	75
Abbildung 42: Abfragematrix zur Verlegungskennzahl bei Hauptdiagnose Schlaganfall (InEK-Abfrage) .....	76
Abbildung 43: Abverlegung von Stroke-Patienten mit kodierter neurologischer Komplexbehandlung auf einer Schlaganfalleinheit.....	78
Abbildung 44: Datenexport der Abfrage bei Destatis, abgerufen am 6.7.2023.....	82



Abbildung 45: Korrigierte Tabelle 6 in der Analyse der Regierungskommission, aktualisierte Version der Regierungskommission, abgerufen am 05.07.2023 .....	82
Abbildung 47: Abfrage der Sterbedaten im Krankenhaus für das Jahr 2022 im InEK-Datenbrowser ..	85
Abbildung 48: Abfrage des InEK-Datenbrowsers 2021 nach der Kombination Nebendiagnosen Schlaganfall verknüpft mit dem Kriterium Tod .....	86
Abbildung 49: Übersicht Komplikationsrisiken in der Akutbehandlung des Schlaganfalls in Hessen im Zeitraum 2007 bis 2017.....	90
Abbildung 50: Übersicht Sterblichkeitsraten nach Altersverteilung.....	91
Abbildung 51: Veränderung des Gesamtsterberisikos beim Hirninfarkt nach der QUASCH-Studie im Zeitverlauf der Studie.....	92
Abbildung 52: Vergleich der Daten in Tabelle 6. Oben in der Ursprungsversion, Veränderungen farblich hervorgehoben. Unten zum Vergleich die neue Tabelle in der aktuellen Version. ....	100
Abbildung 53: Auszug aus dem Bericht zur Behandlung von Schlaganfallpatienten in Hessen auf einer Stroke Unit im Jahr 2021 .....	110
Abbildung 54: Bericht der GQH über die Versorgung auf Stroke Units im Jahr <b>2017</b> in Hessen .....	111
Abbildung 55: Übersicht des Strukturmerkmals zur Transportentfernung im OPS bis heute .....	113
Abbildung 56: Ereigniskette im Zusammenhang mit einer Verlegung.....	114
Abbildung 57: Screenshot IVENA Hessen - Auswahl der Fachgebiete und Fachbereiche - hier Stroke Unit (28.6.2023) .....	115
Abbildung 58: Screenshot IVENA Hessen, Kapazitäts- und Ressourcenverfügbarkeit der Stroke Units rund um Groß-Gerau in Echtzeit - hier 28.6.2023 um 11.30 Uhr.....	116
Abbildung 59: Nachweise für die Prüfung der Einhaltung der Strukturmerkmale der Schlaganfallbehandlung auf einer Schlaganfalleinheit .....	120

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht mit Verlinkung zu den Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA mit Geltung im Krankenhaus.....	23
Tabelle 2: Abbildung der Datengrundlagen in der 5. Stellungnahme der Regierungskommission .....	53
Tabelle 3: Anzahl der in die WIZen-Studie eingeschlossenen Fälle nach Entitäten und Datengrundlage .....	59
Tabelle 4: Kombinierte Eckpunkte und Einjahressterblichkeit. Übersicht der Ergebnisse der QUASCH-Studie, entnommen bei Geraedts et. al. ....	81
Tabelle 5: Gegenüberstellung Todesfälle Destatis und Regierungskommission.....	83
Tabelle 6: 1-Jahres Schlaganfallrisiko in der Gesamtbevölkerung (Erstereignisse und TIA), entnommen aus der Studie von Lierse et. al. ....	84
Tabelle 7: Abgleich der Kodierungen von anderen Komplexbehandlungen (Datensatz des InEK exportiert nach Excel, pivotiert).....	87
Tabelle 8: Ergebnis Palliativcodes im Datensatz der Analyse der Regierungskommission (InEK-Datenbrowser) .....	87
Tabelle 9: Gesamtsterberisiko in der QUASCH-Studie .....	89
Tabelle 10: Gegenüberstellung „verstorbene Fälle“ zu den verstorbenen Menschen aus der Todesfallstatistik 2021.....	93
Tabelle 11: Übertrag der Berechnungslogik zur Potentialberechnung „vermeidbarer Todesfälle“ auf die „potentiell rettbaren Menschen“ 2021 mit Schlaganfällen bei 77/23 Verteilung. ....	95
Tabelle 12: Ermittlung des Verteilungsschlüssels zu "mit"/"ohne Stroke Unit anhand des Faktors "Mensch" .....	96
Tabelle 13: Berechnung der verstorbenen Fälle gemäß Verteilungsschlüssel 90/10 .....	96
Tabelle 14: Übertrag der Berechnungslogik zur Potentialberechnung „vermeidbarer Todesfälle“ auf die „potentiell rettbaren Menschen“ 2021 mit Schlaganfällen bei 90/10 Verteilung. ....	97
Tabelle 15: Datenabweichung in der Darstellung der Ergebnisse des Analysepapiers der Regierungskommission (Download Version vom 22.06.2023) .....	99
Tabelle 16: Fälle mit Krebsdiagnose innerhalb des Datensatzes der Schlaganfallpatienten 2021; Methode Export aus dem InEK-Datenbrowser mit anschließender Pivotierung in Excel.....	108
Tabelle 17: Fälle mit Keimangabe innerhalb des Datensatzes der Schlaganfallpatienten 2021; Methode Export aus dem InEK-Datenbrowser mit anschließender Pivotierung in Excel.....	109
Tabelle 18: Fälle mit Pflegegraden innerhalb des Datensatzes der Schlaganfallpatienten 2021; Methode Export aus dem InEK-Datenbrowser mit anschließender Pivotierung in Excel.....	109

## Vorbemerkung I

**„Es ist eine einfache wissenschaftsethische Wahrheit, dass Studienergebnisse immer hinterfragt werden sollen.“<sup>1</sup>**

**Notwendig ist die prinzipielle Überprüfbarkeit (Falsifizierbarkeit) und die tatsächliche Überprüfung von wissenschaftlichen Ergebnissen (Replikationsstudien) als Grundprinzipien einer Wissenschaft.**

**Wissenschaftliche Ergebnisse beeinflussen wirtschaftliche und politische Entscheidungen und den öffentlichen Diskurs.“<sup>2</sup>**

Die 5. Stellungnahme der Regierungskommission rief nach ihrer Veröffentlichung ein großes Medien-echo hervor. Das Papier der Regierungskommission war in seiner Intonation eindeutig. So findet sich im „Executiv Summary“ folgende Zusammenfassung:<sup>3</sup>

*„Mit ihrer dritten Stellungnahme zur „Grundlegenden Reform der Krankenhausvergütung“ hat die Regierungskommission Empfehlungen für eine umfassende Krankenhausreform vorgelegt. Ein zentrales Ziel der Krankenhausreform ist dabei die Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung. [...] Zur Verbesserung der Behandlungsqualität hat die Regierungskommission unter anderem die Einführung von Leistungsgruppen mit einheitlichen Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Fachpersonal und Geräten (Strukturqualität) empfohlen.“*

In der Interpretation ihrer Analyse schreibt die Regierungskommission:

*„Aus der Datenanalyse wird deutlich, dass bei Krebs durch eine Erstbehandlung in zertifizierten Krankenhäusern, bei Schlaganfällen durch eine Konzentration der Schlaganfall-Akutversorgung auf Stroke Units und in der Endoprothetik durch eine Konzentration auf spezialisierte Kliniken viele Lebensjahre gerettet und Todesfälle sowie unnötige Revisionsoperationen vermieden werden können. Die Potenzialanalyse ergibt, dass eine Spezialisierung und Konzentration der Gesundheitsversorgung durch evidenzbasierte Mindestvoraussetzungen der Strukturqualität erhebliche Potenziale zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse und -qualität bietet. Aufgrund der sehr hohen Krankenhausedichte in Deutschland müssen dabei keine wesentlichen Einschränkungen der Erreichbarkeit in Kauf genommen werden. Aus der gegenwärtigen Situation, in der Krankenhäuser mit wenigen Ausnahmen potenziell alle Leistungen erbringen können, resultieren Qualitätsdefizite, eine erhöhte Morbidität und Mortalität, aber auch vergleichsweise hohe Kosten und ein weniger effizienter Personaleinsatz. Es verdeutlicht sich, dass in den von der Regierungskommission vorgeschlagenen Maßnahmen der Konzentration und Steuerung der Gesundheitsversorgung beachtliche Qualitätspotenziale stecken. Auf diese Weise*

---

<sup>1</sup> Merton, R. K. (1973). The sociology of science: theoretical and empirical investigations. Chicago: University of Chicago Press.; Fecher, B., Fräßdorf, M., Hebing, M., & Wagner, G. G. (2017). Replikationen, Reputation und gute wissenschaftliche Praxis. *Information-Wissenschaft & Praxis*, 68(2-3), 154-158.

<sup>2</sup> Burman, L. E., Reed, W. R. & Alm, J. (2010). A Call for Replication Studies. *Public Finance Review*, 38(6), 787–793.

<sup>3</sup> Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission – Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung Potenzialanalyse anhand exemplarischer Erkrankungen (bundesgesundheitsministerium.de), S. 3

*kann die Versorgungsqualität der Gesundheitsversorgung verbessert und gleichzeitig die Versorgungssicherheit für die Bevölkerung gewährleistet werden.“*

Insbesondere die in der Studie bezifferten potenziell vermeidbaren Todesfälle im Bereich Schlaganfall erregten mediale Aufmerksamkeit.<sup>4</sup>

Der Tenor der Botschaft suggeriert dem objektiven Empfänger, in den Kliniken gäbe es zahlreiche vermeidbare Todesfälle, die durch die Krankenhausreform vermieden werden können. Bislang fehle es an geeigneten Strukturen, um Qualität in den Kliniken zu gewährleisten.

Die Forschungsfrage für diese Arbeit lautet daher:

**Versorgungsqualität an deutschen Kliniken:  
Wie aussagekräftig sind die Ergebnisse des 5. Stellungnahmepapiers wirklich?**

## Vorbemerkung II

Im Rahmen der Vorlesungen Medizincontrolling I (Bachelor, 2. Semester) und Medizin- und Krankenhausrecht (Master) wurde den Studierenden die Aufgabe erteilt, die Aussagen und Daten der 5. Stellungnahme der Regierungskommission zu analysieren und eine entsprechende Bewertung abzugeben. Aufgrund der Ergebnisse dieser Seminararbeiten<sup>5</sup> entstand die Motivation, vertieft in die Untersuchung der vorgelegten Studie einzusteigen und die Ergebnisse zu plausibilisieren und anhand der Versorgungsrealität zu prüfen.

War zunächst vorgesehen, die kritische Würdigung in einem Gesamtdokument darzulegen, zeigte sich im Rahmen der Bearbeitung die Notwendigkeit einer umfassenderen Betrachtung.

Daher erfolgt die Auseinandersetzung mit der Studie in drei Teilen:

Teil I: Allgemeine Grundlagen, Krebs und Schlaganfall

Teil II: Endoprothetik

Teil III: Kapazitätsprüfung

---

<sup>4</sup> Beispielhaft zitiert seien hier: Süddeutsche Zeitung „Viele vermeidbare Todesfälle in Kliniken“, 21.06.2023 <https://www.sueddeutsche.de/politik/krankenhaeuser-kliniken-todesfaelle-schlaganfall-karl-lauterbach-1.5954429?reduced=true>; Tagesschau, Tausende vermeidbarer Todesfälle in Krankenhäusern 22.06.2023 <https://www.tagesschau.de/inland/gesellschaft/tote-krankenhaeuser-100.html> , SPIEGEL online Tausende vermeidbare Todesfälle in deutschen Krankenhäusern, 22.06.2023 <https://www.spiegel.de/gesundheit/krankenhaeuser-tausende-vermeidbare-todesfaelle-jedes-jahr-in-deutschland-a-c39b3a09-1a35-4592-a574-452e1db4527d>

<sup>5</sup> Mit einem Augenzwinkern: Bereits die diffusen Schreibweisen und Benennungen der Dokumentennamen aller 5 Stellungnahmen lassen Rückschlüsse auf das Grundverständnis des QM-Systems durch die Regierungskommission ziehen:

1. 220708\_Empfehlung\_AG\_Paediatric\_und\_Geburtshilfe\_zu\_Paediatric\_und\_Geburtshilfe.pdf,
2. BMG\_REGKOM\_Bericht\_II\_2022.pdf
3. 3te\_Stellungnahme\_Regierungskommission\_Grundlegende\_Reform\_KH-Verguetung\_6\_Dez\_2022\_mit\_Tab-anhang.pdf
4. Vierte\_Stellungnahme\_Regierungskommission\_Notfall\_ILS\_und\_INZ.pdf
5. 5\_Stellungnahme\_Potenzialanalyse\_bf\_Version\_1.1.pdf

Diese Ausarbeitung erfolgt bewusst in einer Form und Sprache, die auch fachfernen Interessierten einen Zugang zur Materie ermöglichen soll. Hierzu dienen unter anderem Verlinkungen zu den Auswertungsdatenbanken und Screenshots der Auswertungsparameter, um die Analysen und Datenlage transparent, verständlich und nachvollziehbar zu machen.

## Danksagung

An dieser Stelle danke ich besonders den Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling, die im kontinuierlichen Austausch und in zahlreichen Abstimmungen Hinweise auf Feinheiten und Problemstellungen der Studie gegeben haben.

Ich danke meinen Studenten an der Medical School in Hamburg, University of Applied Science and Medical University in Hamburg für ihre intensive Vorarbeit und das außerordentliche Engagement.

Namentlich möchte ich mich bei Herrn Dr. Dirk Elmhorst (Mediqon) und Frau Nicole Eisenmenger (Reimbursement Institute) bedanken, die ihrerseits meine Prüfungen validiert haben und mit eigenen Analysen weitere Inspirationen gaben.

Ich danke Dr. Ulf Dennler von der Stabsstelle Datengestütztes Krankenhausmanagement der Universität Würzburg und Mitglied des Präsidiums der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling e.V. für die Zurverfügungstellung von Statistiken und Daten als auch für den intensiven Austausch.

Nicht zuletzt geht der Dank an die zahlreichen Kolleginnen und Kollegen, die mich unterstützt haben.

Alle eint der Gedanke, dass eine Krankenhausreform dringend notwendig ist. Dabei sollte jedoch im wissenschaftlichen Diskurs ausreichend Raum für die Validierung von Zahlen, Daten und Fakten geschaffen werden.

## Zusammenfassung

Die Analyse der Regierungskommission verkennt in ihren Grundaussagen die Lebensrealität in der Qualitätssicherung der Krankenhäuser und die umfassenden bereits bestehenden Qualitäts- und Strukturvorgaben, welche die Kliniken bereits jetzt erfüllen müssen und welche, wie beispielsweise das MDK-Reformgesetz als Grundlage der Strukturprüfungen, aus der Feder des Ministeriums stammen.

Es werden die Strukturvorgaben zur Qualität und die bestehenden Notfallstufenvorgaben vergleichbar zu den Leveln des Gemeinsamen Bundesausschusses ebenso ausgeklammert, wie der Bund über die Tatsache hinwegblickt, dass es zur Prüfung der Einhaltung von Qualitätsindikatoren eigene vom Bundesgesundheitsministerium ins Leben gerufene Institute wie das IQTIG gibt.

Obwohl die Krankenhausstatistik des InEK, ein dem Bundesgesundheitsministerium zugeordnetes Institut vollumfänglich verfügbar und in der Kalkulation und Statistik sehr erfahren und für die Auswertung Komplettdatensätze bietet, wird zur Analyse auf eingeschränkere Krankenkassendaten zugegriffen.

Besonders auffällig ist im gewählten Beispiel Krebs die Eingrenzung der diversen bestehenden Zertifikate von Onkologiezentren alleinig auf das Zertifikat der Deutschen Krebsgesellschaft. Damit unterschlägt die Studie, ohne tiefere Erläuterung der Ausschlusskriterien bzw. der Aberkennung der Zentrenqualität, eine weitreichend in Deutschland bestehende Qualitätsstruktur, die bereits seit Jahren etabliert ist.

Die Regierungskommission wendet in der Krebsbetrachtung Daten zur Inzidenz von Tumoren aus dem Jahr 2019 zur Beurteilung des Jahres 2021 an, nennt aber keine Fallzahlen für das Jahr 2021, an denen die Berechnung nachvollzogen werden kann. Aus der nicht benannten Fallzahl wird eine Prozentzahl von Erstbehandlungen abgeleitet, deren Datenbasis und Berechnung nicht nachvollzogen werden kann. An dieser Stelle weist die Studie erhebliche wissenschaftliche Mängel auf.

Ein bedeutender Datenfehler findet sich in der Berechnung der vermeidbaren Todesfälle. Ausgehend von dem nicht beachteten Unterschied zwischen der Zählung von Fällen und Patienten<sup>6</sup> und ohne erkennbare Validierung der wissenschaftlich berechneten Todeszahlen anhand der amtlichen „Todesfallstatistik“<sup>7</sup> legt die Regierungskommission ihrer Analyse eine Zahl von über 91.000<sup>8</sup> an Schlaganfall verstorbenen Fällen in einem Einjahreszeitraum zu Grunde, um das Potential einer Vermeidbarkeit von Todesfällen durch eine Krankenhausreform zu berechnen.

In einem anderen QS-Verfahren (Sepsis) ist das IQTIG zu der Erkenntnis gelangt, dass bereits die 90-

---

<sup>6</sup> Ein einfaches Beispiel: Eine Familie, bestehend aus Eltern und zwei Kindern gehen ins Kino. Gezählt werden vier Eintrittskarten. Gehen nun die Eltern ohne Kinder in einen anderen Film zählt man wieder zwei Eintrittskarten. Da der Film einem Elternteil so gut gefiel, geht dieses Elternteil eben allein nochmal ins Kino, um den Film zu sehen. Man zählt eine weitere Eintrittskarte.

Es sind insgesamt sieben Eintrittskarten (4 + 2 + 1) von vier Kinobesuchern gekauft worden (gezählt nach Personenidentität). Drei waren Wiederkehrer. Die Regierungskommission zählt Fälle (Eintrittskarten) und keine Patienten (Kinobesucher).

<sup>7</sup> Statistisches Bundesamt Deutschland - GENESIS-Online: [Ergebnis 23211-0002 \(destatis.de\)](https://www.destatis.de/DE/Presseportal/Neuerscheinungen/Ergebnisse/23211-0002.html): gezählt nach Angaben im Totenschein sind es gar lediglich 21.258 Verstorbene mit Schlaganfall, siehe Methodenerläuterung von Destatis

<sup>8</sup> Tabelle 6 in der Analyse der Regierungskommission. Exakt sehen die Werte wie folgt aus: Tabelle 6 in der Ursprungsversion: 89.477 Verstorbene gesamt. Tabelle 6 in der Korrekturversion der Regierungskommission: 91.794 Verstorbene. Vereinfacht werden rund 91.000 Verstorbene angenommen.

Tage-Letalität nicht mehr ausreichend kausal dem Primärbehandler zugeschrieben werden kann.

Jährlich versterben in Deutschland jedoch 27.000 Menschen<sup>9</sup> an der Hauptdiagnose Schlaganfall im Krankenhaus. Die amtliche Todesursachenstatistik für Schlaganfälle im Jahr 2021, welche auch außerhalb der Krankenhäuser an Schlaganfall Verstorbene in ihre Statistik einschließt, zählt rund 35.000 Verstorbene aus dem Bereich Schlaganfall.<sup>10</sup>

Anhand einer nicht replizierbaren abstrakten Einjahressterblichkeitsberechnung der Regierungskommission, welche ohne Beachtung der Besonderheiten der Coronapandemie und einer Risikoadjustierung über Komorbiditäten von Patienten, Altersgruppenverteilung oder Patientenverfügungen, ohne Berücksichtigung bereits bestehender Qualitätssicherungssysteme und nicht zuletzt bestehender zertifizierter umfassender Schlaganfallnetzwerke in Bayern, konstruiert sich rechnerisch eine vermeintliche Vermeidbarkeit von 5.000 Todesfällen jährlich, welche bei genauer Betrachtung wissenschaftlich der Aussage nicht Stand hält.

Ähnlich zeigen sich die Berechnungen bei den Krebsfällen.

Insgesamt fehlt es in der Stellungnahme der Regierungskommission an nachvollziehbaren Berechnungen, wobei ein wesentlicher Aspekt die Nutzung unterschiedlicher Datenquellen ohne Prüfung deren Zusammenführbarkeit zu sein scheint. Erschwert wird die Replizierbarkeit durch den fehlenden öffentlichen Zugang auf einen Teil diese Datenquellen.

---

<sup>9</sup> Kombination der Abfrage des InEK-Datenbrowsers 2021 mit der Kombination Hauptdiagnose Schlaganfall und Patient verstorben, siehe ausführlich dazu das Kapitel im Langtext dieser Validierung.

<sup>10</sup> [https://www.gbe-bund.de/gbe/!pkg\\_olap\\_tables.prc\\_set\\_page?p\\_uid=gast&p\\_aid=13384320&p\\_sprache=D&p\\_help=2&p\\_in-dnr=516&p\\_ansnr=78031465&p\\_version=5&D.001=1000001&D.002=1000002&D.003=1000004&D.022=9994&D.007=9221](https://www.gbe-bund.de/gbe/!pkg_olap_tables.prc_set_page?p_uid=gast&p_aid=13384320&p_sprache=D&p_help=2&p_in-dnr=516&p_ansnr=78031465&p_version=5&D.001=1000001&D.002=1000002&D.003=1000004&D.022=9994&D.007=9221)

## A. Grundaussagen

### I. Abrechenbarkeit aller Krankenhausleistungen von jedem Krankenhaus?

#### 1. Aussage der Regierungskommission:

*„In der gegenwärtigen Situation, in der Krankenhäuser mit wenigen Ausnahmen potenziell alle Behandlungen durchführen und abrechnen können, [...]“ (S. 6)*

#### 2. Problemstellung

Können Krankenhäuser tatsächlich alle Behandlungen durchführen und abrechnen?

#### 3. Versorgungsrealität

##### a. Festlegung der Fachabteilungen im Krankenhausplan der Länder

Grundsätzlich sind die betreibbaren Fachabteilungen im Feststellungsbescheid des Landes durch einen Versorgungsauftrag vorgegeben. Der daraus abgeleitete Versorgungsvertrag mit dem entsprechenden Versorgungsauftrag bestimmt das Leistungsportfolio des Krankenhauses, in welchem sich dieses – abgesehen von Notfällen –bewegen darf.<sup>11</sup> Dazu hat das **Bundessozialgericht** in seinem Urteil vom **24.01.2008** (Az B 3 KR 17/07 R) wörtlich ausgeführt:

*„Deshalb ist der Anspruch auf Beteiligung an der Versorgung bedarfsgebunden (vgl BSGE 78, [233](#) = SozR 3-2500 § 109 Nr 1; BSGE 78, [243](#) = SozR 3-2500 § 109 Nr 2; BSGE 81, [182](#) = SozR 3-2500 § 109 Nr 5; BSGE 88, [111](#) = SozR 3-2500 § 109 Nr 8). Die Zulassung ist daher abhängig von dem konkreten Versorgungsbedarf im Einzugsbereich des an der Teilnahme interessierten Krankenhauses (vgl BSGE 78, [243](#) = SozR 3-2500 § 109 Nr 2), auf den bezogen im Zulassungsfall ein konkreter Versorgungsauftrag festzulegen ist. Deshalb dürfen - wie sich im Umkehrschluss aus § [109](#) Abs [1](#) Satz 5 [SGB V](#) ergibt - an der Versorgung der Versicherten nur Krankenhäuser teilnehmen, für die ein Versorgungsauftrag mit Mindestfestlegungen zur Bettenzahl und zur Leistungsstruktur besteht. **Das verbietet die Annahme, eine Klinik könnte schon kraft Zulassung und unabhängig von der konkreten Ausgestaltung des ihr erteilten Versorgungsauftrages unbeschränkt an der Versorgung der Versicherten teilnehmen und daraus Vergütungsansprüche herleiten.**“*

---

<sup>11</sup> Für Plankrankenhäuser (§ [108](#) Nr 2 [SGB V](#)) sind primär der Krankenhausplan in Verbindung mit den Bescheiden zu seiner Durchführung sowie sekundär ggf. ergänzende Vereinbarungen nach § [109](#) Abs [1](#) Satz 4 [SGB V](#) beachtlich. In diesem Fall kommt dem öffentlich-rechtlichen Versorgungsvertrag nicht nur dem Grunde nach statusbegründende Wirkung zu (vgl dazu BSGE 78, [243](#) = SozR 3-2500 § 109 Nr 2), sondern er ist auch für die Ausgestaltung der Beteiligung im Einzelnen beachtlich.



### *b. Besondere Strukturvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)<sup>12</sup>*

Den zweiten begrenzenden Rahmen bilden die Strukturvorgaben des G-BA, deren Einhaltung vom Medizinischen Dienst geprüft werden. Liegen die Strukturvorgaben im behandelnden Krankenhaus nicht vor, ist die Leistungserbringung ausgeschlossen. Dazu müssen Krankenhäuser häufig vor erstmaliger Leistungserbringung eine entsprechende Meldung an die Landesverbände der Krankenkassen abgeben. Mit steigender Komplexität und Spezialität steigen die Anforderungen an die Leistungserbringer, so dass letztlich besonders komplexe oder schwere Leistungen den Maximalversorgern und Universitäten vorbehalten sind.

Bislang hat der G-BA besondere Strukturqualitätsvorgaben für folgende Bereiche geregelt:<sup>13</sup>

- Behandlung des Bauchaortenaneurysmas
- Kinderherzchirurgie
- minimalinvasive Herzklappeninterventionen
- Positronenemissionstomographie zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms
- Protonentherapie beim Rektumkarzinom
- Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur
- Versorgung von Früh- und Reifgeborenen
- Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten
- bronchoskopische Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem
- LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom
- Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP)
- Liposuktion bei Lipödem im Stadium III
- Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien
- Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen
- Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

---

<sup>12</sup> <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/vorgaben-zur-qualitaetssicherung/vorgaben-strukturqualitaetsvorgaben/>; ausführliche Hinweise zum G-BA und den zahlreichen Regelungen finden sich im Anhang

<sup>13</sup> [Strukturqualitätsvorgaben - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/vorgaben-zur-qualitaetssicherung/vorgaben-strukturqualitaetsvorgaben/)

c. *Besondere Strukturvorgaben im Rahmen der Bedarfsplanung: Gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern nach G-BA-Richtlinie<sup>14</sup>*

Dem G-BA wurde die gesetzliche Aufgabe übertragen, ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung, zu definieren. Für jede Stufe der stationären Notfallversorgung hat der G-BA Mindestanforderungen festgelegt, insbesondere zu

- der Art und der Anzahl von Fachabteilungen,
- der Anzahl und der Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie
- dem zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfalleleistungen.

Die im Mai 2018 in Kraft getretenen Regelungen des G-BA zum gestuften System von Notfallstrukturen an Krankenhäusern dienen als Grundlage für die Vereinbarung von gestaffelten Zuschlägen für die Krankenhäuser, die die Mindestanforderungen einer der drei Stufen oder eines der speziellen Notfallversorgungsangebote zum Beispiel für Schlaganfallversorgung erfüllen.

Vorgabe	Stufe		
	Basisnotfallversorgung	Erweiterte Notfallversorgung	Umfassende Notfallversorgung
<b>Art und Anzahl Fachabteilungen</b>	Jeweils ein Facharzt/eine Fachärztin im Bereich Innere Medizin, Chirurgie und Anästhesie innerhalb von maximal 30 Minuten am Patienten verfügbar	zusätzlich 4 Fachabteilungen der Kategorien A und B*; mindestens 2 davon aus Kategorie A	zusätzlich 7 Fachabteilungen der Kategorien A und B*; mindestens 5 davon aus Kategorie A
<b>Notaufnahme</b>	Zentrale Notaufnahme (ZNA) unter anderem mit Einschätzung der Behandlungspriorität spätestens 10 Minuten nach Eintreffen (3 Jahre Übergangszeit)	zusätzlich Beobachtungsstation für Kurzlieger (maximal 24 Stunden) mit mindestens 6 Betten	
<b>Intensivkapazität</b>	Intensivstation mit mindestens 6 Intensivbetten, davon mindestens 3 mit Beatmungsmöglichkeit	Intensivstation mit mindestens 10 Intensivbetten mit Beatmungsmöglichkeit	Intensivstation mit mindestens 20 Intensivbetten mit Beatmungsmöglichkeit
<b>Medizinisch-technische Ausstattung</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schockraum</li> <li>• 24-stündige Verfügbarkeit von Computertomographie (auch in Kooperation)</li> </ul>	wie Basisstufe plus grundsätzlich zu jeder Zeit (24 Stunden an 7 Tagen pro Woche) Verfügbarkeit von: <ul style="list-style-type: none"> <li>• notfallendoskopischer Intervention oberer Gastrointestinaltrakt</li> <li>• perkutaner koronarer Intervention</li> <li>• Magnetresonanztomographie</li> <li>• Primärdiagnostik Schlaganfall und Initialtherapie</li> </ul>	
<b>Transport bzw. Verlegung</b>	Möglichkeit der Weiterverlegung auch auf dem Luftweg	Hubschrauberlandestelle	
<b>Ambulant</b>	Soll-Vorgabe: Kooperation gemäß § 75 Abs. 1b Satz 2 SGB V mit Kassenärztlicher Vereinigung		

\* Kategorie A: Neurochirurgie, Orthopädie und Unfallchirurgie, Neurologie, Innere Medizin und Kardiologie, Innere Medizin und Gastroenterologie, Frauenheilkunde und Geburtshilfe  
 Kategorie B: Innere Medizin und Pneumologie, Kinder- und Jugendmedizin, Kinderkardiologie, Neonatologie, Kinderchirurgie, Gefäßchirurgie, Thoraxchirurgie, Urologie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Augenheilkunde, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie, Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie

Abbildung 1: Übersicht der gestuften Notfallversorgung nach G-BA-Vorgaben<sup>15</sup>

<sup>14</sup> Gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de)

<sup>15</sup> Entnommen bei: 2019-08-28 G-BA\_Grafik\_Notfallstrukturen\_Hochformat\_web.pdf. Kategorisiert man die Vorgaben des G-BA nach Leveln,

Die Höhe der Notfallzuschläge wird nicht vom G-BA festgelegt, sondern von den Vertragspartnern auf Bundesebene vereinbart. Vertragspartner sind die Deutsche Krankenhausgesellschaft, der GKV-Spitzenverband und der Verband der privaten Krankenversicherung.

Die Einhaltung der vom G-BA festgelegten Regelungen in der stationären Notfallversorgung werden auf Basis der Richtlinie zu Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes (MD) in Krankenhäusern geprüft.

#### d. Mindestmengen

Als weitere Säule wirken Mindestmengen. Unterschreitet das Krankenhaus die Mindestmengen, erfolgt keine Vergütung der Fälle. Die Mindestmengen gelten u.a. für die in der Studie explizit aufgeführten endoprothetischen Leistungen.

In den Mindestmengenregelungen des G-BA<sup>16</sup> ist näher definiert, in welchem Fall ein Krankenhaus die Leistungen, zu denen Mindestmengen festgelegt sind, erbringen darf. Das ist dann der Fall, wenn die Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. Der Krankenhausträger hat diese Erwartung als Prognose gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darzulegen.

Eine ausnahmsweise Leistungserbringung mit entsprechendem Vergütungsanspruch ist beispielsweise nur dann möglich, wenn ein Krankenhaus eine Leistung erstmalig oder erneut erbringen möchte.

Eingriff	Höhe der Mindestmenge
Komplexe Eingriffe am Organsystem Bauchspeicheldrüse bei Erwachsenen	20
Lebertransplantation	20
Nierentransplantation	25
Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht unter 1250 g	25
Komplexe Eingriffe am Organsystem Speiseröhre bei Erwachsenen	26
Allogene Stammzelltransplantation bei Erwachsenen	40
Kniegelenk-Totalendoprothesen	50
Thoraxchirurgische Behandlung von Lungenkrebs bei Erwachsenen	75
Chirurgische Behandlung von Brustkrebs	100

*Abbildung 2: Übersicht über die geltenden Mindestmengen, entnommen bei Mindestmengen für planbare medizinische Eingriffe - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de)<sup>17</sup>*

entsprechen diese nahezu den Levelvorschlägen der Regierungskommission Nichtteilnahme an der Notfallversorgung = Level 1 i; Basisversorgung = Level 1 n; Erweiterte Notfallversorgung = Level 2; Umfassende Notfallversorgung = Level 3. Abweichungen zwischen den Strukturen finden sich hier lediglich durch die Zuordnung von Leistungsgruppen bei der Regierungskommission anstelle von Fachabteilungen wie beim G-BA.

<sup>16</sup> Mindestmengen für planbare medizinische Eingriffe - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de)

<sup>17</sup> Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V, ausführlich unter Mindestmengen für planbare medizinische Eingriffe -

#### 4. Komplexität der Entwicklung von QS-Verfahren am Beispiel Sepsis

Die Komplexität der Entwicklung von QS-Verfahren hat durch die Trends der Einbeziehung von Fachexperten für die medizinische Versorgung, die Pflege und Medizincontrolling sowie Patientenvertreter in den letzten Jahren deutlich zugenommen. In diesem Kontext wurden zuletzt beim QS-Verfahren „Sepsis“ deutlich warnende Worte bezüglich einer einseitigen und vereinfachenden Fokussierung auf die Sterblichkeit als Qualitätsindikator in den Abschlussbericht aufgenommen:

#### 5. Letalität bei Sepsis - Ergebnisse des Expertengremiums zur Betrachtung von Zeiträumen

*Im Zusammenhang mit dem Qualitätsmerkmal „Letalität“ wurde unter anderem diskutiert, inwieweit die Krankenhaussterblichkeit abgebildet werden sollte. Zum einen wurde dafür argumentiert, statt der stationären Letalität bis zur Entlassung eine 90-Tage-Krankenhaussterblichkeit zu verwenden, um damit Verlegungen adressieren zu können. Zum anderen sprachen sich Expertinnen und Experten aber auch für eine stationäre Letalität aus, um eine internationale Vergleichbarkeit der Ergebnisse zu ermöglichen. Das Gremium empfahl, zur Abbildung der Letalität zu berücksichtigen, dass in manchen Fällen bspw. aufgrund von Patientenverfügungen oder kulturellen Aspekten keine Maximaltherapie stattfindet. Ebenso sollten Verlegungen auf die Palliativstationen im Qualitätsindikator Berücksichtigung finden. Besonders wiesen die Expertinnen und Experten auf die unbedingte Notwendigkeit einer Risikoadjustierung hin. Weiterhin wurde die Problematik aufgeworfen, dass auch durch eine Risikoadjustierung der tatsächliche Zusammenhang zwischen der Sepsis und dem Versterben in den Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht ersichtlich ist und dementsprechend nicht hergeleitet werden kann. Ein potenzieller Fehlanreiz wird vom Gremium in einem unethischen Ausreizen der Maximaltherapie ohne Berücksichtigung jeglicher Folgen gesehen. **Bei einem längeren Follow-up-Zeitraum wie der 90-Tage-Letalität weisen die Expertinnen und Experten auf die mangelnde Beeinflussbarkeit seitens des stationären Leistungserbringers hin.**“<sup>18</sup>*

Im **Vorbericht** hatte das IQTIG 3 Zusatzparameter (d. h. keine QI) vorgeschlagen:

- 90-Tage-Letalität
- 365-Tage-Letalität
- 60 Tage-Pflegebedürftigkeit

Nach starker Kritik im Beteiligungsverfahren wurde der 90-Tage-Zusatzparameter im **Abschlussbericht** entfernt mit der Begründung der **Datensparsamkeit**, da er ja schon in der 365-Tage-Sterblichkeit enthalten sei.

**Wenn bereits eine 90-Tage-Letalität aus Sicht des führenden Institutes für Qualitätssicherung ein ungeeigneter Parameter für das durch den Primärversorger verantwortete Outcome ist, um wie viel mehr betreffen diese Zweifel den auf Basis der Sozialdaten betrachteten Ein-Jahres-Zeitraum.**

---

Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de); hinzuweisen ist hier auf die Mindestmenge von 50 Knie-Endoprothesen im Gegensatz zur unterstellten Menge von 150 Endoprothesen im Jahr in der Analyse der Regierungskommission.

<sup>18</sup> Entwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens „Diagnostik, Therapie und Nachsorge der Sepsis“, Abschlussbericht, <https://iqtig.org/veroeffentlichungen/abschlussbericht-sepsis/>, abgerufen am 22.07.2023.

## 6. Bewertung

Die Aussage der Regierungskommission verkennt die umfangreichen bereits bestehenden gesetzlichen Regelungen und die Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes zum Versorgungsauftrag des Krankenhauses.

Krankenhäuser können und dürfen nicht alle Leistungen erbringen und abrechnen.

## II. Fehlende bundeseinheitliche Qualitätssicherungsverfahren?

### 1. Aussage der Regierungskommission

*„Die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung hat in ihrer dritten Stellungnahme „Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung“ wichtige Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit vorgeschlagen. Diese beinhalten u. a. die Einführung von Leistungsgruppen mit einheitlichen Mindestanforderungen an Strukturqualität, d.h. an das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal, sowie an die technische Ausstattung. Leistungsgruppen sollen jeweils für Gruppen von Patientinnen und Patienten definiert werden, deren Krankheitsfälle gleichartige Anforderungen an Personal- und Technikausstattung mit sich bringen; sie sollen die bisher nur als Insellösungen existierenden Bestimmungen wie etwa Mindestmengen flächendeckend ersetzen.“<sup>19</sup>*

### 2. Problemstellung

Die Darstellung der Regierungskommission impliziert, es gäbe in Deutschland keine bundeseinheitlichen Strukturqualitätsanforderungen bei Behandlungen. Die Qualitätssicherung umfasse bislang nur Insellösungen.

### 3. Versorgungsrealität

#### *a. Bundesweit geltende Qualitätsindikatoren für die Krankenhausplanung*

2016 wurden Qualitätsergebnisse erstmals zu einem Kriterium der Krankenhausplanung. Der Gesetzgeber beauftragte den G-BA, den Bundesländern ein Instrument zur Verfügung zu stellen, mit dessen Hilfe sie bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit die Versorgungsqualität der Einrichtungen stärker berücksichtigen können.

Der G-BA erhielt den gesetzlichen Auftrag, Qualitätsindikatoren zu benennen, die für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung geeignet sind (§ 136c Abs. 1 und 2 SGB V). Zudem waren vom G-BA Bewertungskriterien und Maßstäbe festzulegen, mit deren Hilfe die für die Krankenhausplanung zustän-

---

<sup>19</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 6.

digen Landesbehörden und Krankenkassen beurteilen können, ob ein Krankenhaus hinsichtlich einzelner Qualitätsindikatoren eine im Vergleich zureichende oder unzureichende Qualität aufweist.

Mit Beschluss vom Dezember 2016 hat der G-BA die Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) geregelt.<sup>20</sup> Sie regelt unter anderem die Datenerhebung und das Verfahren zur Übermittlung der Auswertungsergebnisse an die zuständigen Landesbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen.

Der G-BA veröffentlicht auf seinen Internetseiten jeweils im Oktober einen Bericht zum zurückliegenden Erfassungsjahr,<sup>21</sup> welcher die den Berechnungen zugrundeliegenden Daten sowie die Ergebnisse der einzelnen Krankenhausstandorte nach der fachlichen Bewertung umfasst mit einer Schlussfolgerung, ob eine zureichende oder unzureichende Qualität vorliegt.

Seit dem 1. Januar 2017 läuft das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb. Für die Erfassungsjahre 2019 und 2020 wurden aufgrund der COVID 19-Pandemie Teile der plan. QI-RL durch den G-BA ausgesetzt, sodass Datenvalidierung, Neuberechnungen, Stellungnahmeverfahren und Berichterstattung vom IQTIG nicht durchgeführt wurden. Auch die temporären Sonderveröffentlichungen, in denen die Ergebnisse der Jahre 2020 und 2021 für die Öffentlichkeit aufbereitet werden, wurden vom G-BA ausgesetzt.<sup>22</sup>

#### *b. Grundlegende bundesweit geltende Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung*<sup>23; 24</sup>

Die Liste der bundesweit geltenden Qualitätssicherungsverfahren des G-BA ist umfangreich. Nachfolgender Überblick mit verlinkten Richtlinien verdeutlicht die Anzahl der Verfahren, welche im Krankenhausbereich relevante Vorgaben enthalten:

<a href="#">Richtlinie zur Kinderonkologie</a>
<a href="#">Richtlinie zur Kinderherzchirurgie</a>
<a href="#">Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung</a>
<a href="#">Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren</a>
<a href="#">Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren</a>
<a href="#">Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen</a>
<a href="#">Richtlinie nach § 63 Abs. 3c SGB V</a>
<a href="#">Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus</a>

<sup>20</sup> Aktuell: [Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren: Anpassungen des Rumpfes für das Erfassungsjahr 2023, der endgültigen und prospektiven Rechenregeln sowie der Liste der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#)

<sup>21</sup> [Ergebnisse - IQTIG](#)

<sup>22</sup> [Tätigkeitsbericht 2021 \(iqtig.org\)](#), S. 17.

<sup>23</sup> [Qualitätssicherung - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#); hier nur als Zusammenfassung. Jeder Themenbereich umfasst wieder Unterrichtlinien, welche ihrerseits besonderen Nachweisverfahren unterliegen.

<sup>24</sup> [Richtlinien zum Themenbereich Qualitätssicherung - Gemeinsamer Bundesausschuss \(g-ba.de\)](#)

<a href="#">Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser</a>
<a href="#">Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom</a>
<a href="#">Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim NSCLC</a>
<a href="#">Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma</a>
<a href="#">Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene</a>
<a href="#">Qualitätsmanagement-Richtlinie</a>
<a href="#">Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie</a>
<a href="#">Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie</a>
<a href="#">Mindestmengenregelungen</a>
<a href="#">MD-Qualitätskontroll-Richtlinie</a>
<a href="#">Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme</a>
<a href="#">Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gem. § 136a Absatz 5 SGB V</a>
<a href="#">Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation mit In-vitro-Aufbereitung des Transplantats bei akuter lymphatischer Leukämie und akuter myeloischer Leukämie bei Erwachsenen</a>
<a href="#">Beschlusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom</a>
<a href="#">Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur</a>
<a href="#">Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem im Stadium III</a>
<a href="#">Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil</a>
<a href="#">Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendeneravierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung</a>
<a href="#">Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem</a>
<a href="#">Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern</a>
<a href="#">Zentrums-Regelungen</a>

Tabelle 1: Übersicht mit Verlinkung zu den Qualitätssicherungsrichtlinien des G-BA mit Geltung im Krankenhaus

Wenn Krankenhäuser die Qualitätsvorgaben des G-BA nicht einhalten, sollen in der Regel zunächst

fördernde Maßnahmen der Beratung und Unterstützung Anwendung finden, die in den jeweiligen themenspezifischen Richtlinien des G-BA festgelegt werden, beispielsweise

- schriftliche Empfehlungen,
- Zielvereinbarungen,
- Teilnahme an Qualitätszirkeln, Audits und geeigneten Fortbildungen,
- Implementierung von Vorgaben für das interne Qualitätsmanagement, Behandlungspfaden oder von Handlungsempfehlungen anhand von Leitlinien oder
- die Prüfung unterjähriger Auswertungsergebnisse.

Zudem können je nach **Art und Schwere der Verstöße gegen wesentliche Qualitätsanforderungen** auch Durchsetzungsmaßnahmen in den themenspezifischen Richtlinien des G-BA festgelegt werden, wie etwa die Information Dritter über Verstöße gegen Qualitätsvorgaben, Vergütungsabschläge, ein **Wegfall des Vergütungsanspruchs** sowie eine einrichtungsbezogene Veröffentlichung von Informationen zur Nichteinhaltung.

*c. Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten gemäß § 136c Absatz 5 SGB V*

Die Regelung konkretisiert die Grundsätze der besonderen Aufgaben für Zentren und Schwerpunkte und bestimmt Qualitätsanforderungen für die Erfüllung.

Für folgende Zentren werden Anforderungen festgelegt:

- Seltene Erkrankungen
- Onkologische Zentren
- Traumazentren
- Rheumatologische Zentren und Zentren für Kinder- und Jugendrheumatologie
- Herzzentren
- Schlaganfallzentren/Neurovaskuläre Zentren
- Lungenzentren
- Nephrologische Zentren
- Kinderonkologische Zentren

*d. Das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)*

Das Bundesgesundheitsministerium beschreibt auf seiner Internetpräsenz zur Qualitätssicherung in



Krankenhäusern die Rolle des IQTIG wie folgt: <sup>25</sup>

*„Um die Versorgung noch stärker qualitätsorientiert auszurichten, werden insbesondere messbare Kriterien benötigt, an denen sich die Qualität von Diagnostik und Therapie festmachen und vergleichen lässt.“*

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wurde dementsprechend durch das „Gesetz zur Weiterentwicklung der Finanzstruktur und der Qualität in der gesetzlichen Krankenversicherung“ verpflichtet, ein Qualitätsinstitut zu gründen. Seit 2015 agiert das fachlich unabhängige Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) nun im Auftrag des G-BA. <sup>26</sup>

Dabei konkretisiert das Bundesgesundheitsministerium die Rolle des IQTIG wie folgt:

*„Das IQTIG entwickelt hauptsächlich im Auftrag des G-BA Verfahren und Instrumente zur Messung und Darstellung der Versorgungsqualität und beteiligt sich auch an der Durchführung von Maßnahmen zur Erhebung und Bewertung von Qualitätsergebnissen, zum Beispiel von Krankenhäusern. Es ist dabei gesetzlich verpflichtet, die für die Qualitätsmessung notwendige Dokumentation unter dem Gebot der Datensparsamkeit weiterzuentwickeln. Dadurch soll der bürokratische Aufwand zum Beispiel für das Pflegepersonal sowie Ärztinnen und Ärzte möglichst begrenzt werden. Die Ergebnisse der Qualitätssicherung sind durch das IQTIG regelmäßig in verständlicher Form zu veröffentlichen.“*

*e. Bundesweit geltende Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung – DeQS-RL*

Das Institut zur Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) entwickelt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) extern vergleichende Qualitätssicherungsverfahren und beteiligt sich an deren Durchführung. Grundlage für die Durchführung der QS-Verfahren sind die Richtlinien des G-BA. Die meisten Qualitätssicherungsverfahren sind in der "Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung" (DeQS-RL) gefasst.

Die DeQS-RL gliedert sich in zwei Teile: Teil 1 beschreibt die infrastrukturellen und verfahrenstechnischen Grundlagen, auf deren Basis die Messung der Versorgungsqualität durch das Erheben, Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Leistungserbringern und das Verarbeiten und Nutzen von Daten bei den Krankenkassen für den Vergleich der Leistungserbringer untereinander erfolgen soll. Teil 2 der Richtlinie regelt in themenspezifischen Bestimmungen die erfassten Leistungen und die Einzelheiten des jeweiligen QS-Verfahrens.<sup>27</sup>

Im Tätigkeitsbericht 2021 stellt das IQTIG ausführlich dar, welche Aufgaben es im Zusammenhang mit der bundesweiten Qualitätssicherung und -prüfung übernommen hat.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> [IQTIG \(bundesgesundheitsministerium.de\)](https://www.bundesgesundheitsministerium.de)

<sup>26</sup> [IQTIG \(bundesgesundheitsministerium.de\)](https://www.bundesgesundheitsministerium.de)

<sup>27</sup> [Tätigkeitsbericht 2021 \(iqtig.org\)](https://www.iqtig.org), S. 6.

<sup>28</sup> [Tätigkeitsbericht 2021 \(iqtig.org\)](https://www.iqtig.org), S. 6.

*„Im Qualitätsreport hat das IQTIG jährlich über die bundesweiten Ergebnisse der externen Qualitätssicherung informiert. Der Report enthält detaillierte Informationen zu den Qualitätssicherungsverfahren in verschiedenen Versorgungsbereichen wie z. B. Transplantationsmedizin, Gefäßchirurgie und Gynäkologie. Die Ergebnisse der QS-Verfahren nach DeQS-RL werden im Bundesqualitätsbericht präsentiert. Ab dem Erfassungsjahr 2021 werden alle QS-Verfahren der externen Qualitätssicherung in der DeQS-RL geführt.“<sup>29</sup>*

*Auf Grundlage von § 137a Abs. 3 SGB V übernimmt das IQTIG Aufgaben in Zusammenhang mit Teil B der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL). Die Richtlinie regelt die Grundsätze zu den Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes (MD) in Krankenhäusern. Die Qualitätskontrollen beziehen sich dabei auf die Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern zu erfüllen sind. In der Richtlinie sind Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten, Kontrollen aufgrund von Stichproben und anlassbezogene Kontrollen geregelt. Für die in den unterschiedlichen Abschnitten adressierten Richtlinien übernimmt das IQTIG Aufgaben, die im Zusammenhang mit den Kontrollen aufgrund von Stichproben stehen. Diese umfassen insbesondere die richtlinienbezogene Ermittlung der Grundgesamtheit und die Stichprobenziehung. Die erste Stichprobenziehung hat das IQTIG bspw. im Jahr 2021 für Teil B Abschnitt 3 MD-QK-RL („Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V“) vorgenommen.“*

Auch wenn teilweise die Daten in der DeQS-RL länderbezogen erfasst werden, erfolgt eine Auswertung auf Bundesebene, wie dem Tätigkeitsbericht des IQTIG zu entnehmen ist:<sup>30</sup>

*„Die Krankenhäuser in Deutschland übermitteln kontinuierlich an die beauftragten Stellen auf Landesebene an das IQTIG qualitätsbezogene Daten aus verschiedenen medizinischen Versorgungsbereichen. Auf Grundlage dieser Daten wird jährlich mithilfe von mehr als 200 Qualitätsindikatoren die Versorgungsqualität der Krankenhäuser überprüft, bspw. im Hinblick auf eine korrekte Indikationsstellung oder niedrige Komplikationsraten. Ergibt sich dabei ein Verdacht auf Defizite in der Qualität der medizinischen Versorgung, wird dies jeweils im direkten Kontakt mit den betroffenen Einrichtungen thematisiert. Überall dort, wo sich Qualitätsdefizite bestätigen, werden ggf. mit den Krankenhäusern Zielvereinbarungen geschlossen, in denen sich diese zu konkreten Verbesserungsmaßnahmen verpflichten.“*

---

<sup>29</sup> [Tätigkeitsbericht 2021 \(iqtig.org\)](https://www.iqtig.org)

<sup>30</sup> [Tätigkeitsbericht 2021 \(iqtig.org\)](https://www.iqtig.org), S. 30.

**Tabelle 1:** QS-Verfahren nach DeQS-RL im Erfassungsjahr 2021

QS-Versorgungsbereiche	QS-Verfahren	Art
Viszeralchirurgie	Cholezystektomie	länderbezogen
Gefäßchirurgie	Karotis-Revaskularisation	länderbezogen
Hygiene- und Infektionsmanagement	Ambulant erworbene Pneumonie	länderbezogen
	Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)	länderbezogen
Kardiologie und Herzchirurgie	Herzschrittmacherversorgung	länderbezogen
	Implantierbare Defibrillatoren	länderbezogen
	Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)	länderbezogen
	Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen	bundesbezogen
Transplantationsmedizin und Nierenersatztherapie	Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen	bundesbezogen
	Transplantationsmedizin	bundesbezogen
Gynäkologie	Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	länderbezogen
	Mammachirurgie	länderbezogen
Perinatalmedizin	Perinatalmedizin (Geburtshilfe, Neonatologie)	länderbezogen
Orthopädie und Unfallchirurgie	Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	länderbezogen
	Hüftendoprothesenversorgung	länderbezogen
	Knieendoprothesenversorgung	länderbezogen
Pflege	Pflege: Dekubitusprophylaxe	länderbezogen

Abbildung 3: Übersicht über die Qualitätssicherungsverfahren auf Landesebene. Tabelle entnommen dem Tätigkeitsbericht des IQTIG 2021.<sup>31</sup>

#### 4. Bewertung

Die Analyse der Regierungskommission ignoriert vollständig die bisherigen Vorgaben und Regelungen des G-BA.

<sup>31</sup> Tätigkeitsbericht 2021 ([iqtig.org](http://iqtig.org)), S. 5.

Der G-BA erfüllt seine gesetzlich zugewiesenen Aufgaben im Wesentlichen durch den Beschluss von Richtlinien. Diese Richtlinien sind innerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung bindend, also zwingend einzuhalten: sowohl von den Krankenkassen als auch von den ambulanten und stationären Leistungsanbietern. Die Rechtsaufsicht über den G-BA hat das Bundesministerium für Gesundheit.<sup>32</sup>

### III. Strukturqualität

#### 1. Aussage der Regierungskommission

*„Die Potenzialanalyse ergibt, dass eine Spezialisierung und Konzentration der Gesundheitsversorgung durch evidenzbasierte Mindestvoraussetzungen der Strukturqualität erhebliche Potenziale zur Verbesserung der Behandlungsergebnisse und -qualität bietet.“*

Zur Verbesserung der Behandlungsqualität hat die Regierungskommission unter anderem die Einführung von Leistungsgruppen mit einheitlichen Mindestanforderungen an die Ausstattung mit Fachpersonal und Geräten (Strukturqualität) empfohlen.

#### 2. Problemstellung

Die Aussage impliziert, dass es bislang keine Mindestanforderungen an Strukturen in Krankenhäusern gibt, welche die Ausstattung mit Fachpersonal und Geräten regelt.

#### 3. Versorgungsrealität

##### a. Strukturprüfungen des Medizinischen Dienstes (StrOPS-RL)<sup>33</sup>

Grundsätzlich ist die Leistungserbringung durch das MDK-Reformgesetz, welches zum 1. Januar 2020 in Kraft trat, durch den turnusmäßigen Nachweis der Einhaltung von Strukturvorgaben für Prozeduren (StrOPS) begrenzt. Nur wenn die Einhaltung der hochdetaillierten Strukturvorgaben nachgewiesen und durch eine regelmäßig wiederkehrende Prüfung des Medizinischen Dienstes bestätigt wurde, darf das Krankenhaus die Leistung abrechnen.

Nach Angaben des GKV-Spitzenverbandes hatten Krankenhäuser bundesweit mehr als 15.000 Begutachtungsanträge an den Medizinischen Dienst zur Strukturprüfung gestellt. In etwa 92 Prozent der Fälle stellten die begutachtenden Ärztinnen und Ärzte fest, dass die strukturellen Voraussetzungen vorliegen, um die beantragte Leistung im Jahr 2022 mit den Krankenkassen abrechnen zu können.<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup> Wer wir sind - Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de). Nur der Vollständigkeit halber sei auf die Finanzierung des G-BA verwiesen: Der G-BA wird durch sogenannte Systemzuschläge finanziert. Diese setzen sich zusammen aus einem Zuschlag für jeden abzurechnenden Krankenhausfall (auch für Selbstzahler) sowie durch die zusätzliche Anhebung der Vergütung für die ambulante vertragsärztliche und vertragszahnärztliche Versorgung. Der Haushaltsplan 2021 des G-BA einschließlich Innovationsausschuss sah im Erfolgshaushalt Ausgaben in Höhe von 49,700 Millionen Euro vor. Der Systemzuschlag war auf 26,578 Millionen Euro festgesetzt, siehe Geschäftsbericht 2021 – Gemeinsamer Bundesausschuss (g-ba.de).

<sup>33</sup> Regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V (StrOPS-RL) – OPS-Version 2023 (md-bund.de); Ausführlich zu den Strukturprüfungen des Medizinischen Dienstes Darstellung im Anhang.

<sup>34</sup> Krankenhaus-Strukturprüfungen zeigen Nachholbedarf - GKV-Spitzenverband

Die Übersicht der Anzahl der abrechenbaren Strukturcodes zeigt, dass die Strukturmerkmale mit komplexerer Leistungserbringung den großen Kliniken vorbehalten sind, vgl. Abbildung:

Anzahl OPS-Kodes nach MDS-Richtlinie	Bettengrößenklassen		
	KH mit 50-299 Betten	KH mit 300-599 Betten	KH ab 600 Betten
1-5 OPS-Kodes	62,8 %	25,6 %	0 %
6-10 OPS-Kodes	16,3 %	28,2 %	15,4 %
11-20 OPS-Kodes	5,8 %	33,3 %	38,5 %
21-30 OPS-Kodes	8,1 %	10,3 %	23,1 %
31 oder mehr OPS-Kodes	2,3 %	2,6 %	23,1 %
Keine Angabe möglich	2,3 %	0 %	0%

Abbildung 4: Anzahl der beantragten Leistungen mit Strukturcodes nach Bettengrößen der Krankenhäuser nach DKI<sup>35</sup>

#### *b. Mindestanforderungen an Fachpersonal und Geräten zur Abrechnung von Leistungen der Krankenhäuser*

Mit dem am **1. Januar 2020 in Kraft getretenen MDK-Reformgesetz** wurde das bisherige System der Krankenhausrechnungsprüfungen umfassend reformiert. Krankenhäuser haben die Einhaltung von Strukturmerkmalen durch den Medizinischen Dienst begutachten zu lassen, bevor sie bestimmte Leistungen abrechnen können. Die zu prüfenden Strukturmerkmale sind im Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) nach § 301 Absatz 2 SGB V festgelegt, der jährlich vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) herausgegeben wird.

Grundlage für die Begutachtung ist die Richtlinie „Regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V“ (StrOPS-RL). Die Richtlinie wurde am 20. Mai 2021 vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt und am 27. Mai 2021 durch den MDS veröffentlicht.

Die Strukturprüfungen fanden 2021 erstmals für die Abrechnung von Leistungen im Jahr 2022 statt.

#### *c. Strukturprüfungen nach der StrOPS-RL*

Strukturprüfungen beziehen sich auf Überprüfungen der strukturellen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen. Diese Prüfungen werden vom Medizinischen Dienst (MD) durchgeführt.

Die Strukturprüfungen dienen dazu sicherzustellen, dass die medizinischen Einrichtungen die erforderlichen personellen, räumlichen und technischen Ressourcen besitzen, um eine qualitativ hochwertige

<sup>35</sup> Entnommen bei: [2021-06-04 Anlage DKI-Blitzumfrage Strukturpruefungen.pdf \(dkgev.de\)](https://www.dkgev.de/2021-06-04_Anlage_DKI-Blitzumfrage_Strukturpruefungen.pdf)

Versorgung der Patienten zu gewährleisten. Dabei werden verschiedene Aspekte überprüft, wie beispielsweise:

- Personalausstattung: Überprüfung der Anzahl und Qualifikation des medizinischen Personals, einschließlich Ärzten, Pflegekräften und therapeutischem Personal.
- Ausstattung der Einrichtung: Bewertung der technischen Ausstattung, wie zum Beispiel medizinische Geräte, Diagnose- und Behandlungsmöglichkeiten.
- Notfallversorgung: Prüfung, ob die Einrichtung über angemessene Vorkehrungen und Ressourcen für die Versorgung von Notfällen verfügt.
- Infrastruktur: Überprüfung der räumlichen Gegebenheiten, wie zum Beispiel der Patientenzimmer, Operationssäle, Hygienestandards usw.
- Kooperation und Vernetzung: Beurteilung der Zusammenarbeit mit anderen medizinischen Einrichtungen und der Einbindung in regionale Versorgungsstrukturen.

#### *d. Ziel der Strukturprüfungen*

Die Ergebnisse der Strukturprüfungen können Auswirkungen auf die Vergütung, Zulassung oder Qualitätsberichte der geprüften Einrichtungen haben. Ziel ist es, eine qualitativ hochwertige und bedarfsgerechte medizinische Versorgung sicherzustellen und die Transparenz für Versicherte und Leistungsträger zu erhöhen.

#### *e. Begutachtungsleitfaden*

Einzelheiten zu den entsprechenden Abrechnungs-codes und die vorzulegenden Nachweise finden sich in einem ausführlichen Begutachtungsleitfaden.<sup>36</sup>

#### *f. Rückgriff der Regierungskommission auf die Strukturvorgaben der OPS 8-981 und 8-98b in der Studie*

Obwohl die Regierungskommission nach eigenem Bekunden die Einführung von Mindeststrukturvorgaben empfiehlt,

Die Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung hat in ihrer dritten Stellungnahme „Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung“ wichtige Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität und Patientensicherheit vorgeschlagen. Diese beinhalten u. a. die Einführung von Leistungsgruppen mit einheitlichen Mindestanforderungen an Strukturqualität, d. h. an das ärztliche, pflegerische und sonstige Personal, sowie an die technische Ausstattung. Leistungsgruppen sollen jeweils für Gruppen von Patientinnen und Patienten definiert werden, deren Krankheitsfälle gleichartige Anforderungen an Personal- und Technikausstattung mit sich bringen; sie sollen die bisher nur als Insellösungen existierenden Bestimmungen wie etwa Mindestmengen flächendeckend ersetzen.

<sup>36</sup> [Regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V \(StrOPS-RL\) – OPS-Version 2023 \(md-bund.de\)](https://www.md-bund.de)



Abbildung 5: Aussage der Regierungskommission zur vorhandenen Strukturqualität<sup>37</sup>

wird in der Studie selbst auf die bundesweit geltenden bestehenden Strukturkriterien der Komplexcodes für die Schlaganfallbehandlung zurückgegriffen. So heißt es in der Beschreibung der Versorgungsrealität beim Schlaganfall:

Qualitätsbericht führt und im Jahr 2021 mindestens 250 Personen mit entsprechender ICD-Diagnose (I60; I61; I63; I64; G45 ausgenommen G45.4) behandelt und 125 relevante OPS-codierte Prozeduren (OPS 8-981; 8-98b -) durchgeführt hat. Zuverlegungen wurden in der vorliegenden Analyse nicht berücksichtigt. Diese gegenüber anderen Studien<sup>23,24</sup> strengere Definition der Aufgreifkriterien berücksichtigte die Tatsache, dass die DSG erst 2011 Zertifizierungen vorgenommen hat, die Bezeichnung „Stroke Unit“ bisher nicht eindeutig definiert ist und deshalb die wesentlichen Inhalte aus der heute gültigen Zertifizierung in Form der Fallzahlen und Strukturkomponenten der Komplexpauschalen einbezogen werden sollten.

Abbildung 6: Auszug aus der 5. Stellungnahme der Regierungskommission zur Abbildung der Versorgungsrealität<sup>38</sup>

#### 4. Bewertung

Es bestehen bereits hochdetaillierte geregelte Strukturvorgaben mit Mindestanforderungen an Personal, Geräten und Infrastruktur für Leistungen, welche im Rahmen der Fallpauschalen erbracht werden.

Werden die Fallpauschalen zu Leistungsgruppen gebündelt, bleiben die bisherigen Strukturvorgaben mit Mindestvorgaben zur Ausstattung mit Personal, Geräten und Infrastruktur erhalten, da die Fallpauschalen weiterhin nach den Vorgaben der Regierungskommission neben der Vorhaltepauschale bestehen bleiben. Im Ergebnis empfiehlt sich dann eine Bündelung der Strukturvorgaben bei der Prüfung der Leistungsgruppen, die ihrerseits Angaben zu Personal, Geräten und Infrastruktur enthalten.

Die Aussage der Regierungskommission ist irreführend.

## IV. Zentrum

### a. Aussage der Regierungskommission

Nach Aussage der Regierungskommission besteht eine Verbesserung der Qualität in der Behandlung von Zentren, so dass eine Konzentration der Behandlungen in Zentren in den Fokus der Krankenhausreform zu stellen ist.

Die Potenzialanalyse zeigt ein hohes Potenzial der Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Konzentration der Erstbehandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Krebserkrankung in zertifizierten Zentren bei unverändert flächendeckender Versorgung und guter Erreichbarkeit für die Bevölkerung. Die Erstbehandlung einer Krebserkrankung stellt keinen Notfall dar, bei dem die Fahrzeit eine medizinische Relevanz hätte.

<sup>37</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 5.

<sup>38</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 21.

## b. Problemstellung

Die Darstellung impliziert, dass zahlreiche Patienten nicht in zertifizierten Zentren behandelt werden.

## c. Versorgungsrealität

### aa. Eingrenzung des Zentrumsbegriffs in der Studie auf normgebende Fachgesellschaften

Wie aus nachfolgender Übersicht der Bundesärztekammer zu entnehmen ist, gibt es einen breiten Zentrumsbegriff und diverse Zertifikate, wobei auch ersichtlich ist, dass die Studie der Regierungskommission ausschließlich sowohl im Bereich der Krebsstudie als auch bei der Stroke Unit die Fachgesellschaften als „Normgeber“ anerkennt, ohne jedoch den Nachweis zu führen, warum die anderen qualifizierten Zentren ausgeschlossen werden.

	Kriterien	Definition /Zulassung durch	Kategorien	Zentrentyp
<b>Fachgesellschaften als „Normgeber“</b>				
Zentren in der Tumorversorgung	Kriterienkatalog, Zertifizierung	OnkoZert (DKG, DKH)	OnkoZert: Organkrebszentrum (C), Onkologisches Zentrum(CC), Onkologisches Spitzenzentrum (CCC)	Krankheitsorientiertes Zentrum
Zentren in anderen Fachbereichen	Kriterienkatalog für Zertifizierung	Fachgesellschaften/Verbände	Beispiel Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie DGAV <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompetenzzentrum</li> <li>• Referenzzentrum</li> <li>• Exzellenzzentrum</li> </ul>	i.d.R. Krankheitsorientiertes Zentrum
<b>Staatliche und unterstaatliche „Normgeber“</b>				
Zentren im Krankenhausplan	Ausweisung in Krankenhausplan, Feststellungsbescheid	Bundesland z. T. Orientierung an anderen Normengebern (z. B. Perinatalzentren, zertifizierte Zentren)	-	unterschiedlich
Tumorzentren, Onkologische Schwerpunkte	Kriterienkatalog, Zertifizierung	Beirat Onkologie der Landesregierung Baden-Württemberg	-	Krankheitsorientiertes Zentrum
Brustzentren NRW	Kriterienkatalog, Zertifizierung	Land Nordrhein-Westfalen, ÄkZert	-	Krankheitsorientiertes Zentrum
Perinatalzentren	Kriterienkatalog gemäß Richtlinie	G-BA	Perinatalzentrum Level I bis III	Krankheitsorientiertes Zentrum
Medizinische Versorgungszentren MVZ)	§ 96 (1a) SGB V, Zulassungsverordnung	Zulassungsausschuss der KV	-	i.d.R. Funktionales Zentrum
Integrierte Forschungs- und Behandlungszentren (IFB)	Förderprogramm	BMBF	z. B. Centrum für Schlaganfallforschung Berlin	Forschungsverbund
Deutsche Zentren der Gesundheitsforschung DZG	im Rahmenprogramm Gesundheitsforschung	BMBF	z. B. Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE)	Forschungsverbund
<b>Abrechenbarkeit von Zentrenleistungen</b>				
Zentren mit Entgeltzuschlag	Zuschlag gemäß § 5 (3) KhEntgG	Zuschlagsertellende Kostenträger Im Zweifelsfall: Schiedsstelle bzw. zuständige Gerichte	-	unterschiedlich

Abbildung 7: Zentren im Krankenhausbereich - ein Überblick<sup>39</sup>

Rechtlich sehr kritisch zu sehen in der Vorgehensweise der Regierungskommission ist die Auswahl von Fachgesellschaften zur Qualitätsbeurteilung, welche mit ihren Zertifizierungskriterien defacto als Normgeber fungieren, wenn sie krankenhauplanerische Elemente in ihre Prüfungs- und Zulassungskriterien aufnehmen

In den Prüfungskriterien der Deutschen Schlaganfallgesellschaft finden sich beispielsweise neben medizinischen und strukturellen Vorgaben auch Elemente krankenhauplanerischer Prüfkriterien mit ei-

<sup>39</sup> [Wer legt in Deutschland fest, was ein Zentrum ist? \(bundesaerztekammer.de\)](http://www.bundesaerztekammer.de)



ner faktischen Eingriffswirkung gegenüber den betroffenen Kliniken nach Art. 12 und 14 GG, die verfassungsrechtlich kritisch zu hinterfragen sind.

#### bb. Wettbewerbsbeschränkung nach DSGVO: Keine Zertifizierung im Umkreis von 20 km zur nächsten (DSG-zertifizierten) Stroke Unit

Enthalten sind in den Zertifizierungsvoraussetzungen der DSGVO klare konkurrenzschützende Elemente, die sowohl in die Krankenhausplanerische Hoheit der Länder eingreifen (Abstandregel von 20 km), als auch fachabgrenzende Einschränkungen zu internistisch geführten Tele-Stroke-Units. So beschreibt die Deutsche Schlaganfallgesellschaft (DSG) unter Aktualisierung zu Zertifizierungskriterien der telemedizinischen Stroke Units<sup>40</sup>:

*„Festgehalten wird demzufolge auch an der in Einzelfällen kontrovers diskutierten Regel, wonach eine T-SU mindestens 20 km von der nächsten regionalen oder überregionalen SU entfernt sein muss. Dies erfolgt vor dem Hintergrund, dass aus Sicht der DSGVO prinzipiell neurologisch geführte SU die bessere Behandlungsoption darstellen und kompetitive Doppelstrukturen in unmittelbarer Nähe nicht gefördert werden sollen.“<sup>41</sup>*

*... Ausnahmen bilden weiterhin Einheiten, für die (idealerweise im Vorfeld der Beantragung) ein spezieller Versorgungsbedarf gegenüber dem Zertifizierungsausschuss überzeugend dargelegt werden kann.“*

Die Aussage findet sich in den Kriterien zur Antragstellung wieder:

**Zusatzkriterien für Tele-Stroke-Units**

47. Führt/Führen das/die telemedizinisch beratende/n Zentrum/Zentren in der Einrichtung regelmäßig Fremdbewertungen externe Audits (mit Besprechung der Qualitätsindikatoren nach ADSR) durch?  ja  nein

48. Wie weit ist die Entfernung zur nächsten telemedizinisch beratenden überregionalen Stroke Unit?  km  
- Name der Klinik:   
- Entfernung:  km  
- Anzahl Betten der Stroke Unit:  Status:  kA

49. Wie weit ist die Entfernung zur nächsten zertifizierten regionalen oder überregionalen Stroke Unit?  km  
- Name der Klinik:   
- Entfernung:  km  
- Anzahl Betten der Stroke Unit:  Status:  kA

T-SU: Sofern Entfernung zur einer regionalen oder überregionalen Stroke Unit < 20 km, ist im Kommentarfeld unten eine Erläuterung notwendig. Aus dieser Erläuterung muss der Bedarf zur telemedizinischen Schlaganfallversorgung im potenzielle Einzugsgebiet einer zertifizierten Stroke Unit hervorgehen. Eine behördliche Genehmigung zur Teleradiologie entsprechend Strahlenschutzgesetz muss vorliegen.

Kommentar:

Abbildung 8: Auszug aus dem Antrag zur Zertifizierung der DSGVO bei Telestroke<sup>42</sup>

<sup>40</sup> Artikel-DGNeurologie-Zertifizierungskriterien-10.1007\_s42451-021-00379-7.pdf (dsg-info.de), Stand 2022

<sup>41</sup> Hervorhebung durch Verf.

<sup>42</sup> Zertifizierungsanträge & -kriterien - Deutsche Schlaganfall-Gesellschaft (dsg-info.de)

### cc. Ermessensspielräume der Auditoren

Zudem merkt die DSG allgemein zum Zertifizierungsverfahren an, dass die publizierten und im Antrag angeführten Zertifizierungskriterien aufgrund der enormen Heterogenität klinikspezifischer, organisatorischer und infrastruktureller Konstellationen nicht alle im Audit geprüften Sachverhalte abbilden können. Dies hat zur Folge, dass in Einzelfällen auch Bedingungen bzw. Ergebnisse zu einer Nichtkonformität führen, für die es zwar keine in den Kriterien explizit formulierte Entsprechung gibt, deren Bewertung jedoch im **Ermessensspielraum des Auditteams oder des Zertifizierungsausschusses** liegen kann.<sup>43</sup>

Die Prüfer der DSG sind nicht unabhängig. Durch Personenidentitäten von Verantwortlichen großer neurologisch geführter Stroke Units und medizinischen Fachauditoren der DSG bestehen erhebliche Interessenskonflikte, die nicht zuletzt im Bestreben um eine Ausgrenzung internistisch geführter Stroke Units ihren Niederschlag finden.

### dd. Rechtliche Limitationen der Einbeziehung von normgebenden Fachgesellschaften als Auditoren

Im Ergebnis finden sich rechtlich bedeutend vier kritische Zertifizierungsmerkmale bei der DSG:

1. Konkurrenzschutzmerkmale (Abstandsregelung)
2. keine fachliche Evidenz der Entfernungsangabe zur Ausgrenzung von Zertifizierungskandidaten
3. Fachliche Ausgrenzung internistischer TeleStroke-Units
4. Nicht überprüfbare Ermessensspielräume der Auditoren (Interessenskonflikte)

Juristisch wäre die Übernahme der Ausgrenzungskriterien durch die Regierungskommission in ihrer Analyse aufgrund der Beschränkung auf eine Fachgesellschaft (DSG) dahingehend bedenklich, dass bislang der Klageweg gegen die Entscheidung der DSG bei Ablehnung eines Zertifikats nicht gegeben ist. Das liegt sicherlich daran, dass bislang die Erteilung eines Zertifikats der DSG (oder der DKG bei onkologischen Fragestellungen im Bereich der Krebstherapie) nicht zulassungsbegründend wirkte. Wenn jedoch im Rahmen einer Krankenhausreform nach den Empfehlungen der Regierungskommission eine Beschränkung auf Fachgesellschaften als Normgeber erfolgt, die ihrerseits krankenhauplanerische Elemente definieren, ist dies rechtlich angreifbar:

Eine solche Vorgehensweise unterliegt bereits klar verfassungsrechtlich gebotenen Einschränkungen: Eine Beschränkung durch den Gesetzgeber allein auf Stroke Units, die ein Zertifikat einer bestimmten Fachgesellschaft besitzen, grenzt nicht nur Zertifikate anderer Anbieter aus, sondern erfasst auch die Kliniken mit einer internistischen TeleStroke Unit als eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb nach Art. 14 GG. Daraus leiten sich entsprechende Rechte aus Art. 19 Abs. 4 GG ab. Zudem ist die

---

<sup>43</sup> Hervorhebung durch Verf.

Berufsfreiheit tangiert (Art. 12 GG).

Nach der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten und in ständiger Rechtsprechung ausgeprägten Wesentlichkeitslehre muss der Gesetzgeber staatliches Handeln in grundlegenden Bereichen durch ein förmliches Gesetz legitimieren und alle wesentlichen Entscheidungen selbst treffen.<sup>44</sup> Im Ergebnis folgt daraus ein Verbot der Delegation wesentlicher Entscheidungen an die Exekutive oder Dritte. Die Wesentlichkeitslehre wird als Ausprägung des Grundsatzes des Vorbehalts des Gesetzes gesehen.<sup>45</sup> Nach diesem Grundsatz darf ein Dritter nur tätig werden, wenn er dazu durch ein formelles Gesetz ermächtigt wurde.<sup>46</sup>

Anhand des Kriteriums der Wesentlichkeit versucht das Bundesverfassungsgericht zum einen die Notwendigkeit eines Gesetzes und zum anderen dessen erforderliche Regelungsdichte zu bestimmen. Eindeutige Abgrenzungskriterien zu der Frage, welche Entscheidungen wesentlich und damit durch formelles Gesetz zu regeln sind, existieren nicht. Die Bestimmung der Wesentlichkeit erfolgt vielmehr nach einer Art Gleitformel.<sup>47</sup> Je wesentlicher sich eine Angelegenheit für die Allgemeinheit darstellt, desto stärker ist der parlamentarische Gesetzgeber gefordert und desto detaillierter und bestimmter muss die gesetzliche Regelung ausgestaltet sein.<sup>48</sup> Entscheidend ist für das Bundesverfassungsgericht insbesondere die Grundrechtsrelevanz. Die Wesentlichkeit bestimmt sich demnach vor allem danach, inwieweit eine Maßnahme in Grundrechte des Einzelnen eingreift oder für die Verwirklichung von Grundrechten bedeutsam ist.<sup>49</sup>

Vorliegend ist besonders auf Eingriffe in die Berufsfreiheit (Art 12 GG) und einen Eingriff in das Eigentumsrecht (Art 14 GG) zu verweisen. Durch die Rechtsprechung im Rahmen des § 823 I BGB ist das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb entwickelt und anerkannt worden. Daher stellt der Betrieb einer Stroke Unit oder TeleStroke ein vermögenswertes subjektives Recht dar, welches auch in Art. 14 I 1 GG geschützt ist. Der Wert eines Betriebs besteht aus der Summe der zu den betrieblichen Vermögen gehörenden Sachen und Rechte, diese Summe geht über die in Art. 14 GG geschützten Einzelrechte hinaus. Der Wert eines Unternehmens wird aber gerade durch die unternehmerische Leistung gebildet, sie ist der Ausdruck der Leistung und der Verfügungsmacht des Unternehmers über den Betrieb als Ganzes.

Mit der Entscheidung, dass ein Krankenhaus bei Nichtbestehen der Zertifizierung einer normgebenden Fachgesellschaft die Leistung generell nicht erbringen darf und dementsprechend unter Umständen die Schließung von Abteilungen, Personalabbau bis hin zu Betriebsschließungen hinnehmen muss, handelt es sich um eine Regelung eines wesentlichen Eingriffs in Grundrechte von Krankenhäusern, welche nicht durch eine Subdelegation an eine normgebende Fachgesellschaft geregelt werden darf, sondern vielmehr dem Vorbehalt des Gesetzes und damit Parlamentsvorbehalt unterliegt.

---

<sup>44</sup> St. Rspr., vgl. nur BVerfGE 40, 237 (249); 49, 89 (126); 83, 130 (142, 151 f.); 95, 267 (307)

<sup>45</sup> Vgl. Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage 2020, § 6 Rn. 11 f.

<sup>46</sup> Ehlers, in: Ehlers/Pünder (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Auflage 2016, § 2 Rn. 40

<sup>47</sup> Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage 2020, § 6 Rn. 14; Ehlers, in: Ehlers/Pünder (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Auflage 2016, § 2 Rn. 45

<sup>48</sup> Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage 2020, § 6 Rn. 14.

<sup>49</sup> Schulze-Fielitz, in: Dreier (Hrsg.), GG, 3. Auflage 2015, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 113 m.w.N.

Das ist auch deshalb naheliegend, weil die Sicherstellung der funktionierenden Versorgungsstrukturen für die Daseinsvorsorge eine Staatsaufgabe ist.<sup>50</sup>

Eine Analyse der Regierungskommission, die ihrerseits marktregulierend auf die normgebenden Fachgesellschaften als Regulationsmerkmal für Qualität abstellt, hätte in ihrer Prüfung zumindest in den Limitationen auf diese juristischen Einschränkungen hinweisen müssen.

### ee. Neurologische Ausrichtung nach DSGVO - Widerspruch beispielsweise zur umfangreicheren Vernetzung im Rahmen TeleStroke in Bayern

Bayern verfügt beginnend mit dem Aufbau seit 2003 landesweit über eine der besten Vernetzungen von Stroke Units mit Tele-Stroke-Einheiten in der Fläche, wie bereits nachfolgende Abbildung aus dem Jahr 2017 zeigt:

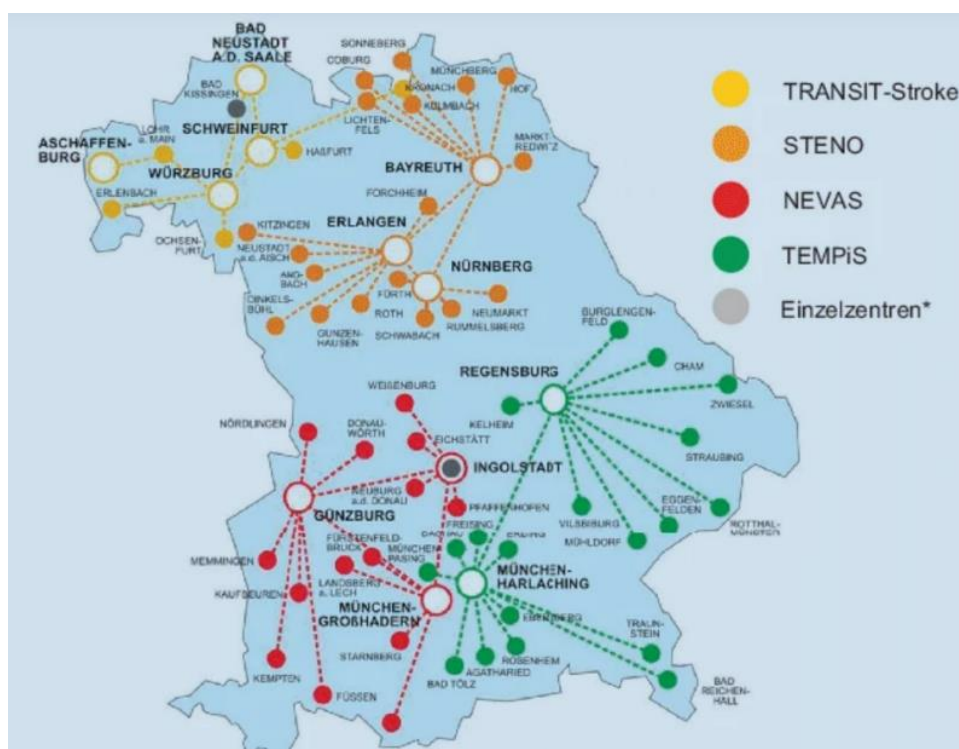


Abbildung 9: Telemedizinische Netzwerke zur Schlaganfallbehandlung in Bayern. Grafik entnommen bei Breuer et. al (2017) 51, 52

<sup>50</sup> Diese rechtlichen Bedenken waren im Übrigen unter anderem der Grund, weshalb in Hessen von der Einbeziehung (kommerzieller) Gesellschaften in Qualitätsprüfungen oder Zertifizierungen im Rahmen des Hessischen Onkologiekonzeptes abgesehen wurde. Nicht zuletzt wurde berücksichtigt, dass die Zertifizierungsgesellschaften ihrerseits kommerzielle Anbieter sind und mit einer angebotsoptimierten Nachfrage die Krankenhausplanung beeinflusst hätten.

<sup>51</sup> Breuer, L., Erguth, F., Oschmann, P., & Schwab, S. (2017). Telemedizin: Flächendeckung und Qualität-kein Widerspruch. *Der Nervenarzt*, 88(2).

<sup>52</sup> Hinweise von Breuer, L., Erguth, F., Oschmann, P., & Schwab, S. (2017). Telemedizin: Flächendeckung und Qualität-kein Widerspruch. *Der Nervenarzt*, 88(2) zur Grafik: Mod. Grafik des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege, mit freundl. Genehmigung) NEVAS Neurovaskuläres Versorgungsnetzwerk, STENO Schlaganfallnetzwerk mit Telemedizin in Nordbayern, TEMPIS Telemedizinisches Projekt zur integrierten Schlaganfallversorgung, TRANSIT-Stroke Transregionales Netzwerk für Schlaganfallintervention mit Telemedizin, \* Bayerische TelemedAllianz (BTA) Ingolstadt und Zentrum für Telemedizin Bad Kissingen (ZTM). Das Netzwerk TESAUROS ist nicht abgebildet

Das **STENO-Netzwerk** in Bayern vereinte 2017 bereits **21 Kliniken** unterschiedlicher Größe, Fachrichtung, Ausstattung, geographischer Lage, Verkehrsanbindung und verschiedener Träger. Elf der angeschlossenen Stroke-Units wurden internistisch betreut.<sup>53</sup> In Flächenstaaten verfügen kleine und mittelgroße Kliniken im ländlichen Raum häufig über keine eigene neurologische Abteilung, sodass nicht jeder Patient in einer Stroke-Unit behandelt werden kann. Es ist nicht zu erwarten, dass sich dies in absehbarer Zeit ändern wird. Lange Sekundärtransporte zur nächsten regionalen oder überregionalen Stroke-Unit verzögern eine adäquate Diagnostik und Therapie. Als Folge erhalten Patienten spezifische rekanalisierende Therapien nur verzögert oder gar nicht, was mit einem schlechteren klinischen Outcome einhergeht.<sup>54</sup>

*Die Qualitätsziele werden von der obersten Leitung des STENO-Netzwerkes in verschiedenen Gremien (Zentrumsausschuss und Lenkungskreis) erarbeitet und mit allen teilnehmenden Kliniken abgestimmt. Sie beziehen sich auf die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Sie gehen über die Vorgaben der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft (DSG) hinaus und spiegeln sich teilweise in den OPS (Operationen- und Prozedurenschlüssel) 8–98b wider. So finden sich beispielsweise zusätzlich klar geregelte Zuweiserstrukturen mit lokalem Rettungsdienst und Notärzten und der verpflichtende Beginn des Telekonsils  $\leq 10$  min nach Anmeldung<sup>55</sup>*

*Von 2008 bis 2015 wurden in den telemedizinisch angeschlossenen Kliniken im STENO-Netzwerk ca. 22.500 Telekonsile und 2947 systemische Thrombolysebehandlungen durchgeführt. Dabei konnte die Lyserate kontinuierlich von 8,2% im Jahr 2009 auf 14,2% im Jahr 2015 gesteigert werden. Die Rate an telekonsiliarischen Verlegungsempfehlungen in ein Zentrum liegt stabil bei 11–13,5%.<sup>56</sup>*

Zum Vergleich die Darstellung der DSG zum Zertifizierungsgrad 2017, welche lediglich **13 Tele-Stroke-Units** anerkannt hat:

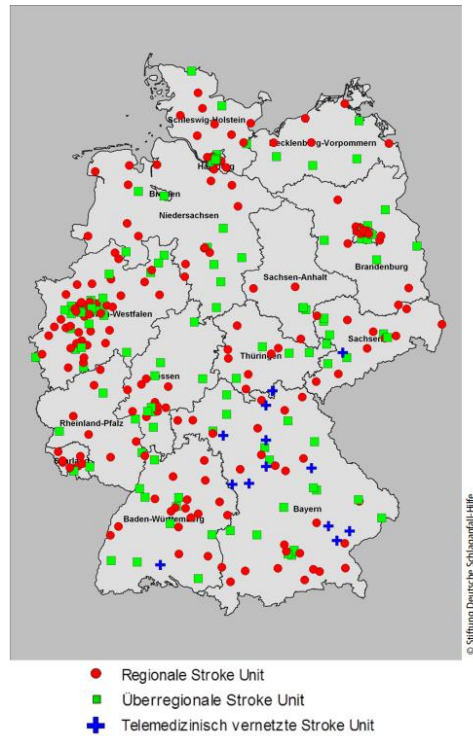
---

<sup>53</sup> Breuer, L., Erbguth, F., Oschmann, P., & Schwab, S. (2017). Telemedizin: Flächendeckung und Qualität-kein Widerspruch. *Der Nervenarzt*, 88(2).

<sup>54</sup> Ebenda.

<sup>55</sup> Ebenda.

<sup>56</sup> Ebenda.



**Abb. 1** ▲ Verteilung zertifizierter Stroke Units in Deutschland  
 302 zertifizierte Stroke Units, 180 Regionale Stroke Units \*, 109 Überregionale Stroke Units \*\*, 13 Telemedizinisch vernetzte Stroke Units \*davon 10 Comprehensive Stroke Units, \*\*davon 12 Comprehensive Stroke Units [Stand: 20.03.2017]  
 Karte erstellt mit RegioGraph 8, Kartengrundlage GfK MACON GmbH

Abbildung 10: Verteilung zertifizierter Stroke Units nach DSG, ebenfalls Stand 2017. Grafik entnommen den Mitteilungen der DSG (2017) <sup>57</sup>

## 5. Bewertung

Durch eine starke Eingrenzung des Zentrumsbegriffs auf normgebende Fachgesellschaften unter Ausgrenzung bestehender qualitativ gleichwertiger Zentren wird der Eindruck erzeugt, dass die Versorgungsqualität durch die Anwendung des engen Zentrumsbegriffs der Regierungskommission gesteigert würde. Eine Auseinandersetzung mit den Qualitätskriterien der unterschiedlichen Zertifizierungen erfolgt nicht.

Die Aussage der Regierungskommission ist irreführend.

## V. Offene Fragestellungen des Studiendesigns

### 1. Einfluss der Coronapandemie

Das gewählte Datenjahr zur Betrachtung der Qualität der Behandlungen bildete in der Studie der Datensatz 2021.

<sup>57</sup> Mitteilungen der DSG, Aktuelle Informationen zur Stroke Unit Zertifizierung der Deutschen Schlaganfall-Gesellschaft, Nervenarzt 2017; 88:446–44; Abruf unter [s00115-017-0331-1.pdf](https://www.springer.com/s00115-017-0331-1.pdf) (springer.com)

Das Jahr 2021 ist gekennzeichnet sowohl durch die alpha- als auch delta-Welle. Das Jahr 2021 begann mit dem 4. Lockdown ab 11. Januar. Am 25. Januar erfolgte der 5. Lockdown, welcher am 10. Februar verlängert wurde. Eine zweite Verlängerung erfolgte am 3. März. Die Bundesnotbremse trat am 23. April in Kraft und wurde am 25. November vorläufig außer Kraft gesetzt. In der Studie der Regierungskommission findet sich kein Hinweis auf die Besonderheiten der Coronapandemie, welche in 2021 durch die Alpha- und Deltawellen geprägt wurden. Nachfolgende Abbildung verdeutlicht die Dauer und Intensität der Erkrankungswellen:

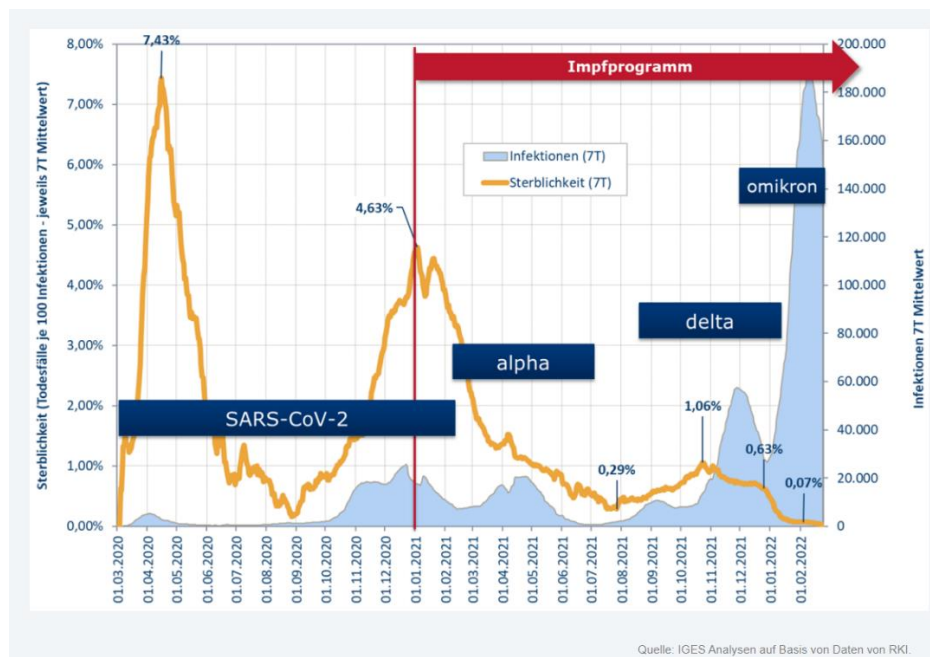


Abbildung 11: Übersicht Entwicklung der Coronawellen mit Todes- und Infektionszahlen, entnommen bei IGES<sup>58</sup>

Abbildung 12 verdeutlicht die Verringerung der Bettenkapazitäten der Intensivstationen. Deutlich erkennbar ist die Verknappung der Ressourcen im Jahr 2021.

<sup>58</sup> [IGES Pandemie Monitor: Die Corona-Krise besser verstehen](#)



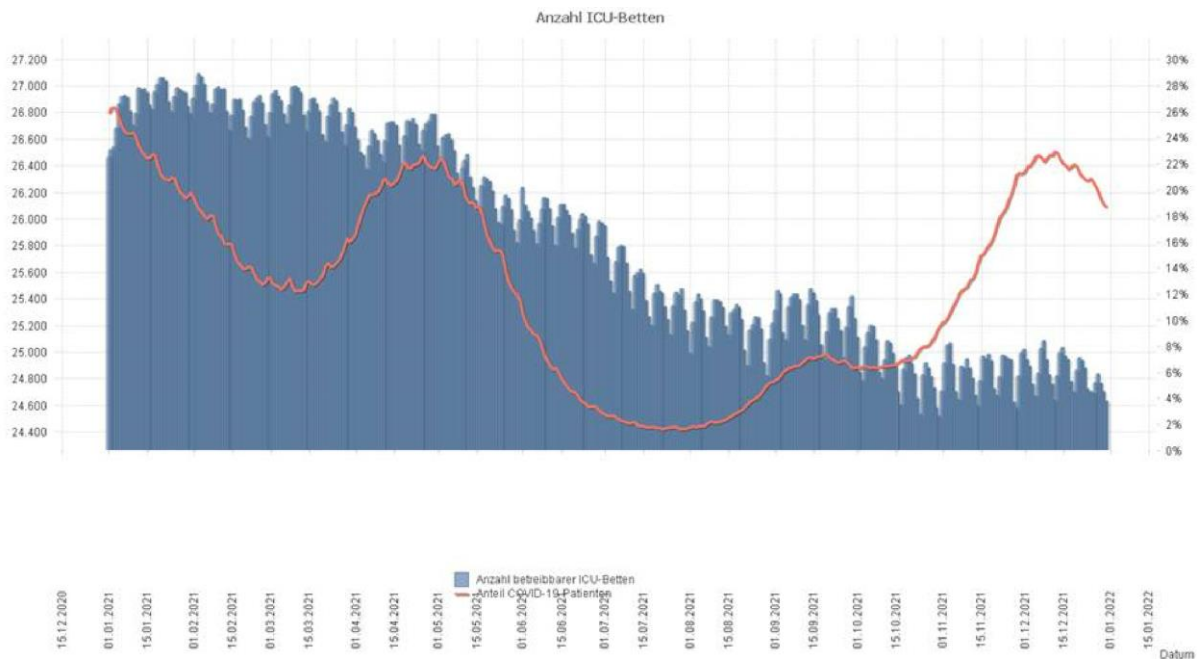


Abbildung 12: Anzahl betreibbarer Betten der Intensivstationen in der Coronapandemie in Deutschland. © Dr. Ulf Dennler

Die aus der Coronapandemie entstandenen Effekte, wie Belastungsintensitäten der Pflegekräfte, das Wiedereinsetzen der Pflegeuntergrenzen und die Verknappung der gepflegbaren Betten durch hohe Erkrankungszahlen und Quarantäneregungen bei den Mitarbeitenden im Krankenhaus, sind ebenso wenig in der Analyse der Regierungskommission diskutiert worden, wie das Aussetzen elektiver Fälle, die gerade in der Onkologie und in der Endoprothetik den Regelfall darstellten.

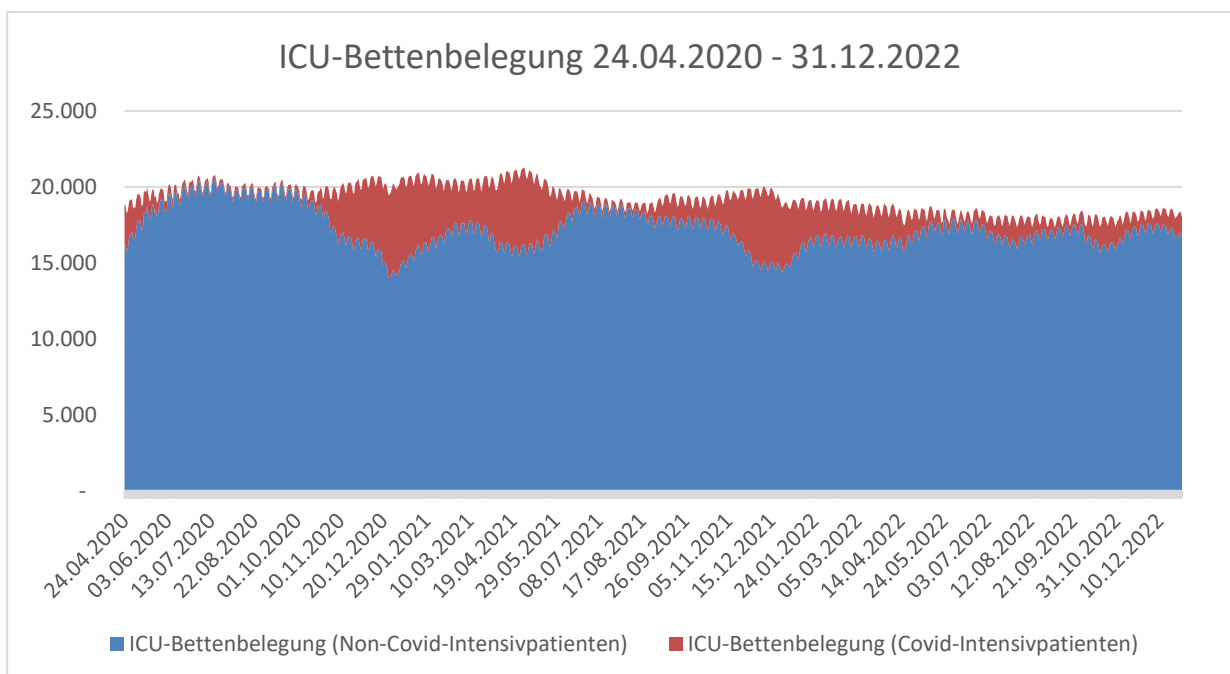


Abbildung 13: Differenzierung der ICU-Bettenbelegung lt. Intensivregister 2020 - 2022 mit Differenzierung nach Patienten mit



Im Regierungspapier finden sich dazu keine Betrachtungen. Ebenso wenig wird begründet, warum ein Ausnahmejahr als Basis für eine künftige Krankenhausreform dienen kann bzw. soll.

## 2. Vergleichbarkeit der Datenjahre

Im Rahmen der QUASCH-Studie wurden die Beobachtungsergebnisse und ermittelten Relationen im Rahmen einer Elfjahresstudie im Zeitraum 2007 bis 2017 ermittelt. Basis waren die Daten der AOK-Versicherten in Hessen.

Nach Aussage der Regierungskommission wurden die Erkenntnisse der Daten auf Deutschland extrapoliert. **Extrapolation** ist in der Mathematik und Wirtschaft die Fortführung einer Zeitreihe über den letzten beobachteten Zeitpunkt oder Wert hinaus, vorwärts oder rückwärts, also eine Schätzung anhand der beobachteten Entwicklungstrends, um auf zukünftige Entwicklungen zu schließen.<sup>60</sup> Vorliegend handelt es sich um eine Trendextrapolation, bei der angenommen wird, dass **die in der Vergangenheit wirksamen trendbildenden Faktoren auch in der Zukunft in gleicher Weise vorhanden sein werden.**<sup>61</sup>

Dazu muss folgende Prämisse gesetzt werden können:

- Die Patientenkohorte der Beobachtungsstudie (AOK-Patienten in Hessen) gleichen in ihrer Struktur (Komorbiditäten, Pflegegrade, sozioökonomisches Umfeld) der Fallkohorte in der Studie der Regierungskommission.
- Die Rahmen- und Strukturbedingungen und Therapien beider Zeiträume sind gleich.
- Das Outcome beider Vergleichszeiträume ist gleich.
- Es gibt keine Sondereffekte.

Zur Validierung der Trendhypothese genügt ein Blick in den Indikator der ECHI-Liste. Hier sind alle Schlaganfallvorkommen (Fälle) bezogen auf die Altersgruppe der 35- bis 85-jährigen pro Jahr gerechnet auf 100.000 Einwohner in Deutschland gefasst. Nachfolgende Statistik zeigt die Ergebnisse:

---

<sup>59</sup> Datengrundlage: [https://github.com/robert-koch-institut/Intensivkapazitaeten\\_und\\_COVID-19-Intensivbettenbelegung\\_in\\_Deutschland/blob/main/Intensivregister\\_Landkreise\\_Kapazitaeten.csv](https://github.com/robert-koch-institut/Intensivkapazitaeten_und_COVID-19-Intensivbettenbelegung_in_Deutschland/blob/main/Intensivregister_Landkreise_Kapazitaeten.csv)

<sup>60</sup> [Extrapolation – Wikipedia.](#)

<sup>61</sup> Standardbeispiel ist ein Fahrzeug, das einen bestimmten Weg in einer bestimmten Geschwindigkeit fährt. Extrapolieren bedeutet, man nimmt an, dass dieses Fahrzeug weiterhin mit der gleichen Geschwindigkeit fährt. Es darf also nicht bremsen, anhalten oder schneller werden.

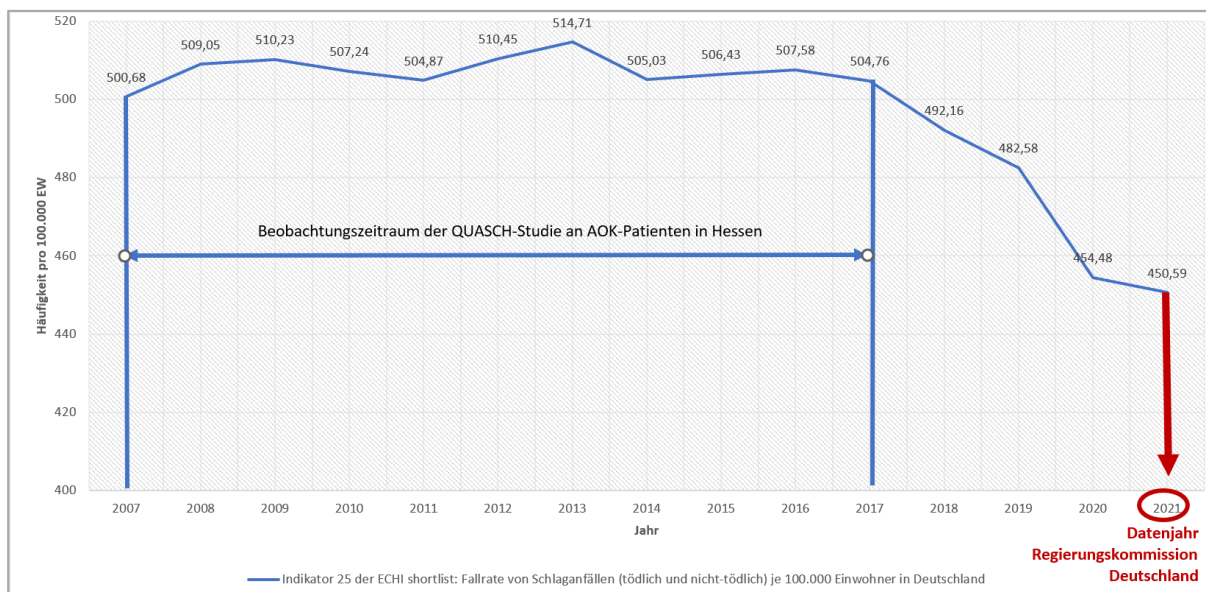


Abbildung 14: Darstellung der Beobachtungszeiträume der QUASCH-Studie im Vergleich zum Auswertungszeitraum der Regierungskommission anhand des ECHI- Indikators 25 zur Fallrate von Schlaganfällen in der Altersgruppe 35-85 Jahre. <sup>62</sup>

Während des Beobachtungszeitraums 2007 bis 2017 verzeichnete der Indikator verhältnismäßig kleine Schwankungen. Erkennbar ist, dass bereits vor der Pandemie der Indikator sank. Ab Einsetzen der Pandemie jedoch verzeichnet der Indikator ein sehr starkes Absinken. Bereits aus dieser Validierung ist erkennbar, dass sich die Extrapolation als mathematisches Mittel zur Ableitung einer Aussage für künftige Entwicklungen oder gar Kausalitätsbetrachtungen nicht eignet.

Da der Indikator bereits vor der Pandemie sank, liegt die Vermutung nahe, dass es sich hier um ein multivariablen Geschehen handelt.

Auf die Schwierigkeit der Vergleichbarkeit von Krankenkassendaten, Abrechnungsdaten und Registerdaten verwiesen bereits 2014 Kohler et al.,<sup>63</sup> die ihrerseits eine Untersuchung zum Schlaganfallgeschehen anhand von BKK-Versichertendaten und den Versuch einer Hochrechnung auf Deutschland vornahmen.

Auch eine Auswertung der Krankenhausstatistik-Daten des Statistischen Bundesamtes lässt Zweifel an der Validität der Annahmen der Regierungskommission aufkommen ([https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/\\_inhalt.html#](https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/_inhalt.html#)).

Auf Basis der Krankenhaufälle und der Krankenhaustodesfälle 2006 wurden in Kombination mit der koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung die Entwicklung für Fallzahlen und für Todesfälle für die Diagnosen I63 und I64 – Hirninfarkt prognostiziert und mit der tatsächlichen Entwicklung verglichen.

<sup>62</sup> Indikator 25 der ECHI Shortlist. Die Tabelle wurde am 14.07.2023 23:26 Uhr unter [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de) erstellt. Quellen: Todesursachenstatistik, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn; Krankenhausstatistik - Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn; Krankenhausstatistik - Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn; Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Statistisches Bundesamt. Mehrfachnennungen durch inkludierte Rezidive.

<sup>63</sup> Kohler, M., Deutschbein, J., Peschke, D., & Schenk, L. (2014). Schlaganfallgeschehen in Deutschland – zur Vergleichbarkeit von Krankenkassen-, register- und drg-daten. *Fortschritte der Neurologie- Psychiatrie*, 82(11), 627-633.

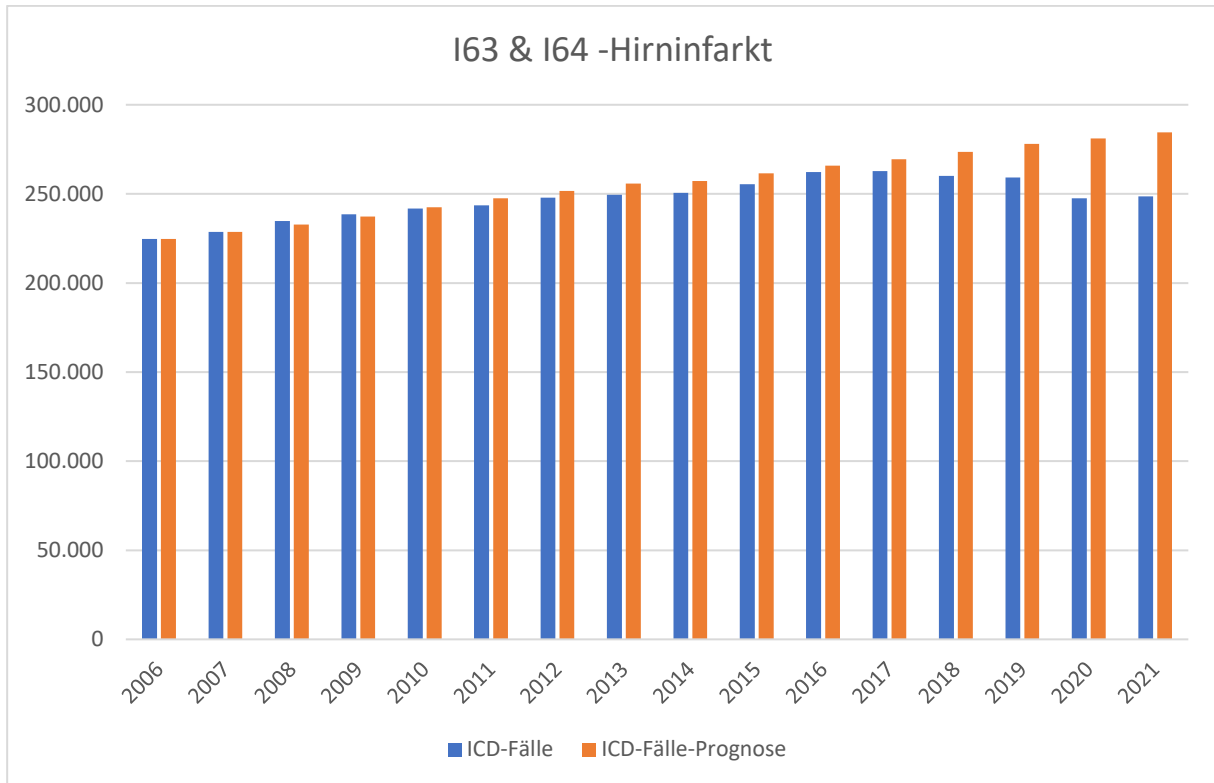


Abbildung 15: Entwicklung der stationären Fallzahlen Hirnininfarkt 2006 – 2021, © Ulf Dennler

Bereits ab 2017 sinkt die Jahres-Prävalenz für Hirnininfarkte, während sie zuvor entsprechend der demografischen Erwartung angestiegen ist.

Abbildung 16 zeigt, welche Prognose 2006 für die Entwicklung von Todesfällen aufgrund der Bevölkerungsentwicklung im Bereich Hirnininfarkt gestellt wurde. Dagegen gestellt zeigen die tatsächlichen Todeszahlen eine deutliche Verringerung in den Jahren bis 2021. Bereits hier zeigt sich, dass Qualitätspotentiale gehoben wurden. Ein Effekt, welcher in der aktuellen Studie nicht berücksichtigt worden ist.

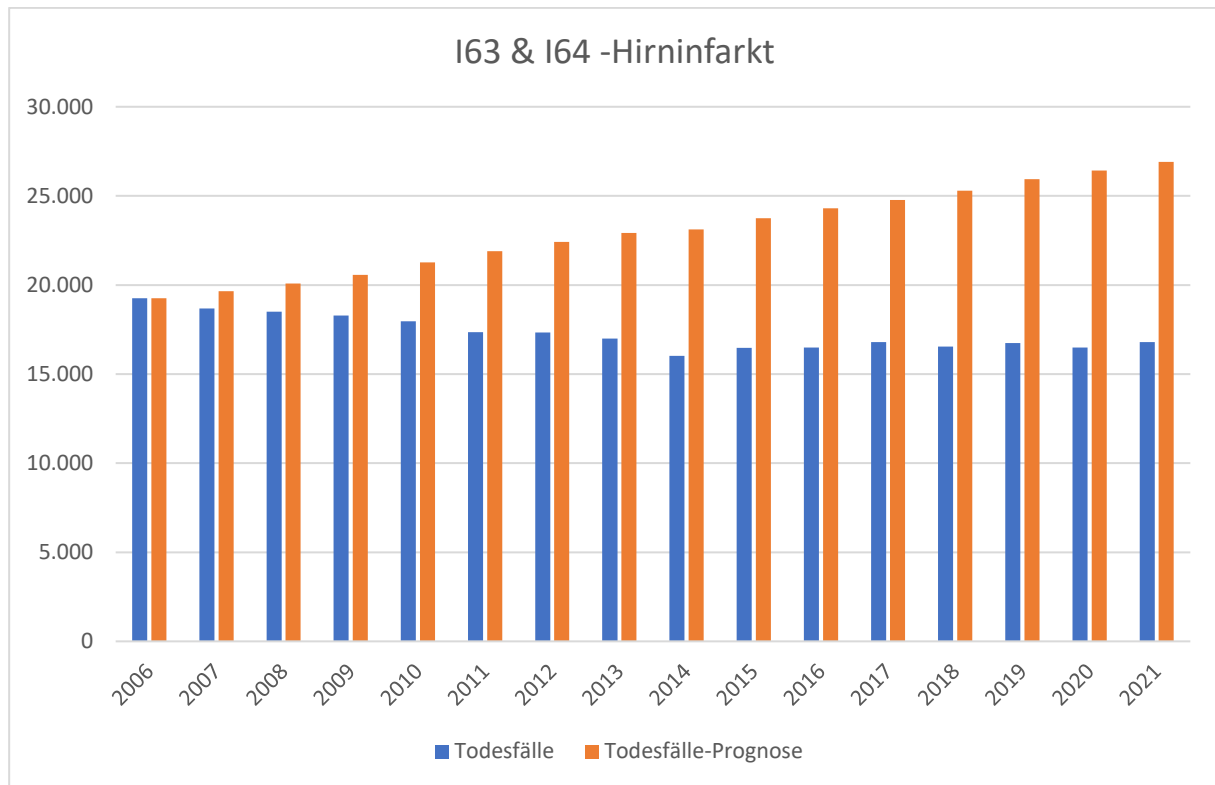


Abbildung 16: Entwicklung der Todesfälle bei Hirnininfarkt 2006 – 2021, © Ulf Dennler

Abweichend von der Fallzahlentwicklung ist die Zahl der im Krankenhaus verstorbenen Patienten mit Hirnininfarkten ab 2007 bis 2014 gesunken.

### 3. Einfluss von Komorbiditäten

Komorbidität ist nachgewiesenermaßen ein relevanter Faktor, der auf verschiedene klinische wie ökonomische Outcome-Maße einen Einfluss ausübt. Studienergebnisse zeigen indikationsübergreifend u.a. Einflüsse auf Mortalität, postoperative Komplikationen, funktionellen Status, Krankenhausaufenthalt und erhöhte Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen. Es wurden zahlreiche Instrumente entwickelt, die Komorbidität bei bestehender Indexerkrankung dokumentieren. Zu den wichtigsten zählen die Cumulative Illness Rating Scale (CIRS), der Index of Coexistent Disease (ICED), und der Kaplan Index. Etabliert hat sich insbesondere der Charlson Comorbidity Index (CCI). Für die genannten Assessments wurden eine gute Reliabilität und Validität nachgewiesen. Gemeinsam ist ihnen, dass sie auf Basis ärztlicher Untersuchungen bzw. Aufzeichnungen Experteneinschätzungen dokumentieren.

## VI. Wissenschaftswert der Analyse

### 1. Eine Schwalbe macht noch keinen Sommer: Auswahl einer einzelnen Studie

In der Regel werden zur gleichen Fragestellung verschiedene Studien veröffentlicht, die regelmäßig unterschiedliche Ergebnisse zeigen. In der vorliegenden Analyse konzentriert sich die Regierungskommission im Bereich Schlaganfall auf die QUASCH-Studie, im Bereich Krebs auf die WIZEN-Studie.

Aus der bestehenden Studienlage, wie vorliegend nur eine einzige als Entscheidungsgrundlage heranzuziehen, beinhaltet die große Gefahr, das Gesamtergebnis in eine erwünschte Richtung zu bewegen.<sup>64</sup> Es ist vorstellbar, genau die Studie auszuwählen, die in einer gegebenen Situation die vorteilhaftesten Ergebnisse liefert.<sup>65</sup> Eine solche Vorgehensweise entspricht nicht der guten wissenschaftlichen Praxis.

Die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis<sup>66</sup> werden aktuell wieder stärker diskutiert, insbesondere mit Blick auf die Replizierbarkeit wissenschaftlicher Ergebnisse.<sup>67</sup> Anlass waren diverse Studien aus den letzten Jahren, die zeigen, dass nur ein Bruchteil der veröffentlichten Ergebnisse in empirisch-wissenschaftlichen Disziplinen tatsächlich replizierbar ist.<sup>68</sup>

Wenn Experimente oder Studien wiederholt werden können, noch dazu von unterschiedlichen Forschergruppen und unter variablen Bedingungen und in die gleiche Richtung weisen, wird Wissenschaft glaubwürdig.

*„Replizieren – auch Reproduzieren oder schlicht Wiederholen genannt – ist eine wichtige Säule der Naturwissenschaften und entscheidendes Abgrenzungsmerkmal gegen Pseudowissenschaften. Jegliche Forschung sollte von dem Gedanken der Nachhaltigkeit beseelt sein. Schließlich will man mit Hilfe neuer Erkenntnisse die Zukunft verändern. Da nützen nicht replizierbare Ergebnisse nichts. Und gerade in der medizinischen Forschung sollten Ergebnisse mit möglichst großer Wahrscheinlichkeit wahr sein, damit man Patienten mehr hilft als schadet. Wahr ist hier so zu verstehen, dass etwas verlässlich funktioniert. Das wiederum ist gleichbedeutend damit, dass etwas wiederholt werden kann. Der Nutzen diagnostischer und therapeutischer Methoden muss in Studien überprüft werden – und zwar mehrfach. Man muss etwas replizieren, denn nur so kann man feststellen, ob es wirklich replizierbar ist.“<sup>69</sup>*

Um Replikationsstudien durchzuführen zu können, müssten Studien neben einer Veröffentlichung der Daten etwa die Datenerhebung dokumentieren und diese zusammen mit Analyseskripten veröffentlichen werden.<sup>70</sup>

---

<sup>64</sup> Weihe, K., & Weihe, K. (2018). Was kann bei wissenschaftlichen Studien so alles passieren?. *Fundiert entscheiden: Ein kleines Handbuch für alle Lebenslagen*, 37-121

<sup>65</sup> Weihe, K., & Weihe, K. (2018). Was kann bei wissenschaftlichen Studien so alles passieren?. *Fundiert entscheiden: Ein kleines Handbuch für alle Lebenslagen*, 37-121.

<sup>66</sup> Merton, R. K. (1973). *The sociology of science: theoretical and empirical investigations*. Chicago: University of Chicago Press.; Popper, K. R. (2002). *Logik der Forschung*. Wien, Österreich: Julius Springer.

<sup>67</sup> Dubben, H. H. (2020). Indizien für schlechte Forschung und ein Plädoyer. *Medizinische Versorgung zwischen Fortschritt und Zeitdruck: Auswirkungen gesellschaftlicher Beschleunigungsprozesse auf das Gesundheitswesen*, 169.; Fecher, B., Fräßdorf, M., Hebing, M., & Wagner, G. G. (2017). Replikationen, Reputation und gute wissenschaftliche Praxis. *Information-Wissenschaft & Praxis*, 68(2-3), 154-158; Benedictus, R., Miedema, F. & Ferguson, M. W. J. (2016). Fewer numbers, better science. *Nature*, 538(7626), 453–455; von Felix, D. S., Siegel, S. T., & Dammiller, M. H. (2020). 9 Open Science als Antwort auf die Glaubwürdigkeitskrise der Wissenschaft. *Wissenschaft und Wahrheit: Ursachen, Folgen und Prävention wissenschaftlichen Fehlverhaltens*, 89; Döring, N. (2023). Forschungs- und Wissenschaftsethik. In *Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften* (pp. 119-143). Berlin, Heidelberg: Springer Berlin Heidelberg; Rösch, H. (2021). 1.5 Forschungsethik und Forschungsdaten. *Putnings, Markus; Neuroth, Heike; Neumann, Janna (Hg.): Praxishandbuch Forschungsdatenmanagement, Berlin, Boston*, 115-140..

<sup>68</sup> Fecher, B., Fräßdorf, M., Hebing, M., & Wagner, G. G. (2017). Replikationen, Reputation und gute wissenschaftliche Praxis. *Information-Wissenschaft & Praxis*, 68(2-3), 154-158

<sup>69</sup> Dubben, H. H. (2020). Beschleunigte medizinische Forschung. *Medizinische Versorgung zwischen Fortschritt und Zeitdruck: Auswirkungen gesellschaftlicher Beschleunigungsprozesse auf das Gesundheitswesen*, 125.

<sup>70</sup> Fecher, B., Friesike, S., Hebing, M., Linek, S. & Sauer mann, A. (2015). A Reputation Economy: Results from an Empirical Survey on Academic Data Sharing. DIW Berlin Discussion Paper, 1454. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2568693>; Fecher, B., Fräßdorf, M., Hebing, M., & Wagner, G. G. (2017). Replikationen, Reputation und gute wissenschaftliche Praxis. *Information-Wissenschaft & Praxis*, 68(2-3), 154-158.

Vorliegend fehlt es in der Analyse der Regierungskommission grundlegend an einer wissenschaftlich aufbereiteten Darlegung der Studienmethodik, an der korrekten Bezeichnung der verwendeten Datensätze<sup>71</sup>, der Beschreibung der Patientenkohorten und der Limitationen. Die Analyse der Regierungskommission ist somit nicht replizierbar.

## 2. Fehlende Replizierbarkeit der Studie – Kein Nachweis der Kausalität

Die vorliegende Analyse der Regierungskommission erhebt den Anspruch einer wissenschaftlichen Arbeit und impliziert eine bestehende *Kausalität* zwischen den Berechnungen der Studie und der Vermeidbarkeit potenzieller Todesfälle im Bereich Schlaganfall.<sup>72</sup>

Mit der fehlenden Replikationsmöglichkeit rückt die Frage in den Mittelpunkt, was „wissenschaftlich belegt“ tatsächlich bedeutet und welche Methoden für den Nachweis geeignet sind. Kern der Frage der vorliegenden Analyse und damit zwingend auch zentrale Aussage der Antwort ist, ob eine bestimmte Vorgehensweise ursächlichen Einfluss auf einen klinischen Endpunkt hat, also ein kausaler Zusammenhang besteht. In jeder wissenschaftlich fundierten Bewertung von Verfahren geht es also um den Begriff der Kausalität und die Auswahl und Akzeptanz der Methoden für diesen Nachweis.

*Die medizinische Wissenschaft ist anfällig für Scheinkorrelationen. Wenn der Zusammenhang zwischen Risikofaktor und Endpunkt in einer Beobachtungsstudie scheinbar plausibel ist, wird gern ungeprüft Kausalität angenommen. Retrospektive Beobachtungsstudien können Zusammenhänge aufdecken, jedoch zunächst keine Aussage über den Kausalzusammenhang treffen.*<sup>73</sup>

Die Qualität der Evidenzbewertung ist von zentraler Bedeutung, führt doch jede Abweichung von optimaler oder zumindest hochwertiger Qualität zu fundamentalen Fehlern bei der Einführung oder auch Abschaffung von medizinischen Verfahren oder Strukturen.<sup>74</sup> Die unmittelbare Folge davon kann - abgesehen von den wirtschaftlichen Auswirkungen - die direkte Schädigung von Patienten oder Zerschlagung funktionierender Strukturen sein.

In jeder wissenschaftlich seriösen Bewertung von Verfahren geht es um den Begriff der Kausalität und die Auswahl und Akzeptanz der Methoden für diesen Nachweis. Antes beschreibt dazu prägnant:

*„Damit verbunden ist jedoch nicht eine generelle Erhöhung des wissenschaftlichen Niveaus, sondern im Gegenteil oft sogar eine Missachtung selbst grundlegender wissenschaftlicher Standards. Zu beobachten ist eine verwirrende Sammlung von Argumenten, denen es sowohl bzgl. Terminologie wie auch bzgl. sachlogischer Begründungen vielfach an der notwendigen*

---

<sup>71</sup> Insbesondere sei auf die Methode der Berechnung der Wegezeiten verwiesen. Weder das Einzugsgebiet noch die Simulationsmethode noch die Limitationen sind dargestellt. Der Basisdatensatz für die Simulation wurde nicht beschrieben. Handelte es sich um Patientendaten des Jahres 2021? Bevölkerungsdaten? Sind die Wegezeiten Autominuten nach Google-Angaben?

<sup>72</sup> Hier sei das Beispiel von Bein, G. (2015). Assoziation impliziert keine Kausalität. *Transfusionsmedizin*, 5(02), 53-54. zitiert: „Wir alle kennen das Beispiel aus dem Schulunterricht über den Zusammenhang zwischen der Anzahl brütender Storchenpaare (Risikofaktor) und der Geburtenrate beim Menschen (Endpunkt). Hier steht u. a. der Störfaktor „Ausbreitung städtischer Lebensformen“ (Urbanisierung) mit den beiden untersuchten Faktoren in einer Beziehung. Eine Ursache für die abnehmende Zahl brütender Storchenpaare und die abnehmende Geburtenrate ist die zunehmende Urbanisierung. Die abnehmende Zahl brütender Storchenpaare ist nicht Ursache für die abnehmende Geburtenrate beim Menschen.“

<sup>73</sup> Bein, G. (2015). Assoziation impliziert keine Kausalität. *Transfusionsmedizin*, 5(02), 53-54

<sup>74</sup> Antes, G. (2016). Ist das Zeitalter der Kausalität vorbei? *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen*, 112, S16-S22.

*Sorgfalt fehlt oder die tatsächlich in Konflikt mit wissenschaftlichen Grundsätzen stehen.*<sup>75</sup>

Es ist unstrittig, dass der einzig wahre Goldstandard in der Medizin für die optimale Entscheidung der Vergleich der zeitgleich erzielten Ergebnisse in einem Menschen ist, was prinzipiell nicht möglich ist.<sup>76</sup> Das Ziel muss also sein, den Prüfmaßstab und die Bewertungskriterien für medizinische Maßnahmen so wenig fehleranfällig wie möglich zu gestalten, um damit die Wahrscheinlichkeit falscher Aussagen zu minimieren.

**Da die Studie der Regierungskommission keine ausführliche Beschreibung des Datensatzes und der Methodik vornimmt, können die Ergebnisse der Studie nicht repliziert werden.**

### 3. Störgrößen einer Studie - Confounder

„Confounder“ sind Störgrößen, die den Zusammenhang zwischen einer Krankheit und dem Outcome einer Erkrankung beeinflussen und den Anschein einer in Wahrheit nicht vorhandenen kausalen Beziehung entstehen lassen.

Patienteneigenschaften, wie z.B. hohes Alter, Multimorbidität, Rezidivkrankungen, sozioökonomisches Umfeld oder Patientenentscheidungen, etwa aufgrund einer Patientenverfügung, stellen Risikofaktoren für ein anderes als das erwartete Behandlungsergebnis dar und werden mit einiger Wahrscheinlichkeit aufwendigere Behandlungsleistungen bewirken oder den Erfolg negativ beeinflussen. Auch externe Rahmenbedingungen wie die Auswirkungen der Coronapandemie in Bezug auf verfügbare Behandlungs- und Bettenkapazitäten sind derartige Störgrößen. Werden die Effekte potenzieller Confounder bei der Durchführung einer Studie nicht berücksichtigt, können unzulässige Schlussfolgerungen bei der Interpretation von Analyseergebnissen resultieren.<sup>77</sup>

Insbesondere das Alter führt zu einem gravierenden Anstieg der Sterblichkeit, wie eine Auswertung der Krankenhausstatistik für das Jahr 2021 zeigt.

---

<sup>75</sup> Ebenda.

<sup>76</sup> Morabia A. A history of epidemiologic methods and concepts. Birkhäuser: Springer Basel AG; 2013, S. 72.

<sup>77</sup> Erler, A. (2007). *Garbage in Garbage out? Morbiditätsorientierte Regelleistungsvolumina und Validität von Abrechnungsdagnosen in hausärztlichen Praxen* (Doctoral dissertation); S. 7 ff.

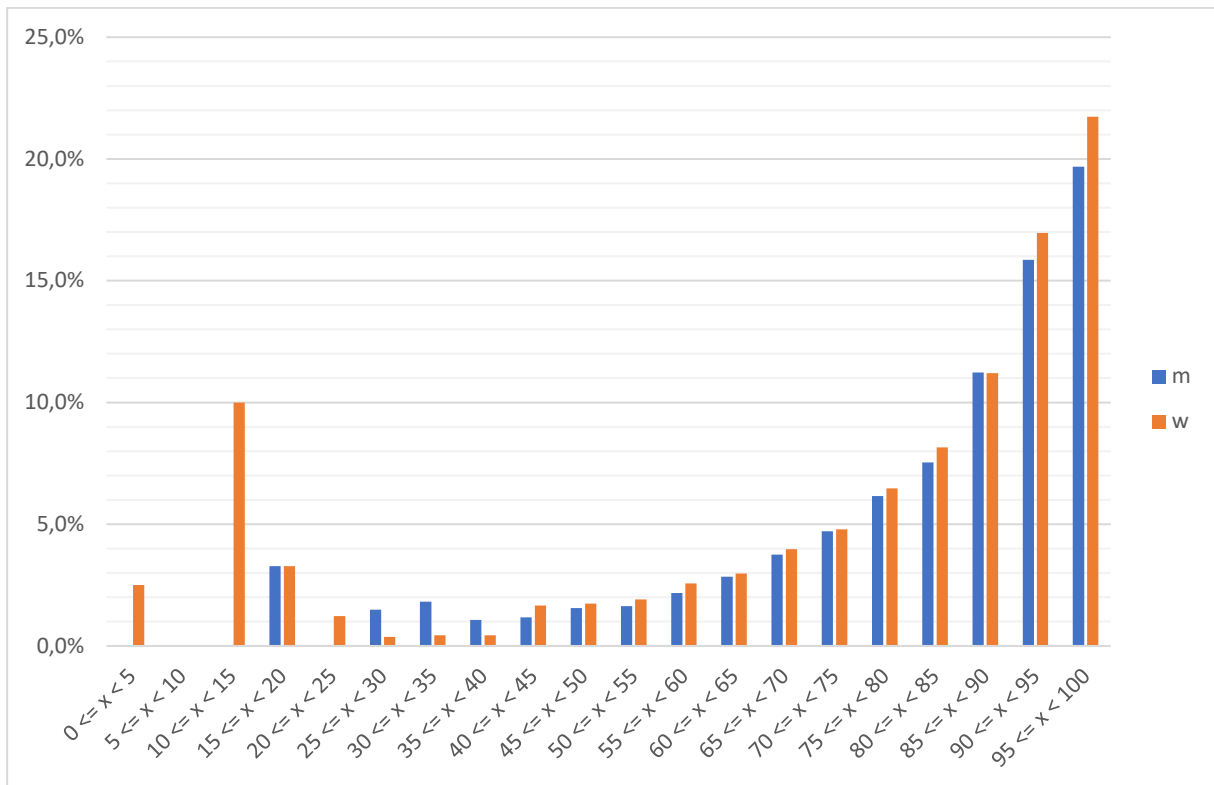


Abbildung 17: Krankenhausletalität bei der Diagnose I63 in Abhängigkeit vom Alter (Datenjahr 2021, © Ulf Dennler)

Analog zu einer fälschlich angenommenen Kausalität könnte beim Vergleich verschiedener Leistungserbringer beispielsweise der Eindruck entstehen, es bestünde ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen der Durchführung einer Behandlungsleistung und dem Behandlungsergebnis und Unterschiede im Outcome wären somit eine direkte Folge unterschiedlich durchgeführter Behandlungsleistungen. Dadurch würde die Kosten- und Behandlungseffektivität von Leistungserbringern möglicherweise unzutreffend eingeschätzt. Aus den genannten Gründen sollten bekannte und potenzielle Confounder mittels geeigneter Verfahren kontrolliert werden.<sup>78</sup>

Angaben etwa darüber, inwieweit Effekte durch Covid-19 als Nebenerkrankung bei den Fällen oder Strukturengpässe durch zwei Lockdowns, Quarantäneregelungen, verringerte Präventionsangebote von Arztpraxen, Verschiebung von Elektiveingriffen, verringerte Bettenkapazitäten usw. berücksichtigt wurden, enthält die Studie nicht.

#### 4. Keine Bewertung von Confoundern in der Studie

Um einen fairen Vergleich von Leistungserbringern zu ermöglichen, sind Faktoren, die das Behandlungsergebnis beeinflussen könnten, bei der Datenauswertung zu berücksichtigen. Sind diese Faktoren bekannt, nicht sehr zahlreich und ist die Datenmenge genügend umfangreich, kann eine Stratifizierung der Daten (z.B. nach Alter und Geschlecht) erfolgen.

<sup>78</sup> Ebenda.



Sind zahlreiche Confounder gleichzeitig einzubeziehen, wovon angesichts der gewählten Studienpopulation und des Untersuchungsjahres 2021 auszugehen ist, kann ihr jeweiliger Einfluss auf das Outcome in einem Regressionsmodell einzeln überprüft und quantifiziert werden. Es handelt sich dabei um ein Prognosemodell, mit dessen Hilfe Patientengruppen mit erhöhtem Ressourcenverbrauch oder ungünstigem Behandlungsergebnis identifiziert bzw. Ressourcenverbrauch oder Behandlungsergebnis für einzelne Patienten prognostiziert werden können. Prägnant fasst Erler (2007) das Prinzip der Regressionsberechnungen zusammen:

*„Ein solches Regressionsmodell sagt im Prinzip voraus, welchen Wert das untersuchte Behandlungsergebnis annähme, wenn mögliche Confounder „einberechnet“ würden, d.h. es wird ein „erwartetes“ Ergebnis berechnet, das mit dem realen Outcome verglichen werden kann. Der Unterschied zwischen dem erwarteten und dem tatsächlichen Wert stellt den Anteil des Ergebnisses dar, der nicht durch die in das Modell einbezogenen Einflussfaktoren erklärt wird.*

*Weist ein Krankenhaus beispielsweise trotz Berücksichtigung relevanter Confounder höhere Mortalitätsraten auf als andere Kliniken, könnte diese Tatsache einen Hinweis auf echte Qualitätsmängel bedeuten, da sich die Ergebnisse nicht durch eine unterschiedliche Patientenklientel erklären lassen.“*

Sowohl in der Analyse der Krebserkrankungen als auch in der Analyse der Schlaganfälle finden sich keine Angaben zu einer Betrachtung von Confoundern. Lediglich die Bezugnahme auf die Daten der WIZen-Studie (Krebs: AOK-Daten erwachsener Patienten, Angaben von Krebsregistern aus 4 Bundesländern, Datenjahre 2009-2017) bzw. QUASCH-Studie (AOK-Daten Hessen, Schlaganfall 2007-2017) impliziert, dass die Confounder aus den zugrunde gelegten Studien nach Alter, Geschlechterverteilung, Multimorbidität etc. pp. angenommen und die in den Regressionsmodellen berechneten Daten auf das Datenjahr 2021 der Studie der Regierungskommission auf die Gesamtbevölkerung (also auch inklusive Kindern und Jugendlichen!) hochgerechnet wurde:

**Eine Extrapolation der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die Gesamtbevölkerung zeigt, dass in Deutschland in den Jahren 2007 bis 2016 geschätzt pro Jahr 6.738 Todesfälle innerhalb des ersten Jahres nach einem Schlaganfall hätten vermieden werden können, wenn alle Patienten in einer Stroke Unit behandelt worden wären.**

*Abbildung 18: Auszug aus der Beschreibung der Studienmethodik der Regierungskommission im Bereich Schlaganfall<sup>79</sup>*

Bei der Beschreibung der Ermittlung der Krebsdaten fehlt die Beschreibung der Studienmethodik nahezu komplett. Lediglich aus den Fußnoten im Kontext zur Tabellenüberschrift lässt sich die Vorgehensweise erahnen:

---

<sup>79</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 20.

› **Tabelle 1:**  
**Erstbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Krebs vor der Krankenhausreform (2021)**

Krebsart	Relativer Vorteil im Gesamtüberleben bei Erstbehandlung in zertifiziertem Zentrum (%)	Inzidenz (RKI) <sup>1</sup>	Anzahl zertifizierte Standorte Deutschland <sup>2</sup>	Anzahl an der Versorgung beteiligter Kliniken insgesamt	Anteil Erstbehandlungen in zertifizierten Zentren 2021 <sup>3</sup>
----------	---	-----------------------------	---	---	---

1 Zentrum für Krebsregisterdaten im **Robert Koch-Institut**: Datenbankabfrage der Deutschen Krebsgesellschaft mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten 2019

2 Grundlage bilden Daten der **Deutschen Krebsgesellschaft**; Zahlen zum Stichtag 31.12.2021

3 Da beim Prostatakarzinom für einen relevanten Anteil der Patienten auch ausschließlich ambulante Behandlungsoptionen (Active Surveillance, definitive Strahlentherapie) zur Verfügung stehen, die bei ambulanten Behandlungspartnern durchgeführt werden können, wurde als Bezugsgröße die **Anzahl der Prostatektomien im Krankenhaus** genommen.

4 Grundlage bilden **GKV-Routinedaten aus dem Jahr 2021**



13

Abbildung 19: Auszug aus der Darstellung der Daten im Bereich Krebs mit Fußnoten<sup>80</sup>

Anmerkung: Fußnote 4 befindet sich in der Tabelle unter der Angabe der Inzidenz bei Hirntumoren.

## 5. Limitationen bei der Nutzung von Abrechnungsdaten

Abrechnungsdaten gesetzlicher Krankenkassen sind sogenannte Sekundärdaten, da diese nicht zu Forschungszwecken, sondern wie es der Name besagt, zu Abrechnungszwecken von Behandlungen des Krankenhauses gegenüber den Krankenkassen erhoben werden. Anders als bei der Erhebung von Primärforschungsdaten haben Forschende keinen Einfluss auf die Datenerhebung, den Umfang und die Dokumentationsqualität.<sup>81</sup> Hinzu kommt, dass für Abrechnungsdaten von Krankenhausbehandlungen kaum Validierungsstudien vorliegen.<sup>82</sup>

### a. Ökonomische Datensatzqualität

Das Fallpauschalensystem basiert auf Diagnosen (ICD-10) und Prozeduren (OPS) zur Behandlung von Patienten. Dabei mündet jeder Behandlungsfall in eine abrechenbare Fallpauschale.<sup>83</sup> Diese Datensätze beziehen sich unter Zugrundelegung der Deutschen Kodierrichtlinien (DKR) auf die Abrechnung von Falldaten zum Zeitpunkt der Entlassung des Patienten.<sup>84</sup> In der vorliegenden Analyse erfolgt beispielsweise die Zuordnung „Stroke Unit“ und „nicht Stroke Unit“. Ob tatsächlich, wie in der Studie impliziert, eine Stroke Unit Behandlung vorlag, erlaubt nur der Zugriff auf die Rohdatensätze der Abrechnung.

<sup>80</sup> Dies., S.13.

<sup>81</sup> Hoffmann, F., Andersohn, F., Giersiepen, K., Scharnetzky, E., & Garbe, E. (2008). Validierung von Sekundärdaten. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 10(51), 1118-1126.

<sup>82</sup> Hoffmann, F., Andersohn, F., Giersiepen, K., Scharnetzky, E., & Garbe, E. (2008). Validierung von Sekundärdaten. *Bundesgesundheitsblatt-Gesundheitsforschung-Gesundheitsschutz*, 10(51), 1118-1126

<sup>83</sup> [DKR - Deutsche Kodierrichtlinien für das aG-DRG System \(reimbursement.institute\)](#)

<sup>84</sup> Relevant für die Zuordnung sind u.a. die Deutschen Kodierrichtlinien

- **Hauptdiagnose** (Diejenige, welche als die hauptsächlich für die stationäre Aufnahme identifiziert wurde – kann sich im Verlauf ändern, z.B. aufgrund von Laborergebnissen)
- **Nebendiagnosen** (alle im Behandlungsverlauf aufgetretenen Begleiterkrankungen, welche nachweislich einen Aufwand verursacht haben),
- **Prozeduren** (alle während des stationären Aufenthaltes durchgeführten operativen und nicht operativen Prozeduren)
- sowie Patientenalter, Beatmungstunden, Aufnahmegegewicht, Geschlecht etc.

Die Verschlüsselungen der Hauptdiagnose und der Nebendiagnosen erfolgt über ICD-10 Codes, während die Schlüssel für Operationen und Prozeduren im OPS Katalog zu finden sind.

Aufgrund verschiedener Kodierregeln kann allein aus der Abrechnung nicht geschlossen werden, ob ein kausales „falsches“ Verhalten der Kliniken ohne Stroke Unit vorliegt. Zum Nachdenken folgende Fallkonstellationen, die regelmäßig beobachtet werden:

1. Die Familie bringt einen Angehörigen mit starken Kopfschmerzen in die Notaufnahme („fußläufiger Patient“). In der Untersuchung bestätigt sich ein Schlaganfallgeschehen. Der Patient wird in eine Stroke Unit verlegt. Die Hauptdiagnose ist nach den DKR der Schlaganfall. Die erstversorgende Klinik wird als Klinik ohne Stroke Unit geführt.
2. Ein Demenzpatient mit Patientenverfügung wird in die Klinik ohne Stroke Unit gebracht. Die Diagnostik zeigt einen Schlaganfall. Der Patient erhält eine Palliativbehandlung. Der Patient verstirbt jedoch vor Erreichen der Mindestdauer zur Abrechenbarkeit einer Palliativbehandlung. Auch hier ist die Hauptdiagnose der Schlaganfall. Die Patientenverfügung ist nicht kodierbar, da sie keine Diagnose ist. Das Krankenhauskennzeichen in der Studie wäre auch hier eine Klinik ohne Stroke Unit.
3. Kapazitätsengpässe: Abverlegung des Patienten von einer Stroke Unit in ein kleines Krankenhaus zur Weiterbehandlung, um Kapazitäten freizuhalten. Auch hier ist die Hauptdiagnose im kleinen Krankenhaus der Schlaganfall. Da eine Zuverlegung im Routinedatensatz nicht erfasst wird, ist nicht erkennbar, dass eine korrekte Weiterbehandlung erfolgt ist. Die Zuordnung der Klinik erfolgt als Haus ohne Stroke Unit.
4. Ein Patient wird Schlaganfallsymptomatik wird in Bayern im Rahmen eines Telenetzwerkes auf einer nicht nach DSG zertifizierten internistischen Schlaganfalleinheit innerhalb von zehn Minuten nach Aufnahme telemedizinisch in der Stroke Unit des koordinierenden Hauses vorgestellt. Aufgrund der Einschätzung der Fachleute in der Tele-Stroke-Einheit der Universitätsklinik werden die Erfolgchancen für eine spezifische Behandlung als schlecht bewertet. Patient verbleibt im Heimatkrankenhaus. Kodierung: Schlaganfall als Hauptdiagnose, telemedizinische Komplexbehandlung. Die Zuordnung erfolgt in der Studie jedoch als Haus ohne Stroke Unit.
5. Der Patient wird nach einer Stroke-Unit-Behandlung in ein weiteres Krankenhaus zu einer frührehabilitativen Krankenhausbehandlung verlegt. Die Sekundärbehandlung mit der Hauptdiagnose Schlaganfall wird in einer Klinik ohne zertifizierte Stroke Unit geführt.

Diagnosen und Prozeduren sind nur dann abrechenbar, wenn ihnen ein spezifischer Ressourcenverbrauch zugeordnet werden kann. Das bedeutet, dass bestehende Diagnosen beim Patienten ohne spezifischen Ressourcenverbrauch nicht im Abrechnungsdatensatz enthalten sein dürfen. Ob eine Diagnose oder Prozedur abgerechnet werden kann bzw. darf, überprüft der Medizinische Dienst im Rahmen der Einzelfallprüfungen bei Auffälligkeiten auf Veranlassung der Krankenkassen. Kommt der Medizinische Dienst in seiner Prüfung zur Einschätzung, dass in der Einzelfallprüfung nicht alle Ressour-

cenverbräuche nachgewiesen werden können oder dass die Behandlungsdokumentation nicht den Anforderungen des Medizinischen Dienstes genügt, wird der Abrechnungskode gestrichen.<sup>85</sup> In der Praxis besteht zwischen Krankenhäusern und Kliniken ein hohes Streitpotential gerade bei der Abrechnung von Komplexbehandlungen, zu denen die Schlaganfallbehandlung zählt.<sup>86</sup>

Im Ergebnis bedeutet dies, dass der Abrechnungsdatensatz eben nur die Abrechnungswelt widerspiegelt, nicht die tatsächliche Leistungserbringung. Es handelt sich um einen ökonomisch beeinflussten Datensatz, keinen medizinischen Primärforschungsdatensatz. Der ökonomische Sekundärdatensatz umfasst erst recht keine medizinischen Qualitätsparameter, wird aber in der vorliegenden Studie der Regierungskommission ohne entsprechende Datenqualitätsbeurteilung zur Ableitung von Qualitätskausalitäten genutzt.

#### *b. Keine Aussagekraft zur Erstbehandlung bei Krebsentitäten*

Im GKV-Routinedatensatz sind keine Patientenidentifikationsmerkmale enthalten, welche eine individuelle Zuordnung der Krebsbehandlung zu einem Patienten erlauben. Insofern ist anhand des Routinedatensatzes der GKV grundsätzlich keine Aussage möglich, ob es sich im jeweiligen Fall um eine Erstbehandlung oder Erstdiagnostik handelte.

Erstdiagnostik beschreibt einen Fall, in welchem der Tumor entdeckt wird, während die Erstbehandlung auf die Durchführung der individuellen Krebstherapie abstellt.

Auch hier sei an Beispielen die problematische Abgrenzung erläutert:

1. Der Patient kommt mit unspezifischen Symptomen ins Krankenhaus. Bei der Abklärung zeigt sich ein Tumor im Röntgenbild. Der Tumor wird biopsiert, das Material zur Bestimmung in die Pathologie eingeschickt. Der Patient wird entlassen. Hauptdiagnose ist in diesem Fall der Tumor, als Prozedur findet sich die Biopsie. Das Krankenhaus ist kein zertifiziertes Krebszentrum.
  - a. In Hessen erfolgt nun die Vorstellung des Falls im Tumorboard mit angeschlossenen Krebszentren. Hier wird die Therapieoption erwogen, anschließend wird der Patient im erstaufnehmenden Krankenhaus informiert.
  - b. Je nach Therapieoption und Patientenwille erfolgt die weitere spezifische Behandlung in einem Tumorzentrum oder beim niedergelassenen Arzt.
2. Der Patient befindet sich in einem laufenden Therapieschema in ambulanter Behandlung. Sein Allgemeinzustand verschlechtert sich aufgrund der Nebenwirkungen und er wird in die nicht

---

<sup>85</sup> Die Zunahme der Anzahl der Komplexcodes, ihr hoher Detaillierungsgrad, aber auch die Nutzung von unbestimmten Rechtsbegriffen zur Definition von Mindestmerkmalen sowie die unterschiedliche Auslegung von Dokumentationsanforderungen durch die Leistungserbringer, MD-Prüfer aber auch Sachbearbeiter in den Krankenkassen führen in der Praxis zu einer erhöhten Prüfquote, vgl. Raab, E., Beinhauer B., Komplexität - wenn einfach genug ist. Strukturprüfungen als Kontrollinstrument. KU special Medizincontrolling September 2018. S. 6-9

<sup>86</sup> „Kritikpunkte und Kürzungsgegenstand waren auch, dass bei Komplexbehandlungen mit einer umfassenden wöchentlichen Team-Dokumentation (z. B. neurologische und geriatrische Komplexbehandlungen) die Handzeichen eines Therapeuten an einem Tag des vierwöchigen Aufenthaltes fehlen.“, vgl. zu den Streitpunkten mit den Medizinischen Diensten z.B. die Bewertung von Kaysers Consilium: [Mehr als 96 Prozent aller Krankenhausrechnungen sind korrekt Kaysers Consilium \(kaysers-consilium.de\)](https://www.kaysers-consilium.de).

zertifizierte Klinik eingewiesen. Der Patient wird stabilisiert und setzt die ambulante Behandlung fort. Eine Behandlung in einem Tumorzentrum wird vom Patienten abgelehnt. Auch hier ist der Krebs Hauptdiagnose.

- Der Patient befindet sich im Endstadium. Er lehnt eine weitere kurative Behandlung ab. Auch hier ist der Krebs Hauptdiagnose, die Behandlung findet im nicht zertifizierten Krankenhaus statt.

Der Abrechnungsdatensatz gibt über derartige Spezifikationen jedoch keine Auskunft. Es ist weder erkennbar, ob Patienten eine Erstbehandlung erhalten haben, eine Patientenverfügung besitzen und um welches Tumorstadium es sich handelt. Genauso wenig erteilt der Routinedatensatz Auskunft darüber, ob der Patient in einem von einem Tumorzentrum definierten Therapieschema weiterversorgt wird oder ob eine Vorstellung in einem Tumorzentrum erfolgt ist.

Auch die Qualitätsberichte der Kliniken erlauben diese Rückschlüsse nicht, da sie nicht zwischen Erstdiagnostik und Erstbehandlung unterscheiden und über Fallzahlen (nicht Patientenzahlen) berichten.

Wird mit diesem Hintergrundwissen die Darlegung des Studienprofils die Analyse zu Krebserkrankungen betrachtet, werden die Oberflächlichkeiten besonders in der Tabelle 1 sichtbar:

► **Tabelle 1:**  
**Erstbehandlung von Patientinnen und Patienten mit Krebs vor der Krankenhausreform (2021)**

Krebsart	Relativer Vorteil im Gesamtüberleben bei Erstbehandlung in zertifiziertem Zentrum (%)	Inzidenz (RKI) <sup>1</sup> Datensatz 2019 Schätzung!	Anzahl zertifizierte Standorte Deutschland <sup>2</sup> DKG 2021	Anzahl an der Versorgung beteiligter Kliniken insgesamt Quelle, Jahr?	Anteil Erstbehandlungen in zertifizierten Zentren 2021 <sup>3</sup> Quelle? Basiszahl?
Kolonkarzinom	8 %	39.939	295	1.280	42 %
Rektumkarzinom	10 %	17.895	295	1.229	50 %
Pankreaskarzinom	11 %	19.685	125	1.223	35 %
Mammakarzinom	23 %	78.135	263	1.238	84 %
Zervixkarzinom	16 %	4.575	168	804	62 %
Endometriumkarzinom	7 %	11.266	168	924	47 %
Ovarialkarzinom	12 %	7.319	168	1.084	61 %
Lungenkarzinom	3 %	59.151	79	1.306	39 %
Prostatakarzinom <sup>3</sup>	17 %	27.619	131	1.188	81 %
Hirntumore	8 %	14.721 <sup>4</sup>	49	1.145	73 %
Kopf-Hals Tumore	6 %	18.628	65	1.027	54 %

<sup>1</sup> Zentrum für Krebsregisterdaten im Robert Koch-Institut: Datenbankabfrage der Deutschen Krebsgesellschaft mit Schätzung der Inzidenz, Prävalenz und des Überlebens von Krebs in Deutschland auf Basis der epidemiologischen Landeskrebsregisterdaten 2019

<sup>2</sup> Grundlage bilden Daten der Deutschen Krebsgesellschaft; Zahlen zum Stichtag 31.12.2021

<sup>3</sup> Da beim Prostatakarzinom für einen relevanten Anteil der Patienten auch ausschließlich ambulante Behandlungsoptionen (Active Surveillance, definitive Strahlentherapie) zur Verfügung stehen, die bei ambulanten Behandlungspartnern durchgeführt werden können, wurde als Bezugsgröße die Anzahl der Prostatektomien im Krankenhaus genommen.

<sup>4</sup> Grundlage bilden GKV-Routinedaten aus dem Jahr 2021

Tabelle 2: Abbildung der Datengrundlagen in der 5. Stellungnahme der Regierungskommission <sup>87</sup>

<sup>87</sup> S. 13.

Die Inzidenz des RKI bezieht sich auf alle Neuerkrankungen von Menschen in Deutschland. Daraus lassen sich keine Krankenhausdaten ableiten, weil Neuerkrankungen beispielsweise auch ambulant, etwa im Rahmen der Vorsorge feststellen lassen. Die Anzahl behandelnder Krankenhäuser wiederum ist entweder aus dem Qualitätsberichtsdatensatz oder dem GKV-Routinedatensatz ermittelbar, lässt aber nur die Ermittlung einer Fallzahl, nicht die Ermittlung von Patientenzahlen zu. Zwar ermöglicht der Datensatz der Deutschen Krebsgesellschaft eine Benennung von Erstbehandlungen. Diese müssen jedoch nach der Logik der Studie in Bezug zu den Krankenhausbehandlungen aller Kliniken bei Patienten gesetzt werden. Woher stammen also die Daten?

Krebsart	Relativer Vorteil im Gesamtüberleben bei Erstbehandlung in zertifiziertem Zentrum (%)	Inzidenz (RKI) <sup>1</sup>	Anzahl zertifizierte Standorte Deutschland <sup>2</sup>	Anzahl an der Versorgung beteiligter Kliniken insgesamt	Anteil Erstbehandlungen in zertifizierten Zentren 2021/23
Kolonkarzinom	8 %	39.939	295	1.280	42 %

Abbildung 20: Auszug aus der Tabelle 1 <sup>88</sup>

Den Studienerstellern hätte sich bereits bei der Erstellung der Tabelle 1 aufdrängen müssen, dass die Auswahl der Zahlen Fragen aufwerfen. In obiger Tabelle 1 gibt es 1.280 *Kliniken*, davon 295 zertifizierte *Standorte*, die Kolonkarzinom behandeln. Die Prozentzahl des Anteils der *Erstbehandlung* von 42% in *Zentren* ergibt in diesem Zusammenhang keinen Zahlenbezug, da der Anteil der Erstbehandlungen aller Kliniken nicht bekannt ist. Die Berechnungen sind dementsprechend nicht einmal ansatzweise nachvollziehbar.

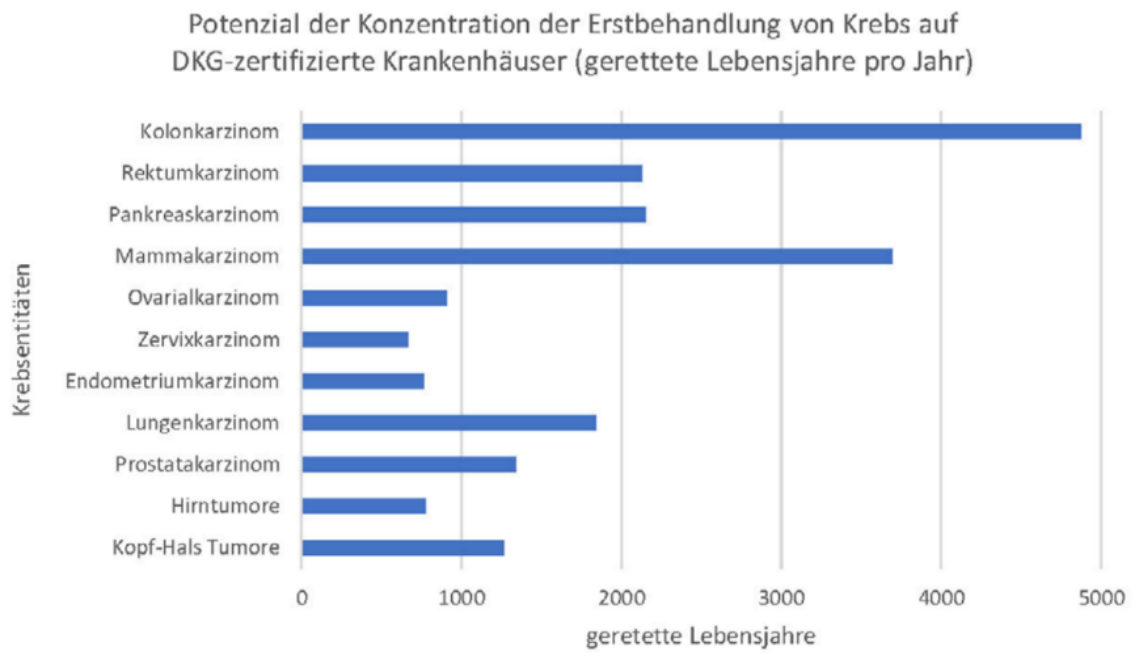
### c. Bewertung

Der für die Krebsanalyse der Regierungskommission verwendete Studienansatz ist ein zusammengesetzter Datensatz, der Schätzwerte zur Inzidenz und Prävalenz bezogen auf Patienten des Jahres 2019 mit Routinedaten von Fällen aus 2021 und die mit einem Selektions-BIAS durch eine enge Zentrumsbegriffswahl behaftete Registerdaten von 2021 verknüpft und auf eine patientenbezogene Studie aus den Jahren 2009-2017 anwendet.

Die auf diese Weise von der Regierungskommission anschließend ermittelten **jährlichen (!)** Überlebensraten entziehen sich jeder Nachvollziehbarkeit.<sup>89</sup>

<sup>88</sup> S. 13.

<sup>89</sup> Der Begriff einer nachvollziehbaren Berechnung bzw. Ableitung ist bei der gewählten Methodik ungeeignet.



› **Abbildung 1:**  
**Jährliches Potenzial** der Konzentration der Erstbehandlung von Krebs  
auf DKG-zertifizierte Krankenhäuser (gerettete Lebensjahre)

Abbildung 21: Ergebnisdarstellung der Regierungskommission zu den Krebsdaten.<sup>90</sup>

<sup>90</sup> S. 14.

## B. Methodenkritik zur Analyse der Regierungskommission - Krebs

### I. Datenbasis der Analyse der Regierungskommission:

„Die Datengrundlage bilden Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Routinedaten), Daten aus den verpflichtenden Qualitätsberichten der Krankenhäuser (mit Daten aus dem Jahr 2021) sowie Daten von medizinischen Registern und Fachgesellschaften [(Krebsregister, Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), Endoprothesenregister Deutschland (EPRD)] und der Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Hessen (LAGQH).“<sup>91</sup>

### II. Versorgungsrealität zu Limitationen der gewählten Datenbasis

In der Analyse erfolgt weder eine explizite Beschreibung des Routinedatensatzes noch des Auswertungszeitraums oder der Ein- und Ausschlusskriterien sowie der Verknüpfungsmatrix der unterschiedlichen Datensätze mit ihren jeweiligen Limitationen.

Die WIZen-Studie<sup>92</sup> entstand auf der Basis von GKV- und Krebsregisterdaten der Jahre **2006-2017**. Lediglich aus dem Kontext lässt sich ableiten, dass für die Beurteilung der Krebsstatistik seitens der Regierungskommission das Datenjahr 2021 zu Grunde gelegt wurde:

*„Im Jahr **2021** führten bei den 11 untersuchten Krebsarten zwischen 804 (Zervixkarzinom) und 1.306 Kliniken (Lungenkrebs) Erstbehandlungen von Patientinnen und Patienten durch, wovon je nach Krebsart zwischen 49 (Hirntumore) und 295 (Kolon- und Rektumkarzinom) DKG-zertifiziert waren. Dementsprechend waren die anderen bis zu 1.227 Kliniken (Lungenkarzinom) nicht zertifiziert.“<sup>93</sup>*

Die offenkundigen Limitationen des gewählten Datenjahres 2021, hier insbesondere die Coronapandemie<sup>94</sup>, führte zur Verschiebung elektiver Eingriffe, zu denen insbesondere die Tumorchirurgie und elektive Knie- und Hüftendoprothetik zählen<sup>95</sup>. Diese werden komplett, bei einer (ebenso fehlenden) Würdigung der eingeschränkten Aussagekraft des gewählten Datenjahres, vernachlässigt. Auch das verzögerte Screening<sup>96</sup> in der Pandemie, welches gerade durch das fünfwöchige Aussetzen der Einladungen zum Brustkrebscreening als auch bei Darmkrebs Erkrankungen<sup>97</sup> Wirkung zeigt, wird ausgeblendet. Selbstredend unterbleibt seitens der Experten der Regierungskommission trotz der Verwendung des Datenjahres 2021 auch ein Hinweis auf oder ein Ausschluss von Patientenkollektiven, welche

---

<sup>91</sup> Analyse der Regierungskommission, S. 9.

<sup>92</sup> [Ergebnisbericht gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF \(g-ba.de\)](#)

<sup>93</sup> Ebenda, S. 13.

<sup>94</sup> Eine gute Übersicht findet sich dazu hier: [https://de.wikipedia.org/wiki/COVID-19-Pandemie\\_in\\_Deutschland](https://de.wikipedia.org/wiki/COVID-19-Pandemie_in_Deutschland)

<sup>95</sup> Frei zugänglich im Internet ist die Darstellung im Dashboard von MediQon, die die Analyse der Auswirkungen der Coronapandemie auf die Operationen darstellen: <https://mediqon.de/covid-krise/#dashboard02>

<sup>96</sup> Gerste, R.D. Darmkrebs-Früherkennung: Verzögertes Screening auf kolorektale Karzinome während der Coronapandemie, [Dtsch Arztebl 2023; 120\(26\): A-1174 / B-1008](#), abrufbar unter <https://www.aerzteblatt.de/archiv/232495/Darmkrebs-Fruherkennung-Verzoegertes-Screening-auf-kolorektale-Karzinome-waehrend-der-Coronapandemie>

<sup>97</sup> Voigtländer, S., Hakimhashemi, A., Inwald, E. C., Ortmann, O., Gerken, M., Klug, S. J., ... & Müller-Nordhorn, J. (2021). The impact of the COVID-19 pandemic on cancer incidence and treatment by cancer stage in Bavaria, Germany. *Deutsches Ärzteblatt International*, 118(39), 660.



an Corona mit der Nebendiagnose Krebs verstorben sind.

Der Verweis auf die ausführliche Darstellung der Studienmethodik führt hingegen im Zirkelschluss erneut auf das vorliegende Dokument:

➤ **Die vollständige Stellungnahme mit ausführlicher Darstellung von Studienmethodik und -ergebnissen kann abgerufen werden unter:**  
[www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauskommission-stellungnahme-potenzialanalyse.pdf](http://www.bundesgesundheitsministerium.de/krankenhauskommission-stellungnahme-potenzialanalyse.pdf)



Abbildung 22: Screenshot zum Verweislink in der Analyse der Regierungskommission auf die ausführliche Darstellung der Studienmethodik<sup>98</sup>

Die Datengrundlage der Potentialanalyse kann nicht plausibilisiert werden, da eine nachvollziehbar dargelegte wissenschaftliche Methodik auch nicht berichtet wurde.

### 1. Limitationen der Datensatzmerkmale in der WIZen-Studie

Die Autoren der WIZen-Studie beschreiben dezidiert die Restriktionen der verwendeten Datensätze:

Eine Einschränkung der Krankenversicherungsdaten besteht darin, dass wichtige krebsbezogene Störfaktoren wie Tumorstadium, Histologie oder Grading des Tumors nicht in diesen Daten enthalten sind; diese werden jedoch über die Daten der klinischen Krebsregister abgedeckt. Die Daten der Register wiederum haben die Einschränkung, dass der Vitalstatus der Patient:innen zwar durch Todesbescheinigungen, Klinikmeldungen und Meldeamtsabgleiche erhoben wird, nicht aber den Vollständigkeitsgrad der GKV-Daten erreicht. Da die GKV-Daten von einer einzigen Krankenkasse stammen, war es nicht möglich, das Gesamtvolumen der Patient:innen in Deutschland in die Analyse einzubeziehen. Auf Seite der Krebsregister konnten keine volumen- bzw. klinikfallzahlenbezogene Analysen durchgeführt werden, da eine Zuordnung der Hauptbehandlungsklinik nicht für alle Patient:innen vorlag, obwohl die behandelnden Institutionen in den Krebsregistern erfasst sind. In anderen Studien hat sich gezeigt, dass das Volumen einen Einfluss auf relevante

Abbildung 23: Restriktionen der verwendeten Datensätze in der WIZen-Studie<sup>99</sup>

Später halten die Autoren fest:

sein. Aufgrund der mangelnden Datenverfügbarkeit ist uns jedoch derzeit keine praktikable Möglichkeit bekannt, die Patient:innenzahlen sämtlicher Krankenhäuser zu quantifizieren. Auch die in den Strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser

Abbildung 24: Limitation der Bestimmung der Datengesamtheit aller Krankenhäuser<sup>100</sup>

Aus Sicht des Medizincontrollings lässt sich die Feststellung der Autoren der WIZen-Studie bestätigen. Es fehlt zum einen in Deutschland eine Patienten-ID, welche vergleichbar zu einer Steuer-ID das Schicksal des Falles über die Behandlungen hinweg erlaubt. Anhand der KV-Nummer lässt sich dies wiederum im GKV-Datensatz innerhalb einer Krankenkasse nachvollziehen. Soweit im Krebsregister die Daten

<sup>98</sup> Analyse Regierungskommission, S. 3.

<sup>99</sup> WIZen-Studie S. 42

<sup>100</sup> WIZen-Studie S. 42

des Patienten mit KV-Nummer ausgewiesen sind, fehlt es hier jedoch an dem Vollständigkeitsgrad der GKV-Daten. Krebsregisterdaten wiederum

## 2. Veränderung der Datengrundlage der GKV-Routinedaten der Krankenhäuser

Unabhängig von der Verwendung des Coronajahres 2021 führt die vorgelegte Methodik zur Kritik:

Die von den Krankenhäusern an die Krankenkassen übermittelten stationären **Abrechnungsdaten** umfassen neben den Versichertenstammdaten unter anderem Informationen zum Aufnahme- und Entlassungsdatum, zum Entlassungsgrund, zu allen Haupt- und Nebendiagnosen gemäß ICD-Katalog, zu Operationen und Prozeduren gemäß OPS-Katalog, zur Art der stationären Behandlung sowie zur abrechnungsrelevanten DRG. Sie entstehen **am Ende des Krankenhausfalles** und umfassen nur jene Codes, die einen Ressourcenaufwand verursacht haben.

Eine Einschränkung der Krankenversicherungsdaten besteht darin, dass wichtige krebsbezogene Störfaktoren wie Tumorstadium, Histologie oder Grading des Tumors nicht in diesen Daten enthalten sind.<sup>101</sup>

Nach Abrechnung der Daten bei der Krankenkasse folgt eine umfangreiche Abrechnungsprüfung durch die Krankenkasse, die ihrerseits den Medizinischen Dienst zur Überprüfung auf eine potenzielle Fehlbelegung beauftragt. Verneint der medizinische Dienst eine akutstationäre Behandlungsnotwendigkeit (Kontrollfrage: Welche spezifischen Mittel eines Krankenhauses sind zur Behandlung des Falls erforderlich?), wird der Fall als Krankenhausfall gestrichen. Er erscheint nicht mehr im GKV-Routinedatensatz der Krankenhäuser als stationäre Behandlung, kann dementsprechend auch nicht zur Beurteilung der Qualität der Behandlung herangezogen werden.

Die WIZen-Studie umfasst den Auswertungszeitraum 2009-2017. Wird nun der aktuelle Datensatz der GKV-Routinedaten der Krankenhäuser zu Grunde gelegt,<sup>102</sup> ist eine Veränderung der enthaltenen Datengesamtheit bezogen auf ambulant behandelbare Tumorstadien elementar: Im Jahr 2018<sup>103</sup> wurde durch das Landessozialgericht Sachsen entschieden, dass Krankenkassen nicht für die Kosten von stationären Chemotherapien aufkommen müssen, wenn die Behandlungen ambulant erfolgen können.

Das bedeutet, dass der Datensatz unabhängig von einer Verzerrung durch pandemiebedingte Einflüsse, bezogen auf die Krankenhausbehandlung zusätzlich eine Einschränkung auf Patienten erfährt, welche schwerer erkrankt sind. Zum anderen besteht ein Ausschluss für Therapieoptionen, welche ambulant durchführbar sind, so dass das erwartete Outcome in Anwendung der entsprechenden Berechnung erwartungsgemäß schlechter ist.

Diese Einschränkung war der Regierungskommission bekannt, da die Ersteller der Analyse zumindest

---

<sup>101</sup> Diese Limitation des Datensatzes benannten auch die Autoren der zu Grunde gelegten Studie, vgl. [Ergebnisbericht gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF \(g-ba.de\)](#), S. 42.

<sup>102</sup> Anmerkung: In der Analyse erfolgt keine Beschreibung des Routinedatensatzes, noch des Auswertungszeitraums, noch der Ein- und Ausschlusskriterien, noch der Verknüpfungsmatrix der unterschiedlichen Datensätze mit ihren jeweiligen Limitationen. Die Daten können nicht plausibilisiert werden, da eine wissenschaftliche Methodik nicht berichtet wurde.

<sup>103</sup> LSG Sachsen, Az.: L1KR 244/16, 233/16, 257/16, 23/17, 49/17 und 50/17); zu den Hintergründen auch lesenswert: [https://www.juraforum.de/news/stationaere-chemotherapie-nicht-notwendig\\_200668](https://www.juraforum.de/news/stationaere-chemotherapie-nicht-notwendig_200668)

auf das Prostatakarzinom bezogen konstatieren:

*„Die Schätzung für das Prostatakarzinom ist sehr konservativ, da hier ausschließlich auf die radikale Prostatektomie Bezug genommen wird, die nur eine von drei gleichberechtigten Therapieoptionen bei Patienten mit lokalisiertem Prostatakarzinom darstellt, aber gleichzeitig die Einzige ist, die sicher stationär durchgeführt wird. Dagegen werden definitive Strahlentherapien und Active surveillance v. a. ambulant durchgeführt.“<sup>104</sup>*

### 3. Verknüpfungsqualität der Daten der WIZen – Studie<sup>105</sup>

Ein besonderes Augenmerk sei auf die Datensatzverknüpfung in der WIZen-Studie gerichtet. Es wurde versucht, die Daten von vier Krebsregistern (Dresden, Erfurt, Berlin-Brandenburg und Regensburg) mit Krankenversicherungsdaten zu verknüpfen. Da der Datensatz aus Berlin-Brandenburg erst zum Ende der Projektlaufzeit geliefert wurde, konnte dieser nur bedingt genutzt werden.

Bedingt durch die geographische Beschränkung ergab sich beim Linkage der Krebsregisterdaten und die Beschränkung auf AOK-Patienten im GKV-Routinedatensatz die Übereinstimmung bei den Tumorentitäten zu maximal 7,2% (Mammakarzinom), während Neuroonkologische Tumoren lediglich zu 1,6% Übereinstimmungen aufwiesen (siehe nachfolgende Tabelle). Umgekehrt war die Trefferquote im Krebsregisterdatensatz höher und lag im Schnitt bei 20% bis 25% Übereinstimmung.

Entität	n GKV	n KKR	n Linkage	% Linkage/ GKV	% Linkage/ KKR
Kolonkarzinom	109 687	30 497	6 922	6.3%	22.7%
Rektumkarzinom	51 456	16 943	3 681	7.2%	21.7%
Pankreaskarzinom	45 318	11 458	2 424	5.3%	21.2%
Mammakarzinom	143 720	59 780	10 351	7.2%	17.3%
Zervixkarzinom	10 596	3 468	706	6.7%	20.4%
Endometriumkarzinom	30 101	8 190	2 096	7.0%	25.6%
Ovarialkarzinom	20 794	4 493	981	4.7%	21.8%
Bronchialkarzinom	172 901	35 702	8 327	4.8%	23.3%
Prostatakarzinom	81 542	51 178	6 091	7.5%	11.9%
Neuroonkologische Tumoren	62 730	5 196	1 008	1.6%	19.4%
Kopf-Hals-Tumoren	52 749	15 287	3 024	5.7%	19.8%

Tabelle 3: Anzahl der in die WIZen-Studie eingeschlossenen Fälle nach Entitäten und Datengrundlage<sup>106</sup>

Daher konstatieren die Verfasser der Studie zur Nutzung von GKV-Datensätze zur Bestimmung von

<sup>104</sup> Fünfte Stellungnahme der Regierungskommission – Verbesserung von Qualität und Sicherheit der Gesundheitsversorgung Potenzialanalyse anhand exemplarischer Erkrankungen (bundesgesundheitsministerium.de), S.15.

<sup>105</sup> WIZen-Studie (S.20 f.)

<sup>106</sup> WIZen-Studie, S. 20

Zentreneffekten:

Ein bestmöglicher Datensatz im Hinblick auf die Informationstiefe auf Patientenebene konnte durch die Verknüpfung von Daten der Krebsregistern mit den GKV-Daten entstehen; dieser Datensatz ist aufgrund seiner geringen Größe mit i.d.R. < 10% des Ursprungswertes der GKV-Daten jedoch nicht zur Bestimmung des Zentreneffektes mit ausreichender statistischer Power geeignet. Die starke Übereinstimmung der Schätzergebnisse aus beiden unverknüpften Datenquellen bestätigt die hohe Validität der so gewonnenen Schätzergebnisse jedoch bereits hinreichend.

Abbildung 25: Aussage der WIZen-Studie zur Abschätzung des Zentreneffektes aus GKV-Daten<sup>107</sup>

In der Bewertung der WIZen-Studie bedeutet dies, dass die Aussagen zum Zentreneffekt sich im Linkage-Datensatz konkretisieren lassen. Eine Extrapolation auf Deutschland jedoch ist mit erheblichen Schätzungen verbunden, so dass eine valide Aussage zur Gesamtpopulation in Deutschland nicht gelingt.

#### 4. Datenqualität Sterbeinformationen WIZen-Studie

Bereits ein Blick in die Datensatzqualität der verknüpften Datensätze der WIZen-Studie am Beispiel der Sterbedaten zeigt, dass die Berechnung von Überlebenspotentialen in der Potentialanalyse auf erheblichen Unsicherheiten beruht:

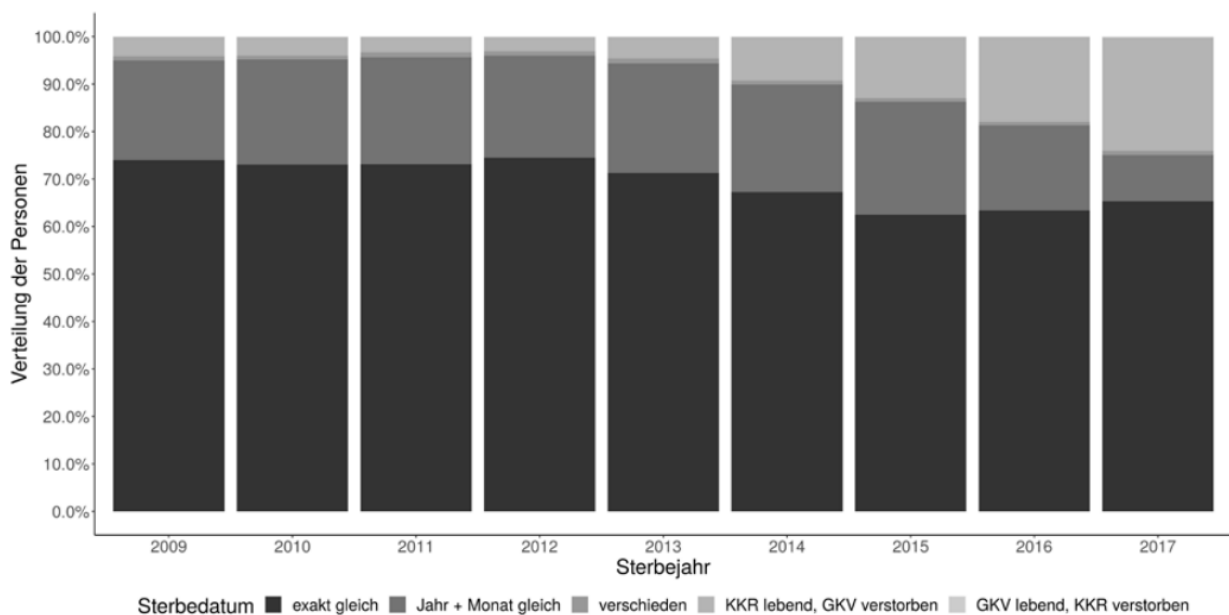


Abbildung 26: Übereinstimmung Sterbedatum GKV-Datensatz und KKR-Daten 2009-2017 in der Linkage-Analysepopulation, entnommen WIZen-Studie<sup>108</sup>

Wenn bereits in der WIZen-Basisstudie Schätzwerte zu Grunde gelegt werden müssen, erscheint sehr fraglich, wie die Regierungskommission in der Lage ist, „gerettete Lebensjahre“<sup>109</sup> anhand der Daten

<sup>107</sup> WIZen-Studie, Ergebnisbericht S. 42.

<sup>108</sup> [Ergebnisbericht gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF \(g-ba.de\)](#), S. 38

<sup>109</sup> Vgl. Abbildung 1, S. 14.

des Jahres 2021 für ein jährliches Potential valide für die Gesamtpopulation in Deutschland zu berechnen.<sup>110</sup>

## 5. Einfluss auf das Ergebnis durch die Einengung des Zentrumsbegriffs

In der Analyse der Regierungskommission heißt es lapidar zur Verwendung des Zentrenbegriffs:

*„Zur Ermittlung des Potenzials der Konzentration der Erstbehandlung von Patientinnen und Patienten mit einer der untersuchten Krebsarten auf **DKG-zertifizierte Kliniken** wurden zunächst **basierend auf der WIZen-Studie** die adjustierten Überlebensfunktionen aus der Cox-Regression berechnet.“<sup>111</sup>*

### a. Besonderheiten in der Definition Zentrum nach der WIZen-Studie<sup>112</sup>

Diskutiert wurden in der WIZen-Studie Zertifizierungen von vier verschiedenen Institutionen (Deutsche Krebsgesellschaft (DKG), die das Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO), ÄKZert und das Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV):

Die Ergebnisse der Endpunkte 1-4 unterscheiden sich von Entität zu Entität deutlich in Bezug auf folgende erklärende Variablen:

1) Für die einzelnen Entitäten werden Unterschiede erwartet, da die Erkrankungen allein schon in Bezug auf das Stadium zum Zeitpunkt der Erstdiagnose sehr unterschiedlich ausfallen können (so wird beispielsweise Bauchspeicheldrüsenkrebs oft erst sehr spät entdeckt) und die Entitäten auch eine sehr unterschiedliche Prognose bezüglich des Überlebens und der Ausbreitung von Tumorzellen aufweisen.

2) Neben der DKG-Zertifizierung gibt es onkologische Zertifikate der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e.V. (DGHO) und zertifizierte Brustzentren der Ärztekammer Westfalen-Lippe. Weiterhin existieren chirurgische Zertifikate der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV). Viele Krankenhäuser halten mehrere Zertifikate, es wird jedoch einen Anteil von Häusern geben, die zwar nicht DKG-, aber anderweitig zertifiziert sind.

### Abbildung 27: Auszug aus der WIZen-Studie zum verwendeten Zentrumsbegriff<sup>113</sup>

Da im Auswertungszeitraum 2009-2017 nur die Zertifizierungszeitpunkte für die Fachgesellschaften DKG und die DGHO bekannt waren, schloss die WIZen-Studie trotz vergleichbarer Standards ÄKZert und DGAV aus. Nach der WIZen-Studie galt ein Zentrum nur dann als zertifiziert, wenn es ein Zertifikat der DKG bzw. DGHO erworben hatte.

In Nordrhein-Westfalen ist die Zertifizierung für Brustzentren seit 2004 durch ÄKZert verpflichtend. In der Studie wurden demnach sämtliche Brustzentren, welche durch die Ärztekammer zertifiziert waren,

<sup>110</sup>WIZen-Studie, S. 41 ff.

<sup>111</sup>Analyse Regierungskommission, S. 14.

<sup>112</sup>Analyse Regierungskommission, S. 17

<sup>113</sup>WIZen-Studie (S.235 - 8/68)

aber kein weiteres Zertifikat besaßen, den nichtzertifizierten Kliniken zugeordnet. Ebenso wurden so Zentren, die den Vorgaben des G-BA entsprechen, nicht als Zentren bewertet.

#### b. Zentrumsbegriff nach Vorgaben des G-BA<sup>114</sup> und Onkologiekonzepte der Länder

„Der G-BA definiert bundeseinheitlich für alle Krankenhäuser, aus welchen besonderen Kompetenzen oder Ausstattungsmerkmalen sich zuschlagsfähige Aufgaben ableiten können, die nicht über das patientenbezogene Fallpauschalensystem finanziert werden:

- Das Krankenhaus nimmt im Sinne eines Kompetenz- und Koordinierungszentrums überörtliche und krankenhausesübergreifende Aufgaben wahr, indem es beispielsweise regelmäßig für andere Krankenhäuser Fallkonferenzen anbietet.
- Das Krankenhaus hebt sich aufgrund seiner besonderen Vorhaltungen von anderen ab, beispielsweise aufgrund einer besonderen personellen Fachexpertise hinsichtlich seltener Erkrankungen.
- Die Behandlung einer Erkrankung erfordert außergewöhnliche technische und personelle Voraussetzungen und macht eine Konzentration der Versorgung an einzelnen Standorten notwendig.“



Abbildung 28: Zentrumsbegriff nach G-BA-Richtlinie<sup>115</sup>

Umgesetzt wurde das Zentrumskonzept nach G-BA-Richtlinien vor dessen Entstehung im Hessischen

<sup>114</sup> Entnommen <https://www.g-ba.de/themen/bedarfsplanung/zentrums-regelungen/>

<sup>115</sup> <https://www.g-ba.de/themen/bedarfsplanung/zentrums-regelungen/>

Onkologiekonzept,<sup>116</sup> das bereits seit 2010 unterteilt in Versorgungsbereiche krankenhauserplanerisch definierte Tumorzentren betreibt. Zur Umsetzung der Ziele wurden von den sechs Versorgungsgebieten in Hessen koordinierende Krankenhäuser ernannt. Diese haben den Auftrag, eine flächendeckende onkologische Patientenversorgung sicherzustellen sowie die Aktualität und Konformität zu medizinisch anerkannter onkologischer Diagnostik und Therapie nach dem neuesten Stand von Wissenschaft und Forschung zu gewährleisten (z.B. Qualitätsstandards des Gemeinsamen Bundesausschusses, Leitlinien der medizinischen Fachgesellschaften, Studien). Koordinierende Krankenhäuser decken hierbei als Kompetenzzentren das gesamte Spektrum einer aktuellen evidenzbasierten onkologischen Versorgung ab. Abhängig von den regionalen Besonderheiten der Versorgungsgebiete nehmen kooperierende Krankenhäuser und niedergelassene onkologisch- und fachmedizinische Schwerpunktpraxen an den Kooperationsverbänden teil. Als Verbund wahren sie eine flächendeckende Patientenversorgung. Auch diese Zentren des Landes Hessen unterfallen nicht dem Zentrumsbegriff der Analyse der Regierungskommission und der WIZen-Studie.

## 6. Einfluss der Bettenzahl nach der WIZen-Studie auf die Schätzungen des Zentreneffektes in den GKV-Daten<sup>117</sup>

Die WIZen-Studie verneint ausdrücklich eine Korrelation zwischen Bettenzahl einer Klinik und der Überlebensrate:

*„Zur Überprüfung möglicher Effektmodifikationen durch die Größe des behandelnden Krankenhauses wurden stratifizierte Analysen nach Bettenzahl (1-299, 300-499, 500-999, 1000+) auf Basis der GKV-Daten durchgeführt. Abbildung 8 zeigt die Ergebnisse der Schätzungen des vollständig spezifizierten Cox-Modells. Innerhalb der meisten betrachteten Entitäten ergaben sich überlappende 95%-Konfidenzintervalle der für die einzelnen Bettengrößen geschätzten Hazard-Ratios des Zentrumsstatus'. Die stratifizierten Analysen ergaben für diese Entitäten somit keine Evidenz für Modifikationen des Zentrumseffektes durch die Größe des behandelnden Krankenhauses. Ausnahmen bilden das Endometriumkarzinom mit einem Hazard Ratio von 1.33 (95%-KI=[1.01-1.75]) und das Mammakarzinom mit einem Hazard Ratio von 0.66 (95%-KI=[0.60-0.73]) für Zentren mit 1-299 Betten. **Angesichts der geringen Beobachtungszahl für diese Subgruppen und Problemen multipler Gruppenvergleiche sind diese Abweichungen von den Schätzwerten für die restlichen Bettengrößenklassen hinsichtlich ihrer statistischen Signifikanz jedoch mit Vorbehalt zu interpretieren.**<sup>118</sup> [Hervorhebung durch d. Verf.]*

## 7. Hinweise der Autoren der WIZen-Studie zu Limitationen:<sup>119</sup>

Legt die Regierungskommission nach eigenen Angaben die WIZen-Studie zu Grunde, hätte es einer

---

<sup>116</sup> [hok-hessisches\\_onkologiekonzept.pdf](http://hok-hessisches_onkologiekonzept.pdf) ([hessisches-krebsregister.de](http://hessisches-krebsregister.de))

<sup>117</sup> WIZen Förderkennzeichen: 01VSF17020, Ergebnisbericht, S.30.

<sup>118</sup> WIZen Förderkennzeichen: 01VSF17020, Ergebnisbericht, S.30.

<sup>119</sup> S. 41 ff.



wissenschaftlichen Auseinandersetzung mit den Limitationen jener Studie bedurft, da die Regierungskommission aus einer Beobachtungsstudie eine Kausalität ableitet.

Die Autoren konstatieren:

*Unser Datensatz **lässt eine kausale Interpretation der Ergebnisse nicht zu**: da der Status „Zertifizierung“ ein komplexes Gefüge von Interventionen auf Krankenhausebene umfasst, die schwer zu quantifizieren sind, unterliegen die meisten, wenn nicht alle Studien, die auf die Evaluation der Zertifizierung abzielen, dieser Einschränkung. Außerdem war eine Randomisierung der Kohorte aufgrund der Struktur des Zertifizierungssystems und der Verwendung von Sekundärdaten/ Krebsregisterdaten nicht möglich.*

*Eine Einschränkung der Krankenversicherungsdaten besteht darin, dass wichtige krebsbezogene Störfaktoren wie Tumorstadium, Histologie oder Grading des Tumors nicht in diesen Daten enthalten sind; diese werden jedoch über die Daten der klinischen Krebsregister abgedeckt.*

*Die Daten der Register wiederum haben die Einschränkung, dass der Vitalstatus der Patient:innen zwar durch Todesbescheinigungen, Klinikmeldungen und Meldeamtsabgleiche erhoben wird, nicht aber den Vollständigkeitsgrad der GKV-Daten erreicht. **Da die GKV-Daten von einer einzigen Krankenkasse stammen, war es nicht möglich, das Gesamtvolumen der Patient:innen in Deutschland in die Analyse einzubeziehen.***

*Auf Seite der Krebsregister konnten keine volumen- bzw. klinikfallzahlenbezogene Analysen durchgeführt werden, da eine Zuordnung der Hauptbehandlungsklinik nicht für alle Patient:innen vorlag, obwohl die behandelnden Institutionen in den Krebsregistern erfasst sind. In anderen Studien hat sich gezeigt, dass das Volumen einen Einfluss auf relevante Ergebnisse wie das Überleben hat (Chioreso et al., 2018; Comber, Sharp, Timmons, & Keane, 2012; Morche, Mathes, & Pieper, 2016). **Da für die DKG-Zertifizierung ein Mindestvolumen erforderlich ist, könnte ein Teil unserer Ergebnisse daher auf Volumeneffekte zurückzuführen sein.** [Hervorhebung durch d. Verf.]*

Ausdrücklich halten die Autoren fest:

*„Aufgrund der mangelnden Datenverfügbarkeit ist uns jedoch derzeit keine praktikable Möglichkeit bekannt, die Patient:innenzahlen sämtlicher Krankenhäuser zu quantifizieren. Auch die in den Strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser enthaltenen Angaben erwiesen sich als unzureichend zur Operationalisierung von Patient:innenzahlen, da*

- 1) lediglich Fallzahlen für einzelne ICD-Codes ausgewiesen werden, die keinen direkten Rückschluss auf die dahinterstehende Anzahl an Patient:innen ermöglichen,*
- 2) aus Gründen des Datenschutzes Häufigkeiten < 10% des Ursprungs-*



wertes der GKV-Daten jedoch nicht zur Bestimmung des Zentreneffektes mit ausreichender statistischer Power geeignet sind.“<sup>120</sup>

## 8. Die Hochrechnung von Überlebensraten

Zentrale Aussage zur Überlebensrate bildet in der Analyse der Regierungskommission nachfolgende Grafik:



Abbildung 29: Potentialanalyse zu geretteten Lebensjahren laut Regierungskommission (S.14)

Dazu heißt es lapidar in der Analyse:

„Die Differenz der Fläche unter den Überlebensfunktionen entspricht dem Qualitätspotenzial in geretteter Lebenszeit pro erkrankter Person. Sie beträgt zwischen 1 Monat (Lungenkrebs) und 5 Monaten (Zervixkarzinom) Lebenszeit pro erkrankter Person. Das deutschlandweite **Potenzial der Konzentration der Erstbehandlung auf DKG-zertifizierte Krankenhäuser** ergibt sich aus dem Produkt des Qualitätspotenzials je Patientin bzw. Patient und der **Anzahl der im Status quo in nicht-zertifizierten Krankenhäusern erstbehandelten Patientinnen und Patienten.**“<sup>121</sup>

In der Darstellung werden methodisch die Annahmen aus der WIZen-Studie auf eine im Datensatz der Regierungskommission veränderte Grundgesamtheit (Ambulantisierung), veränderte Therapieschemen, Einflüsse aus der Pandemie und die Konzentration auf den Zentrumsbegriff der DKG ohne Darlegung des Ausschlusses anderer qualitativ gleichwertiger Zentren dargelegt.

Weder werden Patientenverfügungen bzw. Palliativtherapien exkludiert, noch Todesursachen außerhalb der Beeinflussungssphäre der Kliniken (Verkehrsunfälle, Herzinfarkt, Multimorbidität, Alter, an-

<sup>120</sup> WIZen-Studie S. 41 ff.

<sup>121</sup> S. 14

dere Erkrankungen mit Todesfolge, Zeitraum zwischen Diagnostik und Tod, Tumorstadium, Metastasierung ...) diskutiert.

In der WIZen-Studie, deren Prämissen der Berechnung zu Grunde liegen, findet sich beispielsweise der Hinweis darauf, dass nur Krankheitsverläufe ausgeschlossen wurden, bei denen ein identisches Erstdiagnose- und Sterbedatum vorliegt. „**Im Falle von der Diagnose bei oder nach Tod der Person kann das behandelnde Krankenhaus keinen Einfluss auf das Überleben nehmen.**“<sup>122</sup>

## 9. Bewertung

Werden die Ergebnisse hinterfragt, zeigen sich also folgende idealtypische Grundannahmen der Regierungskommission:

- 1) Alle Patienten schließen eine Patientenverfügung mit Alternativentscheidungen (palliativ statt kurativ) aus.
- 2) Alle Krankheitsverläufe sind zu 100% durch das Krankenhaus beherrschbar, es sei denn, das Datum der Erstdiagnose ist identisch mit dem Todestag (oder danach).
- 3) Alle Krankheitsbilder und deren Therapien sind stationäre Leistungserbringungen, denn sonst wäre eine Krankenhausreform in der Konsequenz nicht zielführend.
- 4) Eine weitere Ambulantisierung onkologischer Leistungen ist nicht vorgesehen.
- 5) Eine weitere Zertifizierung von Zentren durch die DKG findet nicht statt.
- 6) Alle zertifizierten Zentren, die nicht von der DKG zertifiziert wurden, entsprechen nicht den Qualitätsstandards.
- 7) Nur in DKG-zertifizierten Zentren erreichen die Patienten ihre maximale Überlebenszeit.

## 10. Validierung der Datenbasis

Bei der Studienmethodik lässt sich die Datenbasis, aufgrund derer die Regierungskommission rechnete, schwer erörtern. Im Fließtext findet sich dazu kein Hinweis.

### Darstellung der Versorgungsrealität

Tabelle 1 zeigt die Versorgungssituation in Deutschland für die untersuchten Tumorentitäten. Im Jahr 2021 führten bei den 11 untersuchten Krebsarten zwischen 804 (Zervixkarzinom) und 1.306 Kliniken (Lungenkrebs) Erstbehandlungen von Patientinnen und Patienten durch, wovon je nach Krebsart zwischen 49 (Hirntumore) und 295 (Kolon- und Rektumkarzinom) DKG-zertifiziert waren. Dementsprechend waren die anderen bis zu 1.227 Kliniken (Lungenkarzinom) nicht zertifiziert.

Abbildung 30: Screenshot zur Studienmethodik (S.13).

---

<sup>122</sup> WIZen-Studie S. 15.

Die Regierungskommission wendet Daten zur Inzidenz von Tumoren aus dem Jahr 2019 zur Beurteilung des Jahres 2021 an, nennt aber keine Fallzahlen für das Jahr 2021, an denen die Berechnung nachvollzogen werden kann. Aus der nicht benannten Fallzahl wird eine Prozentzahl von Erstbehandlungen abgeleitet, deren Berechnung auch nicht nachvollzogen werden kann. Da die Grundgesamtheit von Erstbehandlungen und der dazu bestehende Datensatz nicht benannt wurde, erscheint die Berechnung bestenfalls bedenklich.

Inwieweit nun der GKV-Datensatz mit allen Schwächen bei Fallzusammenführungen, Rezidiveinbeziehung, Verlegungen etc. pp. eine Rolle gespielt haben mag, lässt sich nicht beurteilen. Auch bleibt unklar, nach welchen Kriterien die Erstbehandlung definiert wurde.

Zum vertieften Verständnis nachfolgende Grafik zu den Behandlungszahlen der Krankenhäuser 2021, die aus einem Routinedatensatz, nämlich dem Abrechnungsdatensatz der Krankenhäuser gewonnen werden:

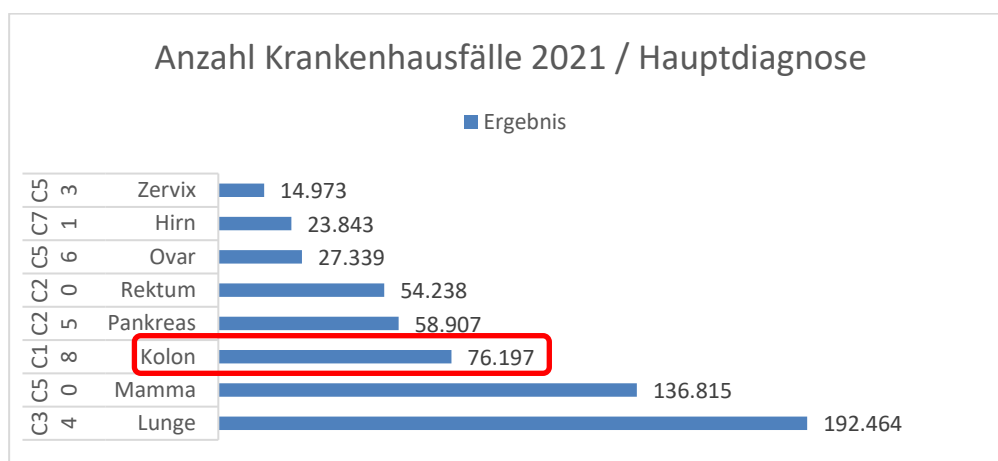


Abbildung 31: Fallzahlen der Tumorbehandlungen nach Lokalisation nach Hauptdiagnosen 2021; Ausleitung aus dem InEK-Datenbrowser 2021<sup>123</sup>

Werden die Behandlungsdaten den „Potenzialen“ gegenübergestellt, wirft gerade die Bewertung des Kolonkarzinoms Fragen auf.

<sup>123</sup> InEK Datenbrowser

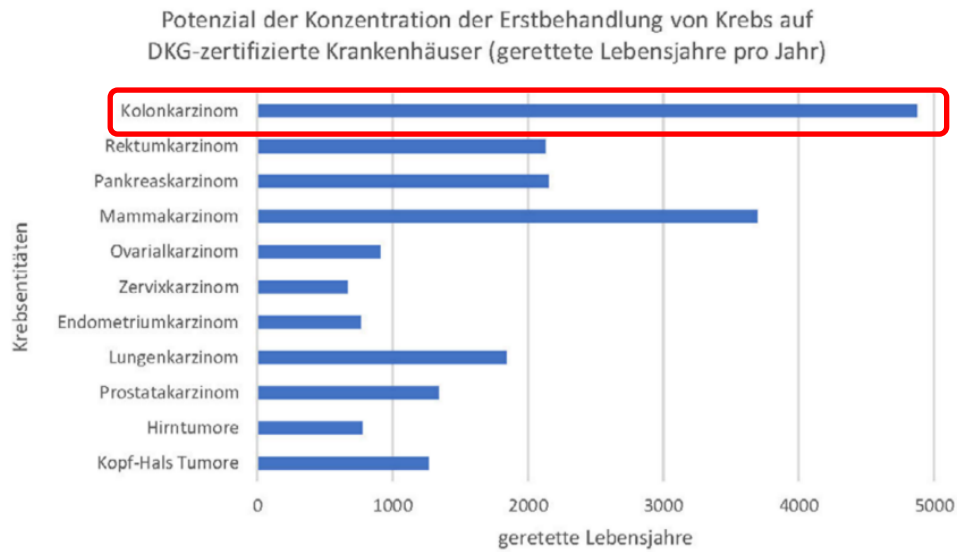


Abbildung 32: Abb. entnommen aus der Analyse der Regierungskommission, S. 14.

## 11. Kolonkarzinome

Um die Prozeduren bei der Behandlung von Kolonkarzinomen beurteilen zu können, wurde zunächst der Gesamtdatensatz des InEK für das Datenjahr 2021 nach der Hauptdiagnose Kolonkarzinom exportiert.

Browser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021

MDC: DRG: Hauptdiagnose: Nebendiagnose: weitere Nebendiagnose: Entlassungsgrund:

Prozedur: weitere Prozedur: Altersklasse: Bettengrößenklassen: Bundesland: Abteilungsart:

Intensivfälle: Verweildauergruppen: Beatmungstunden (von - bis): Aufnahmedatum (von - bis): Entlassungsdatum (von - bis):

**DATEN ANZEIGEN** **SELEKTION ZURÜCKSETZEN**

Daten-Anzeige **EXCEL-DOWNLOAD**

Fallmenge	Verweildauer	PCCL	Altersklassen	Altersklassen
Fallzahl 76.197	Kurzlieger 7,87 %	0 30,22 %	< 28 Tage 0,00 %	30-39 Jahre 1,66 %
	Normallieger 82,55 %	1 17,56 %	28 Tage - 1. Jahr 0,00 %	40-49 Jahre 4,11 %
	Langlieger 9,58 %	2 14,39 %	1-2 Jahre 0,00 %	50-54 Jahre 5,30 %
<b>Geschlecht</b>	Mittl. arithm. VWD 10,8	3 20,34 %	3-5 Jahre 0,00 %	55-59 Jahre 8,38 %
männlich 53,05 %	Std. Abw. VWD 11,7	4 12,73 %	6-9 Jahre 0,00 %	60-64 Jahre 10,44 %
weiblich 46,93 %	HK VWD 48,07 %	5 4,23 %	10-15 Jahre 0,07 %	65-74 Jahre 27,61 %
divers 0,00 %		6 0,51 %	16-17 Jahre 0,07 %	75-79 Jahre 14,72 %
unbestimmt 0,01 %			18-29 Jahre 0,51 %	80+ Jahre 27,14 %

Abbildung 33: Datenexport der im Krankenhaus Kolonkarzinome in Deutschland 2021

Der Excelexport ermöglicht die Differenzierung nach den OPS (Behandlungsprozedurenkodens.) Dabei zeigt sich ein Schwerpunkt bei den chirurgischen Eingriffen: Während 141.439 Operationscodes zur chirurgischen Behandlung des Rektumkarzinoms ausgewiesen werden, bei denen sich unter den TOP 10 84.987 Codes finden, wie nachfolgende Tabelle kursorisch zeigt,

TOP 10 Operationen Kolonkarzinome	Fallzahl
<b>5-455</b>	29.538
<b>5-469</b>	21.138
<b>5-452</b>	8.998
<b>5-406</b>	5.267
<b>5-399</b>	4.799
<b>5-541</b>	4.648
<b>5-543</b>	3.027
<b>5-454</b>	2.636
<b>5-484</b>	2.481
<b>5-511</b>	2.455
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>84.987</b>

Abbildung 34: Anzahl der Operationen bei Kolonkarzinomen 2021

finden sich deutlich weniger Chemotherapien (8-52) und Strahlentherapien (8-54).

Werden die Chemotherapien weiter differenziert, finden sich mittelgradig schwere Chemotherapien (11.874) vor den Nichtkomplexen Chemotherapien (5.884). Hochkomplexe Chemotherapien sind eher selten verzeichnet.

Chemotherapien und andere Immuntherapien	Fallzahl
8-543 Mittelgradig komplexe und intensive Blockchemotherapie	<b>11.874</b>
8-547 Andere Immuntherapie	<b>9.027</b>
8-542 Nicht komplexe Chemotherapie	<b>5.884</b>
8-546 Hypertherme Chemotherapie	<b>274</b>
8-541 Instillation von und lokoregionale Therapie mit zytotoxischen Materialien und Immunmodulatoren	<b>43</b>
8-548 Hochaktive antiretrovirale Therapie [HAART]	<b>5</b>
8-544 Hochgradig komplexe und intensive Blockchemotherapie	<b>5</b>
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>27.112</b>

Abbildung 35: Anzahl stationärer Chemotherapien 2021

Hintergrund ist die fortgeschrittene Ambulantisierung der Behandlungen mit Chemotherapien und Strahlentherapien. Hier zeigt sich, dass die Annahmen, welche die Regierungskommission beim Prostatakarzinom trifft, nämlich die restriktive Bewertung der stationären Leistungen, auch beim Kolonkar-

zinom zu berücksichtigen sind (und im Übrigen auch bei allen anderen Karzinomen, denn die Ambulantisierung betrifft die Behandlungsmethoden in der Krebstherapie besonders stark).

An dieser Stelle scheint es mit Blick auf den chirurgischen Schwerpunkt der Kolonkarzinombehandlung nahezu absurd, dass fachspezifische Zentren, die beispielsweise im Rahmen des Darmkrebszentrums nach den Vorgaben der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie die Erfahrung des Chirurgen und dessen Ergebnisqualität würdigen, vom Zentrumsbegriff ausgeschlossen und als nicht zertifiziert gewertet wurden.

## 12. Komplexbehandlungen bei onkologischen Patienten

Ein Blick auf die weiteren Prozeduren, welche bei Kolonkarzinompatienten verzeichnet wurden und nicht im Kontext einer onkologischen Schwerpunktsetzung stehen, zeigt die geforderte Bandbreite bei onkologischen Fällen. Abseits von Chemo- und Strahlentherapie sind weitere Fachrichtungen gefordert. Ein Umstand, welcher seitens der Regierungskommission nicht gewürdigt wurde.

Komplexbehandlungen bei Kolonkarzinom	Fallzahl
<b>Aufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur)</b>	<b>4.168</b>
Intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur)	3.635
Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung	2.058
Palliativmedizinische Komplexbehandlung	1.313
Komplexbehandlung bei nicht multiresistenten isolationspflichtigen Erregern: Komplexbehandlung auf spezieller Isoliereinheit	748
Komplexbehandlung bei Besiedelung oder Infektion mit multiresistenten Erregern [MRE]: Komplexbehandlung auf spezieller Isoliereinheit	569
Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst	492
Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung	113
Teilstationäre geriatrische Komplexbehandlung	80
Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls: Auf einer Schlaganfalleinheit	40
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>13.216</b>

Abbildung 36: Anzahl von Komplexbehandlungen bei Kolonkarzinompatienten

Unter den Behandlungen finden sich beispielsweise auch Komplexbehandlungen bei Schlaganfallpatienten. An dieser Stelle wird erneut sichtbar, wie wichtig die Einbeziehung von Confoundern bei derartigen Analysen zur Berechnung von Überlebenspotentialen ist.

## 13. Fehlende Würdigung von Palliativfällen

Die Sichtung des Datensatzes des InEK zu den Behandlungsdaten bei den o.g. Tumorlokalisationen verweist auf eine Erbringung von 41.359 Palliativcodes bei einem Fallzahlkollektiv von 584.776 Fällen hin.

Kode	Prozedur	Fälle
8-98e.1	Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung: Mindestens 7 bis höchstens 13 Behandlungstage	9.142
8-982.1	Palliativmedizinische Komplexbehandlung: Mindestens 7 bis höchstens 13 Behandlungstage	6.825
8-98e.0	Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung: Bis zu 6 Behandlungstage	5.480
8-98e.2	Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung: Mindestens 14 bis höchstens 20 Behandlungstage	4.044
8-982.0	Palliativmedizinische Komplexbehandlung: Bis zu 6 Behandlungstage	3.106
8-982.2	Palliativmedizinische Komplexbehandlung: Mindestens 14 bis höchstens 20 Behandlungstage	2.573
8-98e.3	Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung: Mindestens 21 Behandlungstage	2.275
8-98h.01	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 2 bis unter 4 Stunden	1.747
8-98h.02	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 4 bis unter 6 Stunden	1.427
8-982.3	Palliativmedizinische Komplexbehandlung: Mindestens 21 Behandlungstage	1.420
8-98h.03	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 6 bis unter 9 Stunden	1.155
8-98h.00	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: Bis unter 2 Stunden	954
8-98h.04	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 9 bis unter 12 Stunden	485
8-98h.06	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 15 bis unter 20 Stunden	241
8-98h.05	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 12 bis unter 15 Stunden	239
8-98h.07	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 20 bis unter 25 Stunden	98
8-98h.08	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 25 bis unter 35 Stunden	53
8-98h.11	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen externen Palliativdienst: 2 bis unter 4 Stunden	26
8-98h.09	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 35 bis unter 45 Stunden	24
8-98h.10	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen externen Palliativdienst: Bis unter 2 Stunden	15
8-98h.0b	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 55 oder mehr Stunden	10
8-98h.12	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen externen Palliativdienst: 4 bis unter 6 Stunden	8
8-98h.13	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen externen Palliativdienst: 6 bis unter 9 Stunden	7
8-98h.0a	Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst: Durch einen internen Palliativdienst: 45 bis unter 55 Stunden	5
		<b>Gesamt: 41.359</b>

Abbildung 37: Anzahl von Palliativbehandlungen bei Krebspatienten 2021

In der Analyse der Regierungskommission findet sich dazu kein Hinweis.

## C. Methodenkritik zur Analyse der Regierungskommission - Schlaganfall

### I. Darstellung der Versorgungsrealität aus Sicht der Regierungskommission

#### Darstellung der Versorgungsrealität

Im Jahr 2021 wurden 335.410 Fälle mit akutem Schlaganfall (ICD-10 I60, I61, I63, I64, G45 außer G45.4) in 1.377 Krankenhausstandorten in Deutschland behandelt, davon rund drei von vier Patientinnen und Patienten in Klinikstandorten mit Stroke Unit (s. Tabelle 5). Standorte ohne Stroke Unit behandelten im Durchschnitt 74,2 Patientinnen und Patienten pro Jahr (bzw. 1,4 pro Woche), Stroke Unit-Standorte dagegen zehn Mal so viele (785,3 pro Jahr im Durchschnitt bzw. 15 pro Woche). In weitgehender Übereinstimmung mit der Definition einer Stroke Unit in der QUASCH-Studie wurde in der vorliegenden Potenzialanalyse als Standort mit Stroke Unit gezählt, wer als solche von der DSG zertifiziert wurde oder aber eine Stroke Unit laut Qualitätsbericht führt und im Jahr 2021 mindestens 250 Personen mit entsprechender ICD-Diagnose (I60; I61; I63; I64; G45 ausgenommen G45.4) behandelt und 125 relevante OPS-codierte Prozeduren (OPS 8-981; 8-98b -) durchgeführt hat. Zuverlegungen wurden in der vorliegenden Analyse nicht berücksichtigt. Diese gegenüber anderen Studien<sup>23,24</sup> strengere Definition der Aufgreifkriterien berücksichtigte die Tatsache, dass die DSG erst 2011 Zertifizierungen vorgenommen hat, die Bezeichnung „Stroke Unit“ bisher nicht eindeutig definiert ist und deshalb die wesentlichen Inhalte aus der heute gültigen Zertifizierung in Form der Fallzahlen und Strukturkomponenten der Komplexpauschalen einbezogen werden sollten.

Abbildung 38: Analyse der Regierungskommission, S. 21

### II. Methodik der QUASCH-Studie<sup>124</sup>

Das Projekt war als retrospektive Kohortenstudie auf der Basis von Routinedaten der AOK sowie den Qualitätssicherungsdaten aus Hessen angelegt. Erwachsene AOK-Versicherte, die in den Jahren **2007 bis 2017** als Notfall mit einem primären Schlaganfall (Entlassdiagnosen ICD-10 I60, I61, I63, I64, G45) in ein Krankenhaus aufgenommen wurden, bildeten die Ausgangspopulation der Studie.

Von dieser Ausgangspopulation wurde eine Stichprobe gezogen, die alle Patienten aus Hessen und eine im Hinblick auf die Alters-, Geschlechts- und Schlaganfalldiagnoseverteilung strukturgleiche Zufallsstichprobe von AOK-Schlaganfallpatienten aus den übrigen Bundesländern umfasste.

Die Größe der Stichprobe durfte aus Datenschutzgründen nur höchstens 500.000 Patientendatensätze umfassen. Die AOK-Daten der Krankenhausbehandlung wurden im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO) mit den übrigen Leistungsdaten der Versicherten verknüpft, sodass auch Daten zu einer eventuell vorliegenden Langzeitpflegebedürftigkeit (Pflegestufe) und zum Versterben vorlagen.

<sup>124</sup> QUASCH-Studie: Ergebnisbericht gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF (g-ba.de), S. 8



Im nächsten Schritt wurden diese Routinedaten mit den Daten zu allen Schlaganfallpatienten der Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen (GQH, heute Landesarbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung Hessen – LAGQH) verknüpft, wobei dazu die Variablen Geschlecht, Geburtsmonat und -jahr, Institutionenkennzeichen des Krankenhauses und Aufnahme datum genutzt wurden.<sup>125</sup>

Alle Patienten wiesen ein Erstereignis im Beobachtungszeitraum auf und konnten bis maximal Ende 2017 nachverfolgt werden. Die Subanalyse zu Langzeitergebnissen hochaltriger Patienten beschränkte sich auf Betroffene mit einem Hirninfarkt (ICD I63).

Zur Berechnung der Zielgrößen wurde die Überlebenszeit aller Schlaganfallpatienten (in Tagen) nach dem Erstereignis im Beobachtungszeitraum kalkuliert und das durchschnittliche Risiko zu versterben in den Subgruppen verglichen, beziehungsweise der jeweilige Anteil Verstorbener innerhalb der verschiedenen Zeiträume berechnet.

## 1. Der Begriff „Stroke Unit“ in der QUASCH-Studie

Da der Begriff „Stroke Unit“ uneinheitlich verwendet wird, wurde für die Studie definiert, dass eine Stroke-Unit-Behandlung vorlag, wenn a) die Klinik entweder von der Deutschen Schlaganfallgesellschaft zertifiziert war (ab 2010) oder im Qualitätsbericht das Vorhandensein einer Stroke Unit sowie schlaganfallrelevante ICD und Prozeduren dokumentiert waren (größer/gleich 250 Schlaganfall-ICD beziehungsweise größer/gleich 125 OPS 8.981.- oder 8.98b. pro Jahr) und b) beim Primärereignis eine OPS 8.981.- oder 8.98b.- dokumentiert war. Beim Versterben innerhalb von zwei Tagen musste keine dieser OPS vorliegen.

## 2. Limitationen der QUASCH-Studie

Die Studienautoren konstatieren folgende Limitationen ihrer Studie:

*„Als Beobachtungsstudie können die Ergebnisse **naturgemäß nicht kausal** interpretiert werden.*

*Stattdessen werden nur Assoziationen verschiedener Maßnahmen der Qualitätsförderung – eQS in Hessen und anderen Bundesländern sowie Stroke-Unit-Behandlung – mit dem Sterberisiko von Schlaganfallpatienten aufgezeigt. Die Assoziationen können nur so interpretiert werden, dass die Maßnahmen mit einer hohen Wahrscheinlichkeit die Versorgungsergebnisse beeinflusst haben.*

*Die Studie beschränkt sich auf die Sterblichkeit als Aspekt der Ergebnisqualität, der mit Routinedaten abgebildet werden kann, aber zum Teil kritisch hinterfragt wird. Andere relevante Ergebnisse wie beispielsweise die Funktionalität nach Schlaganfall, wie sie mit der International Classification of Functioning, Disability and Health abgebildet wird, werden nicht berichtet, da hierzu keine Routinedaten vorliegen.*

***Diese Limitation gilt auch für die nur auf Routinedaten beruhende Risikoadjustierung, womit möglicherweise relevante Einflussfaktoren wie der Schlaganfallschweregrad bei Aufnahme nicht***

---

<sup>125</sup> QUASCH-Studie: Ergebnisbericht gemäß Nr. 14.1 ANBest-IF (g-ba.de), S. 8 ff.

berücksichtigt werden konnten.<sup>126</sup>

### 3. Ergebnisse der QUASCH-Studie

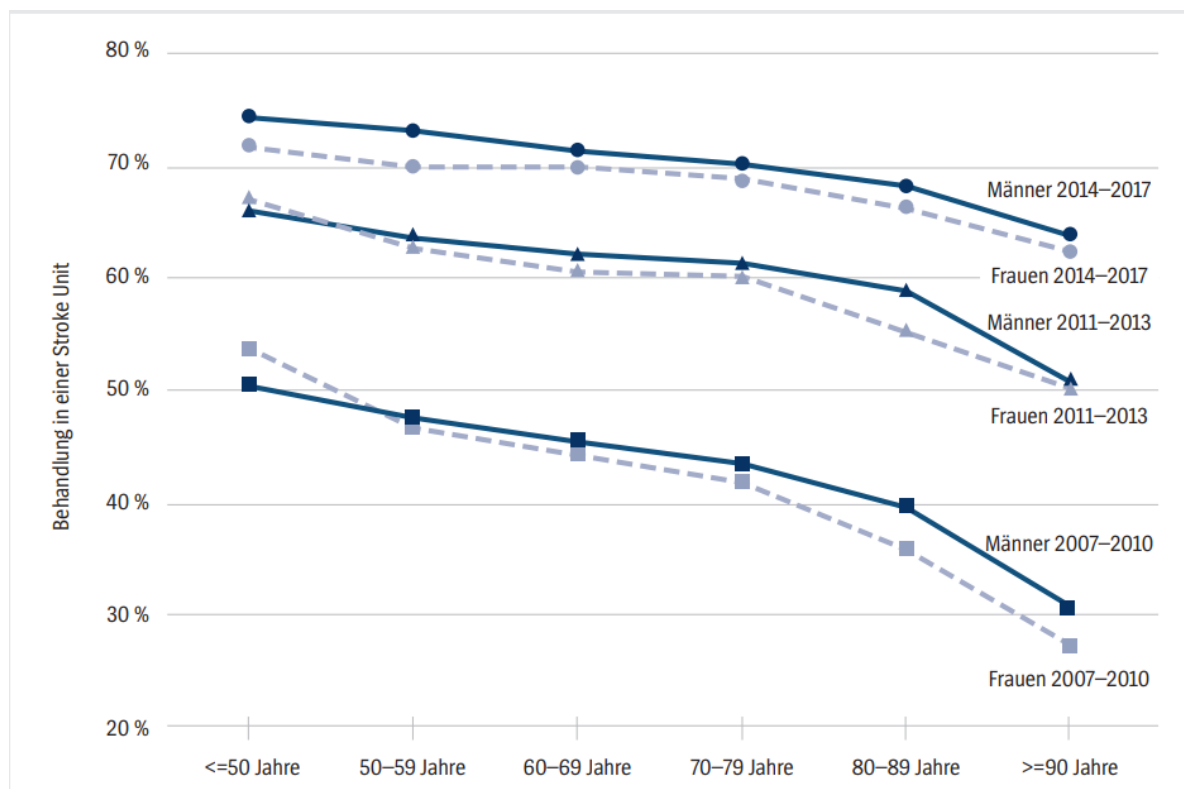


Abbildung 39: QUASCH-Studie - Vergleich des Gesamtsterberisikos nach Altersgruppen und Geschlecht in Bezug zur Stroke Unit<sup>127</sup>

In der Bewertung halten die Autoren der QUASCH-Studie fest:

*Die Studie weist darauf hin, dass die Behandlung in einer Stroke Unit mit zunehmendem Alter seltener wird. Die Häufigkeit einer solchen Behandlung sinkt auch mit höheren Komorbiditätsindices, einer stärkeren sozioökonomischen Deprivation der Herkunftsregion der Patienten und mit dem Ausmaß des Langzeitpflegebedarfs vor dem Schlaganfall. Von den Schlaganfallpatienten mit der höchsten Pflegestufe wurden nur 50 Prozent in einer Stroke Unit behandelt, womit eine höhere Sterblichkeit wahrscheinlich wird. Diese Erhöhung ist aber auch bei Adjustierung für eine Stroke-Unit-Behandlung im logistischen Regressionsmodell vorhanden, sodass der Pflegebedarf vor dem Schlaganfall als unabhängiger Risikofaktor zu werten ist. **Diese Ergebnisse könnten als Alters- oder Gebrechlichkeitsdiskriminierung gewertet werden. Sie könnten aber auch darauf hinweisen, dass des Öfteren bei Vorliegen entsprechender Patientenverfügungen korrekterweise eine palliative Strategie verfolgt wurde.***

<sup>126</sup> S. 24

<sup>127</sup> Abbildung entnommen bei: GGW 2022 · Geraedts, Ebbeler, Schneider: Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall · Jg. 22, Heft 4 (November), 16–24, Abruf unter [wido\\_ggw\\_0422\\_geraedts\\_et\\_al.pdf](#), S. 22.

### III. Methodenprüfung der Daten der Regierungskommission

#### 1. Plausibilisierung der Daten der Regierungskommission zum Schlaganfall

In ihrer Statistik legt die Regierungskommission eine Datengesamtheit von insgesamt **335.410 Menschen** vor, die mit akutem Schlaganfall (ICD-10 I60, I61, I63, I64, G45 außer G45.4) in 1.377 Krankenhausstandorten in Deutschland behandelt worden seien.

› **Tabelle 5:**  
**Innerhalb und außerhalb von Stroke Units behandelte Menschen mit Schlaganfall im Jahr 2021**

Kategorie	Fallzahl	Anteil Kategorie an Fällen	Anzahl Standorte
kein Stroke Unit	77.828	23,2 %	1.049
Stroke Unit	257.582	76,8%	328

Abbildung 40: Analyse der Regierungskommission – Daten <sup>128</sup>

Abweichend von der Darstellung in Tabelle 5, wird in Tabelle 6 die Datengesamtheit von nun **379.068 Fällen** zu Grunde gelegt, auf der die Berechnung der potenziell vermeidbaren Todesfälle erfolgt.

› **Tabelle 6:**  
**Potenziell vermeidbare Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Schlaganfall bei Übertragung der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die aktuelle Versorgung bei Schlaganfall**

ICD-10-Codes	Fallzahl 2021	Anteil mit SU <sup>1</sup>	Anteil ohne SU	verstorben mit SU	verstorben ohne SU	potenziell verstorben, wenn mit statt ohne SU	vermeidbare Todesfälle
I60 & I61 (Blutung)	42.659	32.762	9.897	11.467	5.443	3.464	1.979
I63 & I64 (Ischämie)	248.666	190.975	57.691	45.643	17.538	13.788	3.750
G45 exkl. G45.4 (TIA)	87.743	67.387	20.356	6.739	2.646	2.036	611
<b>Summe</b>	<b>379.068</b>	291.124	87.944	<b>63.849</b>	<b>25.628</b>	19.288	6.340

1 SU = Stroke Unit

Abbildung 41: Tabelle 6 der Regierungskommission in der veröffentlichten Ursprungsversion vom 22.06.2023<sup>129</sup>

<sup>128</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 21.

<sup>129</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 22.

## 2. Validierung der Verlegungen

Die Regierungskommission gibt an, Verlegungsfälle bei der Ermittlung der potenziell vermeidbaren Todesfallzahl berücksichtigt zu haben. Die exakte Vorgehensweise und die Höhe der Verlegungsfälle wird nicht dargelegt, weshalb zur Plausibilisierung des Datensatzes der Regierungskommission der öffentlich zugängliche Datenbrowser des InEK genutzt wurde.<sup>130</sup>

Mit dem 2. Bevölkerungsschutzgesetz wurden die Krankenhäuser mit § 21 Abs. 3b KHEntgG (vorher in § 24 Abs. 2 KHG) verpflichtet, über das unterjährige Leistungsgeschehen Daten gem. § 21 KHEntgG zum 15. Juni, zum 15. Oktober und zum 15. Januar (Entlassung der Fälle 01.01.-31.05., 01.01.-30.09. bzw. 01.01.-31.12. des laufenden Kalenderjahres) an die Datenstelle zu liefern. Die Daten sollen „für eine fundierte und sachorientierte Überprüfung der Auswirkungen der mit dem COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz beschlossenen Maßnahmen“ eine aussagekräftige und belastbare Informationsgrundlage schaffen. Das Gesetz ermöglicht dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zudem, Auswertungen für seine Belange sowie für die Überprüfung der Auswirkungen des COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetzes beim InEK anzufordern. Erkenntnisse aus der Informationsgrundlage sind aber auch für die Wissenschaft von großem Interesse. Das BMG hat das InEK daher um eine Möglichkeit gebeten, anonymisierte Daten für weitergehende Analysen zur Verfügung zu stellen. Dieser Bitte kommt das InEK mit der Bereitstellung des InEK Datenbrowsers nach.<sup>131</sup>

Browser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021

The screenshot shows the 'Daten-Selektion' (Data Selection) interface of the InEK data browser. The 'Hauptdiagnose' (Main Diagnosis) is set to 'I60.0, I60.1, I60.2, I60.3, I60.4...' and the 'Entlassungsgrund' (Discharge Reason) is '06 Verlegung in ein anderes K...'. Below the filters, there is a 'DATEN ANZEIGEN' (Show Data) button and a 'SELEKTION ZURÜCKSETZEN' (Reset Selection) button.

The 'Daten-Anzeige' (Data Display) section shows a table with the following data:

Fallmenge		Verweildauer		PCCL		Altersklassen		Altersklassen	
Fallzahl	43.292	Kurzlieger	5,77 %	0	38,42 %	< 28 Tage	0,02 %	30-39 Jahre	1,64 %
		Normallieger	86,41 %	1	15,93 %	28 Tage - 1. Jahr	0,03 %	40-49 Jahre	4,05 %
		Langlieger	7,82 %	2	16,99 %	1-2 Jahre	0,01 %	50-54 Jahre	4,22 %
		Mittl. arithm. VWD	11,0	3	17,89 %	3-5 Jahre	0,01 %	55-59 Jahre	6,65 %
		Std. Abw. VWD	15,6	4	8,91 %	6-9 Jahre	0,03 %	60-64 Jahre	8,20 %
		HK VWD	41,35 %	5	1,73 %	10-15 Jahre	0,08 %	65-74 Jahre	21,39 %
				6	0,13 %	16-17 Jahre	0,05 %	75-79 Jahre	13,94 %
						18-29 Jahre	0,65 %	80+ Jahre	39,03 %

Below the table, there is a 'Geschlecht' (Gender) section with the following data:

Geschlecht	Anteil
männlich	51,22 %
weiblich	48,78 %
divers	0,00 %
unbestimmt	0,00 %

Abbildung 42: Abfragematrix zur Verlegungskennzahl bei Hauptdiagnose Schlaganfall (InEK-Abfrage)

<sup>130</sup> vgl. <https://www.g-drg.de/datenlieferung-gem.-21-khentgg/inek-datenbrowser>. Der InEK – Datenbrowser 2021 enthält die Krankenhausdaten des Jahres 2021 und eignet sich damit für die Validierung der Aussagen. Aufgrund bestimmter Regeln zur Einhaltung des Datenschutzes werden im Datenexport feingranulare Aussagen bei Einzelfällen nicht bzw. komprimiert dargestellt. Insofern ist erwartbar, dass (sehr) geringfügig niedrigere Zahlen im Report angezeigt werden. Das Instrument ist jedoch geeignet, um die Validität der Daten der Regierungskommission kursorisch zu prüfen und zu plausibilisieren.

<sup>131</sup> <https://www.g-drg.de/datenlieferung-gem.-21-khentgg/inek-datenbrowser>.

Werden die so ermittelten 43.292 Fälle zu den Basisdaten der Tabelle 5 (335.410 Menschen) der Regierungskommission addiert, entsteht eine Grundgesamtheit von 378.702 Fällen, was der grundsätzlich genutzten Gesamtfallzahl sehr nahekommt.

Die Bereinigung der Gesamtfallzahl um die Verlegungsfälle stellt demnach die „Menschen“ dar. Dieser so ermittelte Wert dient der Zuordnung in die Kategorien „mit“ und „ohne“ Stroke Unit aus dem sich der Verteilungsschlüssel 76,8% „mit“ Stroke Unit und 23,2% „ohne“ Stroke Unit ergibt.

*In weitgehender Übereinstimmung mit der Definition einer Stroke Unit in der QUASCH-Studie wurde in der vorliegenden Potenzialanalyse als Standort mit Stroke Unit gezählt, wer als solche von der DSG zertifiziert wurde oder aber eine Stroke Unit laut Qualitätsbericht führt und im Jahr 2021 mindestens 250 Personen mit entsprechender ICD-Diagnose (I60; I61; I63; I64; G45 ausgenommen G45.4) behandelt und 125 relevante OPS-codierte Prozeduren (OPS 8-981; 8-98b –) durchgeführt hat.<sup>132</sup>*

**Somit wurden in der Berechnungsgrundlage richtigerweise 43.292 Fälle berücksichtigt, die aufgrund der Verlegung in ein anderes Krankenhaus einen neuen und somit nicht zu zählenden weiteren Fall eröffnet haben.**

Dennoch beginnt die Berechnung wieder mit der Gesamtfallzahl von 379.068 Fällen (inkl. Verlegungsfälle), weshalb die Bereinigung auf den Faktor „Mensch“ nur indirekt über den Verteilungsschlüssel in die Berechnung der „vermeidbaren Todesfälle“ eingeflossen ist.

Weiterhin wiesen 20.337 Fälle, mit den oben erwähnten Entlassgründen und Hauptdiagnosen, zeitgleich eine Kodierung einer neurologischen Komplexbehandlung (8-981.2, 8-981.3 und 8-98b) auf, für die gemäß der Kodierhinweise des BfArM umfangreiche Strukturmerkmale (Stroke Unit) vorzuhalten sind, um eine Abrechnung vollziehen zu können. Da die hier genutzten Daten eben diese Abrechnungsdaten zeigen, können eine Mehrfachverlegungen aufgrund von Kapazitätsengpässen im Rahmen der Coronapandemie, aber auch Sekundärverlegungen zur frührehabilitativen Komplexbehandlung bzw. vergleichbare Rehabilitationskomplexbehandlungen, nicht ausgeschlossen werden.

---

<sup>132</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 21.



*Analysiert man Fallzahlen auf Krankenhaus- oder Fachabteilungsebene oder globaler auf Regions- oder deutschlandweiter Ebene, erhält man mit den erhobenen Leistungsdaten (oder Routinedaten) einen grundsätzlich validen Überblick über die entsprechenden Fälle, die behandelt wurden. Jedoch kann man nicht davon ausgehen, dass es sich bei dieser Zahl auch um gleich viele Patienten und Patientinnen handelt. Da Fälle nur innerhalb von 30 Kalendertagen zusammengefasst werden, ist es möglich, dass die mehrmalige Behandlung ein und desselben Patienten über das Jahr hinweg verschiedene Behandlungsfälle eröffnet. Diese werden dann in den erhobenen Leistungsdaten auch als solche gewertet. Ein Patient oder eine Patientin kann somit diverse Behandlungsfälle darstellen, obgleich es sich stets um dieselbe Person handelt.*

*Bei der Interpretation der Daten ist dies unbedingt zu berücksichtigen, da es nicht valide wäre, die Anzahl an Patienten und Patientinnen der Fallzahlen gleichzusetzen.“<sup>134</sup>*

Für 2021 rechnet die Regierungskommission mit **335.410 Menschen** aus dem Bereich Schlaganfall.

Die jährliche Anzahl von Schlaganfällen in Deutschland wird in der Literatur bei Neuerkrankungen ohne TIA mit ca. **200.000 Patienten**<sup>135</sup> angegeben. Das Risiko, innerhalb des ersten Jahres einen Rezidivschlaganfall zu erleiden, wird aktuell mit 7,4% berechnet.<sup>136</sup> **Ungefähr 70.000 Fälle gelten pro Jahr als Rezidivschlaganfälle.**<sup>137</sup> **Dabei handelt es sich um Schätzwerte.**

Bereits an dieser Stelle hätte eine Validierung der Analyse durch die Regierungskommission beginnen müssen.<sup>138</sup> Der Arbeitswert der Regierungskommission in der Tabelle 5 plausibilisiert sich nur, wenn eine überschlägige Addition der *Erkrankungsschätzwerte* von 200.000 Schlaganfällen, 80.000 TIA **und 70.000 Rezidive** pro Jahr erfolgt.

Die Einbeziehung von Rezidiven in die Gesamtzahl ist in der vorliegenden Studie kritisch zu hinterfragen.

Dieses Zählphänomen ist im Medizincontrolling ein zentrales Thema bei der Validierung von Datensätzen und Fehlerquelle „Nummer 1“ („Dubletten, Wiederkehrer, Mehrfachnennungen durch Rezidive“). Darunter fällt bei der Zählweise nach Patienten die fälschliche Gleichsetzung der Anzahl von Fällen als Anzahl behandelter Patienten. Rezidive stellen ebenso wie Wiederkehrer nach 30 Tagen zwar einen neuen Fall, aber keinen neuen Patienten dar. Da den Routinedatensätzen in der Regel die Patienten-ID fehlt, kann anhand eines Routinedatensatzes mit *Fällen* ohne Entfernung von Dubletten keine Aussage getroffen werden, wie viele *Patienten* behandelt wurden.

Die Ergebnisse der Kaplan-Meier Analysen in Schlaganfallstudien zeigen ein Rezidivrisiko von 1,2 % nach 30 Tagen, von 3,4 % nach 90 Tagen, von 7,4 % nach einem Jahr sowie 19,4 % nach fünf Jahren.<sup>139</sup>

---

<sup>134</sup> [Interpretation von Fällen - Fallzahl ist nicht gleich Patientenzahl \(reimbursement.institute\)](#)

<sup>135</sup> Robert-Koch-Institut, Gesundheit in Deutschland. Gesundheitsberichterstattung des Bundes. (Deutschland: Gemeinsam getragen von RKI und Destatis., 2015), pp. 1–129 – DOI: [10.17886/rkipubl-2015-003-2](#); Heuschmann, Peter U., et al. "Schlaganfallhäufigkeit und -versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland." *Aktuelle Neurologie* 37.07 (2010): 333-340; Stahmeyer JT, Stubenrauch S, Geyer S, Weissenborn K, Eberhard S: The frequency and timing of recurrent stroke—an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116: 711–7. DOI: [10.3238/arztebl.2019.0711](#)

<sup>136</sup> [Neue wissenschaftliche Erkenntnisse über den Schutz vor einem Schlaganfall-Rezidiv - Schlaganfallbegleitung](#)

<sup>137</sup> [Neue wissenschaftliche Erkenntnisse über den Schutz vor einem Schlaganfall-Rezidiv - Schlaganfallbegleitung](#)

<sup>138</sup> <https://www.schlaganfall-hilfe.de/de/aktuelles/2020/schlaganfall-verursacht-hohe-kosten#:~:text=Derzeit%20erleiden%20in%20Deutschland%20rund%20270.000%20Menschen%20pro%20Jahr%20einen%20Schlaganfall.>

<sup>139</sup> Heuschmann, P. U. et. al., Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland, *Aktuelle Neurologie* 2010, 37 (7): 333-240:11,2%; Stahmeyer JT, Stubenrauch S, Geyer S, Weissenborn K, Eberhard S: The frequency and timing of recurrent stroke—an analysis of routine health insurance data. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116: 711–7. DOI: [10.3238/arztebl.2019.0711](#); 7,4%; Günster C: Schlaganfallversorgung in Deutschland – Inzidenz, Wiederaufnahmen, Mortalität und Pflegerisiko im Spiegel von Routinedaten. In: *Versorgungs-Report*

Legt man die Erwartungswerte der Studien zu Grunde, ergäben sich folgende Rezidivraten bei einem zu Grunde gelegten *Gesamtfallwert* von 379.068 Fällen (vgl. oben Tabelle 6 der Regierungskommission):

Ausgangszahl	<b>379.068</b>
1,2% Rezidiv innerhalb von 30 Tagen	4.549
3,4% Rezidiv innerhalb von 90 Tagen	12.888
<u>7,4% Rezidiv innerhalb eines Jahres<sup>140</sup></u>	<u><b>28.051</b></u>
<b>Mindestbereinigung des Datensatzes um (statistische) einjährige Rezidive – Gesamtwert statistisch korrigiert</b>	<b>351.017</b>

---

**Somit wurden in der Berechnungsgrundlage mindestens (rechnerisch) 28.051 Fälle berücksichtigt, die aufgrund eines Rezidivs einen neuen und somit nicht zu zählenden weiteren Fall eröffnet haben.**

Vergleichbar hohe Werte der Mehrfachnennungen in einem Datensatz zeigt die QUASCH-Studie auf: Die QUASCH-Studie benennt in der Tabelle 2 der Veröffentlichung<sup>141</sup> innerhalb eines Jahres 56.602 Todesfälle bei Hirninfaktpatienten.

Weiterhin werden kombinierte Eckpunkte „Tod oder Rehospitalisierung“ (n = 96.240) bzw. Tod oder Rezidiv (n = 86.947) innerhalb eines Jahres berichtet. Da die Endpunkte jeweils alternativ benannt sind, und die Einjahressterblichkeit in Tabelle 2 der QUASCH-Studie separat ausgewiesen wird, kann eine umgekehrte Plausibilisierung erfolgen:

Werden Rezidivfälle (Hauptdiagnose Schlaganfall) bzw. Rehospitalisierungen (Nebendiagnose Schlaganfall bzw. Folgen eines Schlaganfalles) im Rahmen der kombinierten Endpunkte innerhalb eines Jahres selektiert, ergeben sich 30.345 beobachtete Rezidive bzw. 39.638 Rehospitalisierungen. Dementsprechend werden in der QUASCH-Studie insgesamt 69.983 Mehrfachereignisse innerhalb eines Jahres dokumentiert. Das entspricht rechnerisch den 70.000 Fällen, die als Schätzwerte in der Literatur benannt werden.

---

2011. Stuttgart: Schattauer; 2010; 147–63: 11,4%

<sup>140</sup> Zugunsten der Potentialanalyse wurde die geringste in Studien benannte Rezidivrate angenommen aus Stahmeyer JT, Stubenrauch S, Geyer S, Weissenborn K, Eberhard S: The frequency and timing of recurrent stroke—an analysis of routine health insurance data. Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 711–7. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0711: 7,4%

<sup>141</sup> Geraedts, M., Ebbeler, D., Schneider, M. Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit beim Schlaganfall. GGW 2022, Jg. 22, Heft 4 (November), 16–24 [wido\\_ggw\\_0422\\_geraedts\\_et\\_al.pdf](#)



TABELLE 2

## Vorteile der Stroke-Unit-Behandlung nach einem Hirninfarkt

Ein-Jahres-Sterblichkeit	Alle Fälle		Behandlung in Stroke Unit (SU)				p
	N	Prozent	ohne Stroke Unit (n)	%	mit Stroke Unit (n)	Prozent	
<b>Alter (Jahre)</b>							
< 50	345	6,3 %	160	7,8 %	185	5,4 %	4.3E-04
50–59	1.231	9,0 %	586	10,9 %	645	7,8 %	8.1E-10
60–69	3.893	13,1 %	1.966	15,7 %	1.927	11,2 %	2.6E-30
70–79	13.989	19,8 %	6.925	22,5 %	7.064	17,6 %	1.6E-59
80–89	26.543	35,9 %	13.375	38,5 %	13.168	33,7 %	9.0E-42
90–99	10.302	59,1 %	5.584	61,5 %	4.718	56,6 %	4.6E-11
≥ 100	295	78,2 %	179	78,9 %	116	77,3 %	8.2E-01
<b>Geschlecht</b>							
weiblich	34.435	30,6 %	17.980	34,2 %	16.455	27,5 %	9.6E-130
männlich	22.166	22,4 %	10.796	25,6 %	11.370	20,0 %	8.2E-97
<b>Kombinierte Endpunkte innerhalb eines Jahres</b>							
Tod oder Rehospitalisierung	96.240	45,0 %	45.940	48,1 %	50.300	42,4 %	3.3E-148
Tod oder Pflegestufen-Erhöhung	97.098	45,4 %	45.843	48,0 %	51.255	43,3 %	8.0E-104
Tod oder Rezidiv	86.947	41,0 %	42.849	45,1 %	44.098	37,6 %	1.3E-266
<b>Sterblichkeit innerhalb verschiedener Zeiträume</b>							
10 Tage	16.670	7,2 %	9.315	9,2 %	7.355	5,6 %	1.1E-241
30 Tage	29.234	12,7 %	15.658	15,5 %	13.576	10,4 %	5.2E-293
90 Tage	40.393	17,8 %	20.756	20,8 %	19.637	15,4 %	2.4E-249
ein Jahr	56.602	26,8 %	28.776	30,4 %	27.826	23,9 %	5.2E-248
drei Jahre	69.441	41,5 %	36.866	45,5 %	32.575	37,7 %	7.5E-230
fünf Jahre	65.556	53,4 %	37.378	57,2 %	28.178	49,1 %	1.2E-177

Die Vorteile einer Stroke-Unit-Behandlung zeigen sich nicht nur hinsichtlich der Sterblichkeit zu unterschiedlichen Zeitpunkten bis zu fünf Jahre nach dem Erstereignis, sondern auch für verschiedene kombinierte Endpunkte.

Quelle: eigene Darstellung; Grafik: G+G Wissenschaft 2022

Tabelle 4: Kombinierte Eckpunkte und Einjahressterblichkeit. Übersicht der Ergebnisse der QUASCH-Studie, entnommen bei Geraedts et. al.<sup>142</sup>

#### 4. Validierung der Sterbezahlen der Regierungskommission

Da in der Lebensrealität der Tod bei jedem Patienten (n=1) nur einmal auftritt, können Sterbezahlen sehr schnell validiert werden.

##### a. Validierung mit Destatis

Für den Schnellcheck, welche tatsächliche Fallzahl an Schlaganfällen und TIA im Krankenhaus verstorben ist, steht beispielsweise unter den [Diagnosedaten der Krankenhäuser nach Wohnsitz ICD10-3-Steller ab 2000 \(gbe-bund.de\)](#)<sup>143</sup> eine öffentlich zugängliche Abfrage des Statistischen Bundesamtes zur

<sup>142</sup> Geraedts, M., Ebbeler, D., Schneider, M. Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit beim Schlaganfall. GGW 2022, Jg. 22, Heft 4 (November), 16–24 [wido.ggw.0422.geraedts.et.al.pdf](#)

<sup>143</sup> [Diagnosedaten der Krankenhäuser nach Wohnsitz ICD10-3-Steller ab 2000 \(gbe-bund.de\)](#), Abruf am 06.07.2023, Abrufkriterien entsprechend Tabelle

Verfügung. Da die Abfrage auf den ICD 3-steller beschränkt ist, kann die Exklusion der G45.4, wie bei der Betrachtung der Regierungskommission, nicht erfolgen. Hinweis: Für das Jahr 2021 wurden insgesamt 6.915 Fälle mit der Hauptdiagnose G45.4 erfasst, was nahelegt, dass bei insgesamt 306 Todesfällen in der gesamten Gruppe G45 mit 94.327 Fällen, der Anteil potenzieller Todesfälle in der Subkategorie G45.4 verschwindend gering ist und somit vernachlässigt werden kann.

Diese Tabelle bezieht sich auf:					
Wohnsitz:	Deutschland				
Alter:	Alle Altersgruppen				
Geschlecht:	Alle Geschlechter				
Verweildauer:	alle Fälle				
Art der Standardisierung:	Standardbevölkerung &quot				
Jahre	2021		2020		
	Fälle	Sterbefälle	Fälle	Sterbefälle	
Alle Diagnosen/Behandlungsanlässe	17.095.260	446.432	17.200.556	423.616	
G45 Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome	94.327	306	94.416	293	
<b>I60-I69 Zerebrovaskuläre Krankheiten</b>	<b>340.494</b>	<b>27.627</b>	<b>339.591</b>	<b>27.099</b>	
I60 Subarachnoidalblutung	9.754	1.560	10.010	1.463	
I61 Intrazerebrale Blutung	32.678	7.996	32.731	7.843	
I63 Hirninfarkt	246.379	16.603	245.150	16.293	
I64 Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet	1.487	158	1.609	157	
Die Tabelle wurde am 06.07.2023 20:32 Uhr unter www.gbe-bund.de erstellt.					
Quelle(n):					
Krankenhausstatistik - Diagnosedaten der Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern, Statistisches Bundesamt, Zweigstelle Bonn					
Fortschreibung des Bevölkerungsstandes, Statistisches Bundesamt					

Abbildung 44: Datenexport der Abfrage bei Destatis, abgerufen am 6.7.2023

In der Vergleichsübersicht zur Tabelle 6, hier in der korrigierten Version der Regierungskommission (siehe Kapitel III, 7. Korrektur der verwendeten Datengesamtheit in der Analyse der Regierungskommission (Stand 05.07.2023))

► **Tabelle 6:**  
**Potenziell vermeidbare Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Schlaganfall bei Übertragung der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die aktuelle Versorgung bei Schlaganfall**

ICD-10-Codes	Fallzahl 2021	Anteil mit SU <sup>1</sup>	Anteil ohne SU	verstorben mit SU	verstorben ohne SU	potenziell verstorben, wenn mit statt ohne SU	vermeidbare Todesfälle
<b>I60 &amp; I61 (Blutung)</b>	42.659	32.762	9.897	14.907	4.949	4.503	445
<b>I63 &amp; I64 (Ischämie)</b>	248.666	190.975	57.691	45.643	17.538	13.788	3.750
<b>G45 exkl. G45.4 (TIA)</b>	87.743	67.387	20.356	6.132	2.626	1.852	774
<b>Summe</b>	<b>379.068</b>	<b>291.124</b>	<b>87.944</b>	<b>66.682</b>	<b>25.112</b>	<b>20.144</b>	<b>4.969</b>

1 SU = Stroke Unit

Abbildung 45: Korrigierte Tabelle 6 in der Analyse der Regierungskommission, aktualisierte Version der Regierungskommission, abgerufen am 05.07.2023

werden die Destatis-Daten nach der Systematik der Studie der Regierungskommission aufbereitet und

die Daten der Tabelle zur besseren Übersicht nebeneinandergestellt.

	Fälle Destatis		Fälle Reg-Komm.	Sterbefälle Destatis		Sterbefälle Reg-Komm.	
	Einzelansicht	Nach Struktur Tab. 6 zusammengefasst		Einzelansicht	Nach Struktur Tab. 6 zusammengefasst	Mit Stroke Unit	Ohne Stroke Unit
<b>G45</b> Zerebrale transitorische Ischämie und verwandte Syndrome	94.327	94.327 (inkl. G45.4)	87.743	306	306	6.132	774
<b>I60</b> Subarachnoidalblutung	9.754	42.432	42.659	1.560	9.556	14.907	4.949
<b>I61</b> Intrazerebrale Blutung	32.678			7.996			
<b>I63</b> Hirninfrakt	246.379	247.866	248.666	16.603	16.761	45643	17.538
<b>I64</b> Schlaganfall, nicht als Blutung oder Infarkt bezeichnet	1.487			158			
<b>Summe I60-I64 und G45</b>	<b>384.625</b>		<b>379.068</b>	<b>26.623</b>		<b>66.682</b>	<b>25.112</b>

Tabelle 5: Gegenüberstellung Todesfälle Destatis und Regierungskommission

#### b. Validierung anhand der Studienlage zur Sterblichkeitsrate

Da eine Gesamtzahl von 91.794 verstorbenen Regierungskommissionsfällen (es handelt sich wohlge-merkt nicht um Patienten) weiterhin nicht plausibel erscheint, wird dies mit statistischen Methoden aus Studien versucht.

Kaplan-Meier-Überlebenszeitanalysen zur Mortalität zeigen, dass 30 Tage nach inzidentem Schlagan-fall 6,8% der Schlaganfallpatienten verstorben waren, nach 90 Tagen waren dies bereits 9,4 %. Die längerfristig orientierte 1- und 5-Jahres-Mortalität lag bei 17,0 %.<sup>144</sup>

Wird hingegen der in den Studien zur Inzidenz und Prävalenz von Schlaganfällen gerundete Schätzwert der Anzahl der jährlichen Schlaganfall-Neuerkrankungen mit rund 200.000 Fällen<sup>145</sup> pro Jahr zu Grunde gelegt, ergibt sich ein prozentuales Ergebnis von 18,2% in Bezug auf die Todesursachenstatistik. In die gleiche Richtung weist eine Plausibilisierung nach der Modellrechnung der Studie von Lierse et. al.: Würde der Modellwert inklusive TIA von rund 232.000 Fällen als Grundgesamtheit angenommen und zur Todesursachenstatistik ins Verhältnis gesetzt, wäre die Einjahressterblichkeitsrate wiederum mit fast 16% nahe an der in der Wissenschaft ermittelten 17%-Rate.

<sup>144</sup> Stahmeyer, J. T., Stubenrauch, S., Geyer, S., Weissenborn, K., & Eberhard, S. (2019). Häufigkeit und Zeitpunkt von Rezidiven nach inzidentem Schlaganfall. *Dtsch Arztebl International*, 116, 711-7.

<sup>145</sup> Stand 2008, vgl. Heuschmann, P. U. et. al., Schlaganfallhäufigkeit und Versorgung von Schlaganfallpatienten in Deutschland, Aktuelle Neurologie 2010, 37 (7): 333-240: 196.000 erstmalige, 66.000 wiederholte Schlaganfälle. 63.000 Todesfälle (Todesursachenstatistik 2008).

**Tab. 1 1-Jahres-Schlaganfallrisiko (Erstereignisse und TIA)**

Alter	Schlaganfalltyp	Männer		Frauen		gesamt	
		Rate*	absolut	Rate*	absolut	Rate*	absolut
55 Jahre und älter	Ereignisse ohne TIA	6,83	73 959	6,19	88 134	6,47	162 093
	Ereignisse mit TIA	8,97	97 132	7,86	111 912	8,35	209 044
alle Altersgruppen	Ereignisse ohne TIA	2,12	84 685	2,25	94 480	2,19	179 136
	Ereignisse mit TIA	2,78	111 216	2,85	119 970	2,82	231 186

\* Fälle pro 1000

Tabelle 6: 1-Jahres Schlaganfallrisiko in der Gesamtbevölkerung (Erstereignisse und TIA), entnommen aus der Studie von Lierse et. al.<sup>146</sup>

Auch wenn offenkundig die von der Regierungskommission gewählte Grundgesamtheit falsch hoch ist (siehe oben), wird weitergehend die Rechnung mit der höchsten Mortalitätsrate von 17% an dieser Zahl geprüft:

Legt man also eine Einjahressterblichkeit von 17% der Patienten zu Grunde und wird unterstellt, bei den 379.068 Fällen wären alle Ersterkrankungen die Basiszahl für die Berechnung wie in Tabelle 6 der Regierungskommission benannt, dann müsste sich ein Wert von 91.794 ergeben. Dem ist nicht ganz so, denn **17% von 379.068 ergibt (nur) 64.442 Fälle.<sup>147</sup> Also fehlen selbst bei dieser sportlichen Interpretation der Grundgesamtheit 27.352 Fälle.<sup>148</sup>**

### c. Validierung durch Addition der Sterbezahlen von 2021 und 2022

Jetzt könnte ein Argument lauten, das der Einjahreszeitraum an sich ja nicht ausdrücklich benannt ist, dass ein Teil der Patienten im Folgejahr im Krankenhaus gestorben ist, der Datensatz von 2021 methodisch nicht ausreichend zur Beweisführung geeignet ist. Möglichweise sind diese Patienten 2022 verstorben und der Datensatz 2021 ist falsch niedrig. Aber auch im Datensatz 2022 finden sich unter der Hauptdiagnose Schlaganfall und TIA kombiniert mit der Abfrage nach Verstorbenen (lediglich) etwas mehr als 27.000 Patienten, was im Übrigen ähnlich hoch ist wie im Datenjahr 2020.

<sup>146</sup> Lierse, M., Brechenkamp, J., Wingenhoff, I. Laaser, U. Morbiditäts- und Mortalitätsraten des Schlaganfalls in Deutschland: Eine Bevölkerungsbezogene Szenarioanalyse. Aktuelle Neurologie 2005; 32 (3): 136-142.

<sup>147</sup> Wird angenommen, dass bis zu 50% der Verstorbenen außerhalb der Klinik gezählt würden, wäre die erwartbare Sterbezahl bei ca. 54.000 Fällen pro Jahr (27.000 im Krankenhaus, 27.000 außerhalb der Klinik). Vgl. zu der Problematik der Auswertung von Sterbeorten u.a. Dasch, B., Lenz, P. Der Sterbeort neurologischer Patienten mit ausgewählten Erkrankungsentitäten: Daten einer Beobachtungsstudie zu Sterbeorten aus Deutschland. Fortschr Neurol Psychiatr 2022; 90(10): 447-455; Escobar Pinzon, L.C., Claus, M. Zepf, K.I., Letzel, S. Weber, M. Sterben in Rheinland-Pfalz: Gewünschter und tatsächlicher Sterbeort, Gesundheitswesen 2013; 75(12): 853-858; Dasch, B. Deskription und Analyse des Sterbeortes in ausgewählten Regionen Deutschlands auf Grundlage epidemiologischer Querschnittserhebungen im ambulanten und stationären Setting, Habilitationsschrift 2017, München. Abruf unter: [Deskription und Analyse des Sterbeortes in ausgewählten Regionen Deutschlands auf Grundlage epidemiologischer Querschnittserhebungen im ambulanten und stationären Setting \(uni-muenchen.de\)](https://www.uni-muenchen.de)

<sup>148</sup> An dieser Stelle sei dezent der Hinweis auf fast 5.000 vermeidbare Todesfälle, so ja das Ergebnis der Studie gegeben. Das Verhältnis der Zahlen spricht für sich.

Browser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2022

The screenshot shows a search interface with the following filters:

- Hauptdiagnose:** I60.3, I60.4, I60.5, I60.6, L...
- Entlassungsgrund:** 07 Tod

The data table below shows the following columns: Fallmenge, Verweildauer, PCCL, Altersklassen, and Altersklassen. The 'Fallzahl' is 27,117.

Fallmenge	Verweildauer	PCCL	Altersklassen	Altersklassen
<b>Fallzahl</b> 27.117	Kurzlieger 6,69 %	0 25,90 %	< 28 Tage 0,00 %	30-39 Jahre 0,45 %
	Normallieger 85,50 %	1 14,75 %	28 Tage - 1. Jahr 0,00 %	40-49 Jahre 1,10 %
	Langlieger 7,81 %	2 19,18 %	1-2 Jahre 0,00 %	50-54 Jahre 1,53 %
	Mittl. arithm. VWD 9,5	3 24,77 %	3-5 Jahre 0,00 %	55-59 Jahre 2,59 %
	Std. Abw. VWD 13,6	4 12,80 %	6-9 Jahre 0,00 %	60-64 Jahre 4,15 %
	HK VWD 41,12 %	5 2,49 %	10-15 Jahre 0,02 %	65-74 Jahre 15,60 %
		6 0,12 %	16-17 Jahre 0,02 %	75-79 Jahre 12,35 %
			18-29 Jahre 0,15 %	80+ Jahre 62,04 %

Abbildung 46: Abfrage der Sterbedaten im Krankenhaus für das Jahr 2022 im InEK-Datenbrowser<sup>149</sup>

Wird rechnerisch als ein statistisches Mittel die Lebenserfahrung außer Acht gelassen, dass jedes Jahr neue Schlaganfälle in die Statistik eingehen, erlaubt die Addition beider Jahre mit rund 54.000 an Schlaganfall Verstorbenen trotzdem noch nicht die Aussage, dass insgesamt 91.794 Patienten in einem Einjahreszeitraum an Schlaganfällen *verstorben* sind. Verbleibt denknotwendig nur der Schluss, dass der rechnerische Rest im ersten Halbjahr 2023 bis zur Fertigstellung der Studie durch die Regierungskommission an Schlaganfällen verstorben sein muss.<sup>150</sup> Zudem finden sich in der Presse keine Hinweise auf Anzeichen für eine Schlaganfallübersterblichkeit in 2023. Außerdem wäre der Einjahreszeitraum überschritten, denn erkrankte Patienten vom 31. Dezember 2021 wären in der Einjahresstatistik bis zum 31.12.2022 gestorben.

*d. Validierung durch Addition von Haupt- und Nebendiagnosen verstorbener Schlaganfallpatienten (= Gesamtsummenbetrachtung verstorben „an oder mit Schlaganfall“) 2021*

Spitzfindig könnte auch eine Sichtung der verstorbenen Patienten mit der Nebendiagnose Schlaganfall das Delta klären.<sup>151</sup> Auch hier sei zum Quickcheck die Datenbank des InEK herangezogen:

<sup>149</sup> ICD HD: ICD I60, I61, I63, I64, G45 ohne G45.4; Entlassgrund: TOD

<sup>150</sup> An dieser Stelle auch bitte statistisch nicht einbeziehen, dass knapp 90.000 Todesfälle für das Jahr 2022 erwartet werden. In der vorgestellten Kasuistik der Regierungskommission ist eine Vermeidbarkeit per definitionem nur dann denknotwendig möglich, wenn erneut diese hohe Sterberate 2022 erwartet wird.

<sup>151</sup> Nach der Definition der Hauptdiagnose nach den Deutschen Kodierrichtlinien ist die Diagnose als solche zu kodieren, die in der Gesamtschau am Ende der Behandlung den höchsten Ressourcenverbrauch verursacht hat, also die „schwerste“ Diagnose war. An dieser Stelle soll trotz zu erwartendem Diskussionsbedarf nicht die medizinische Wertigkeit diskutiert werden, sondern eine reine Validierung der Zahlen erfolgen.

InEK DatenBrowser - Unterjährige Datenlieferung DRG Januar bis Dezember 2021

Unterjährige Datenlieferung  
PEPP Januar bis Dezember 2022

Unterjährige Datenlieferung  
DRG Januar bis September 2022

Unterjährige Datenlieferung  
PEPP Januar bis September 2022

Unterjährige Datenlieferung  
DRG Januar bis Mai 2022

Unterjährige Datenlieferung  
PEPP Januar bis Mai 2022

Datenjahr 2021

Datenlieferung DRG 2021  
gruppiert nach 2022

Unterjährige Datenlieferung  
DRG Januar bis Dezember 2021

Unterjährige Datenlieferung  
PEPP Januar bis Dezember 2021

Unterjährige Datenlieferung  
DRG Januar bis September 2021

Unterjährige Datenlieferung  
PEPP Januar bis September 2021

MDC: \_\_\_\_\_ DRG: \_\_\_\_\_ Hauptdiagnose: \_\_\_\_\_ Nebendiagnose: 160.0, 160.1, 160.2, 160.3, 160.4, ... weitere Nebendiagnose: \_\_\_\_\_ Entlassungsgrund: 07 Tod

Prozedur: \_\_\_\_\_ weitere Prozedur: \_\_\_\_\_ Altersklasse: \_\_\_\_\_ Bettengrößenklassen: \_\_\_\_\_ Bundesland: \_\_\_\_\_ Abteilungsort: \_\_\_\_\_

Intensivfälle: \_\_\_\_\_ Verweildauergruppen: \_\_\_\_\_ Beatmungstunden (von - bis): \_\_\_\_\_ Aufnahme datum (von - bis): \_\_\_\_\_ Entlassungsdatum (von - bis): \_\_\_\_\_

**DATEN ANZEIGEN** **SELEKTION ZURÜCKSETZEN**

Daten-Anzeige **EXCEL-DOWNLOAD**

Fallmenge	Verweildauer	PCCL	Altersklassen	Altersklassen
Fallzahl 21.290	Kurzlieger 13,39 %	0 8,45 %	< 28 Tage 0,04 %	30-39 Jahre 1,08 %
	Normallieger 77,28 %	1 6,77 %	28 Tage - 1. Jahr 0,04 %	40-49 Jahre 2,80 %
	Langlieger 9,34 %	2 10,89 %	1-2 Jahre 0,02 %	50-54 Jahre 3,33 %
	Mittl. arithm. VWD 13,7	3 27,07 %	3-5 Jahre 0,03 %	55-59 Jahre 5,45 %
Geschlecht	Std. Abw. VWD 17,2	4 31,92 %	6-9 Jahre 0,02 %	60-64 Jahre 7,24 %
männlich 52,22 %	HK VWD 44,34 %	5 12,20 %	10-15 Jahre 0,06 %	65-74 Jahre 20,54 %
weiblich 47,76 %		6 2,70 %	16-17 Jahre 0,02 %	75-79 Jahre 14,51 %
divers 0,00 %			18-29 Jahre 0,48 %	80+ Jahre 44,31 %
unbestimmt 0,02 %				

Abbildung 47: Abfrage des InEK-Datenbrowsers 2021 nach der Kombination Nebendiagnosen Schlaganfall verknüpft mit dem Kriterium Tod

Insgesamt ergeben sich unter strenger Außerachtlassung der Lebensrealität<sup>152</sup> und der Kodierrichtlinien ca. 48.000 Fälle (also mehr als 40.000 Fälle weniger als von der Regierungskommission angegeben), die an und mit Schlaganfällen im Jahr 2021 gestorben sind.

Um den Zielwert von 91.794 Fällen der Regierungskommission zu erreichen, reicht auch diese Annahme nicht aus.

Im Ergebnis findet sich kein wissenschaftliches Korrelat in den Datenbanken, die aus Sicht des Medizincontrollings die überhöhten Zahlen der Regierungskommission auch nur im Ansatz erklären.

## 5. Validierung der Daten zur Vermeidbarkeit von Todesfällen bei Schlaganfall durch Kontrolle der Palliativcodes

„Palliativmedizin“ ist vereinfacht definiert eine Behandlung ohne Heilungsziel, zur Symptomlinderung von Schwerkranken mit begrenzter Lebenserwartung – sie betrifft also nicht nur die Betreuung von Sterbenden und ist Ausdruck der Umsetzung von Patientenverfügungen, und damit eines selbstbestimmten Patientenwillens.

Zur Validierung des Datensatzes wurde eine vertiefte Prüfung von Komplexbehandlungen vorgenommen. Komplexbehandlungen sind Prozeduren, die sich aus verschiedenen Teilaspekten zusammensetzen. Neben Struktur- und Prozessmerkmalen beschreiben sie auch medizinische Erfordernisse, die nachgewiesen werden müssen, um die Leistung abrechnen zu dürfen. Dabei handelt es sich um eine

<sup>152</sup> Die Annahme unterstellt, sämtliche Patienten, die mit Schlaganfalldiagnose verstorben sind, hätten diese Diagnose innerhalb eines Einjahreszeitraumes erhalten. (Hinweis: Studien berechnen lediglich eine Rate von 17%, vgl oben die Validierung anhand der Studienlage).

Mindestzahl, denn nicht alle Patienten mit palliativer Zielsetzung waren über einen Palliativkomplexcode abrechenbar. Prüft der Medizinische Dienst beispielsweise die Abrechnung und hält analog zu den Strukturvorgaben der Komplexcodes für Schlaganfallbehandlungen die Mindestvorgaben für die Abrechnung für nicht gegeben, ändert sich am Fakt der palliativen Zielsetzung nichts, der Fall wird jedoch nicht in der Abrechnungsstatistik als palliative Behandlung sichtbar.

Wird der InEK-Datensatz zur Schlaganfallhauptdiagnosestatistik exportiert, erhält man im Pivot folgende Grobübersicht:

Komplexbehandlungen	Fallzahl
Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls	214.217
Andere neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls	25.626
Aufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur)	24.385
Teilstationäre geriatrische Komplexbehandlung	9.116
Intensivmedizinische Komplexbehandlung	6.934
Komplexbehandlung bei Besiedelung oder Infektion mit nicht multiresistenten isolationspflichtigen Erregern	4.313
Komplexbehandlung bei Besiedelung oder Infektion mit multiresistenten Erregern [MRE]:	2.793
Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung	908
Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst	708
Palliativmedizinische Komplexbehandlung	524
Intensivmedizinische Komplexbehandlung im Kindesalter	86
Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung	37

Tabelle 7: Abgleich der Kodierungen von anderen Komplexbehandlungen (Datensatz des InEK<sup>153</sup> exportiert nach Excel, pivottiert)

Gefiltert nach Palliativcodes:

Komplexbehandlungen	Fallzahl
Spezialisierte stationäre palliativmedizinische Komplexbehandlung	908
Spezialisierte palliativmedizinische Komplexbehandlung durch einen Palliativdienst	708
Palliativmedizinische Komplexbehandlung	524
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>2.140</b>

Tabelle 8: Ergebnis Palliativcodes im Datensatz der Analyse der Regierungskommission (InEK-Datenbrowser<sup>154</sup>)

Die Regierungskommission behauptet:

**„Insgesamt resultiert ein Potenzial vermeidbarer Einjahressterblichkeit von 4.969 Fällen.“**

**Wohlgemerkt: Fälle, nicht Patienten!**

<sup>153</sup> Auswahlparameter: ICD I60, I61, I63, I64, G45 ohne G45.4

<sup>154</sup> Auswahlparameter: ICD I60, I61, I63, I64, G45 ohne G45.4

Die Zahlen zur palliativmedizinischen Komplexbehandlung im Rahmen von Stroke-Behandlungen bedeuten, dass **nachweisbar** bereits 2.140 Fälle von der Statistik der vermeidbaren Todesfälle der Regierungskommission abgezogen werden müssen.

## 6. Nachgerechnet – Versuch der Plausibilisierung der Potentiale vermeidbarer Todesfälle

Wird die *wissenschaftliche Berechnungsstruktur* der korrigierten Tabelle 6 der Regierungskommission bei den ermittelten Potentialen auf die an Schlaganfall Verstorbenen nach InEK-Statistik angewendet, grenzt sich die ermittelte Potentialzahl weiter ein.

Die Analyse der Regierungskommission beschreibt zur Vorgehensweise:

*„Eine **Extrapolation der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die Gesamtbevölkerung** zeigt, dass in Deutschland in den Jahren **2007 bis 2016** geschätzt pro Jahr 6.738 Todesfälle innerhalb des ersten Jahres nach einem Schlaganfall hätten vermieden werden können, wenn alle Patienten in einer Stroke Unit behandelt worden wären.<sup>155</sup>“*

Präzise wird die gewählte Methodik wie folgt dargestellt:

*Dabei wurden zum einen die **Fallzahlen der Krankenhausstatistik** für die einzelnen Schlaganfallarten genutzt und zum anderen die **berechneten Sterblichkeitswerte aus der QUASCH-Studie**. Insgesamt resultiert ein Potenzial vermeidbarer Einjahressterblichkeit von 4.969 Fällen.<sup>156</sup>*

### *a. Zur Methode: Nutzung der berechneten Sterblichkeitswerte aus der QUASCH-Studie*

Die grundlegenden Parameter zur Ermittlung von Sterblichkeitswerten, welche die QUASCH-Studie bei der Ermittlung des Sterberisikos zu Grunde gelegt hat, zeigt nachfolgende Abbildung, entnommen aus der aktuellen Publikation zur QUASCH-Studie von 2022.<sup>157</sup>

---

<sup>155</sup> Analyse der Regierungskommission, S. 20

<sup>156</sup> Ebenda, S. 22.

<sup>157</sup> GGW 2022 · Geraedts, Ebbeler, Schneider: Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall · Jg. 22, Heft 4 (November), 16–24



TABELLE 1

Vergleich des Gesamtsterberisikos der Schlaganfallpatienten im Zeitverlauf

Vergleichsgruppe	Variable	2007–2010	2011–2013	2014–2017
		HR* [95 % KI] p =	HR [95 % KI] p =	HR [95 % KI] p =
Alle Patienten ohne eQS## (ohne Stroke-Unit- Behandlung)	<b>GQH# ohne Stroke Unit</b>	0,87 [0,84–0,91] 0,0000	0,94 [0,89–0,98] 0,0038	0,93 [0,88–0,99] 0,0170
	<b>eQS ohne Stroke Unit</b>	0,95 [0,93–0,97] 0,0000	0,95 [0,92–0,98] 0,0007	0,89 [0,86–0,93] 0,0000
Alle Patienten ohne eQS (mit Stroke-Unit- Behandlung)	<b>GQH mit Stroke Unit</b>	0,95 [0,92–0,99] 0,0120	0,98 [0,95–1,02] 0,3940	1,04 [0,99–1,09] 0,1041
	<b>eQS mit Stroke Unit</b>	0,95 [0,93–0,98] 0,0019	0,98 [0,95–1,02] 0,3310	1,01 [0,97–1,05] 0,6156
Alle Patienten ohne Stroke-Unit-Behandlung	<b>Alle Patienten mit Stroke-Unit-Behandlung</b>	0,82 [0,81–0,83] 0,0000	0,80 [0,79–0,82] 0,0000	0,72 [0,71–0,74] 0,0000

HR\* = Hazard Ratio (inklusive 95 % Konfidenzintervall); GQH# = Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen;  
eQS## = externe Qualitätssicherung (in anderen Bundesländern)

Das Gesamtsterberisiko der Schlaganfallpatienten nahm ab, wenn sie in einer Stroke Unit behandelt wurden. Auch diejenigen, die unter externer Qualitätssicherung in Hessen (GQH#) oder in anderen Bundesländern (eQS##), aber nicht in einer Stroke Unit behandelt wurden, hatten ein geringeres Sterberisiko. Das Sterberisiko wurde adjustiert für Schlaganfall-Art, Alter, Geschlecht, Komorbidität, Pflegestufe und soziale Deprivation der Wohnregion.

Tabelle 9: Gesamtsterberisiko in der QUASCH-Studie<sup>158</sup>

aa. Veränderung von Komplikationsrisiken in der QUASCH-Studie im Rahmen des Zehnjahreszeitfensters

Es zeigt bereits ein Blick in die Veränderungen der Komplikationsrisiken in der QUASCH-Studie innerhalb eines Zehnjahreszeitraums die Schwierigkeit, die Prämissen der QUASCH – Studie auf das Jahr 2021 unkommentiert zu übertragen - gerade weil Routinedatensätze der Krankenkassen, wie sie vorliegend von der Regierungskommission verwendet wurden, keine Angaben zur „NIH Stroke Scale“ (NHSS) enthalten.

<sup>158</sup> GW 2022 · Geraedts, Ebbeler, Schneider: Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall · Jg. 22, Heft 4 (November), 16–24

**Tabelle 2** zeigt die univariaten Risikoveränderungen im Vergleich der Zeiträume 2007 bis 2010 und 2014 bis 2017. Es wurde eine Reduktion des Risikos für mindestens eine Komplikation in praktisch allen untersuchten Gruppen (Ausnahme NIH Stroke Scale 3-5) beobachtet.

<b>Tabelle 2. Veränderung der Komplikationsrisiken verschiedener Risikogruppen im Vergleich der Zeiträume 2007 bis 2010 und 2014 bis 2017</b>					
Risikogruppen	OR	SE_OR	lower_95CI	upper_95CI	p.Val
Alle	0,84	0,01	0,82	0,86	<0,0001
<b>Altersgruppen</b>					
Alter < 60	0,83	0,04	0,77	0,89	<0,0001
Alter >= 60	0,84	0,01	0,82	0,86	<0,0001
Alter > 80	0,82	0,02	0,79	0,85	<0,0001
<b>Geschlecht</b>					
maennlich	0,85	0,02	0,82	0,88	<0,0001
weiblich	0,81	0,02	0,79	0,84	<0,0001
<b>Diagnosen</b>					
ICD G45	0,77	0,04	0,72	0,83	<0,0001
ICD I63	0,86	0,01	0,83	0,88	<0,0001
ICD I64	0,58	0,15	0,44	0,77	0,0002
<b>Vorerkrankungen</b>					
früherer Insult	0,77	0,02	0,74	0,81	<0,0001
Diabetes mellitus	0,81	0,02	0,78	0,84	<0,0001
Vorhofflimmern	0,80	0,02	0,76	0,83	<0,0001
Hypertonie	0,88	0,01	0,86	0,91	<0,0001
<b>NIH Stroke Scale</b>					
NIH_Stroke_Scale ≤ 2	0,69	0,03	0,66	0,73	<0,0001
NIH_Stroke_Scale 3-5	1,04	0,03	0,98	1,11	0,17
NIH_Stroke_Scale > 5	0,89	0,02	0,85	0,93	<0,0001
<b>Stroke Unit</b>					
Stroke Unit	0,94	0,02	0,91	0,97	0,0007

Abbildung 48: Übersicht Komplikationsrisiken in der Akutbehandlung des Schlaganfalls in Hessen im Zeitraum 2007 bis 2017<sup>159</sup>

### NIHSS

Die Summe der Werte aus den Untersuchungen ergeben maximal 42 Punkte. Je höher die Punktzahl (Score), desto ausgedehnter ist der Schlaganfall. Eine Lysetherapie bei ischämischem Infarkt ist in der Regel bei einem NIHSS-Score über 6 Punkte und unter 22 Punkte indiziert. Bei behindernden Schlaganfallsymptomen erfolgt die Indikationsstellung zur Lysetherapie nach aktueller Leitlinie (Stand 2022) unabhängig des Scores.<sup>160</sup>

### Lysezeitfenster

Im Bereich der Lysetherapie, also vereinfacht ausgedrückt der medikamentösen oder interventionellen Wiederherstellung der Blutversorgung durch Entfernung des Thrombus bei einem ischämischen Schlaganfall, galt bis 2019 ein maximales Zeitfenster von 4,5 Stunden als Standard, mittlerweile sind bis zu 9 Stunden akzeptiert.<sup>161</sup>

<sup>159</sup> Tabelle entnommen bei: Geraedts, M., Schneider, M., Naumoska, D., Kaps, M., Misselwitz, B., Günster, C., ... & Berger, K. Stand: 31.05. 2022, S. 182

<sup>160</sup> Ringleb P., Köhrmann M., Jansen O., et al.: Akuttherapie des ischämischen Schlaganfalls, S2e-Leitlinie, 2022, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie. Stand: 9.11.2022, AWMF-Registernummer:030/046, gültig bis: 10.5.2024

<sup>161</sup> Grunert, D. Schlaganfall: Lyse auch nach Zeitfenster von 4,5 Stunden möglich. Dtsch Arztebl 2019; 116(37): [38]; DOI: 10.3238/Pers-Neuro.2019.09.13.10

Entscheidende Veränderungen im Therapiezeitfenster, die seit 2019 bei der Lysetherapie gravierende Auswirkungen auf das Patientenkollektiv haben, stehen ebenso einer unveränderten Adaptation der Berechnungsstruktur der QUASCH-Studie entgegen.

Das Scoresystem, welches im Rahmen einer neurologischen Befunderhebung angewendet wird und die Früherkennung bzw. Verlaufseinschätzung der Schlaganfälle gibt, wird nicht im Rahmen des Diagnosecodes ICD abgebildet. Der Diagnosecode ist für alle Schlaganfalldiagnosen unabhängig von der Risikoklassifikation gleich.

### bb. Altersgruppenspezifische Sterblichkeitswerte in der QUASCH-Studie

Wie feingranular die Ermittlung der Sterblichkeitswerte in der QUASCH-Studie anhand der unterschiedlichen Betroffenheit nach Altersgruppen erfolgte, zeigt die nachfolgende Abbildung.<sup>162</sup>

**TABELLE 2**

**Vorteile der Stroke-Unit-Behandlung nach einem Hirninfarkt**

Ein-Jahres-Sterblichkeit	Alle Fälle		Behandlung in Stroke Unit (SU)				p
	N	Prozent	ohne Stroke Unit (n)	%	mit Stroke Unit (n)	Prozent	
<b>Alter (Jahre)</b>							
< 50	345	6,3 %	160	7,8 %	185	5,4 %	4.3E-04
50–59	1.231	9,0 %	586	10,9 %	645	7,8 %	8.1E-10
60–69	3.893	13,1 %	1.966	15,7 %	1.927	11,2 %	2.6E-30
70–79	13.989	19,8 %	6.925	22,5 %	7.064	17,6 %	1.6E-59
80–89	26.543	35,9 %	13.375	38,5 %	13.168	33,7 %	9.0E-42
90–99	10.302	59,1 %	5.584	61,5 %	4.718	56,6 %	4.6E-11
≥ 100	295	78,2 %	179	78,9 %	116	77,3 %	8.2E-01
<b>Geschlecht</b>							
weiblich	34.435	30,6 %	17.980	34,2 %	16.455	27,5 %	9.6E-130
männlich	22.166	22,4 %	10.796	25,6 %	11.370	20,0 %	8.2E-97
<b>Kombinierte Endpunkte innerhalb eines Jahres</b>							
Tod oder Rehospitalisierung	96.240	45,0 %	45.940	48,1 %	50.300	42,4 %	3.3E-148
Tod oder Pflegestufen-Erhöhung	97.098	45,4 %	45.843	48,0 %	51.255	43,3 %	8.0E-104
Tod oder Rezidiv	86.947	41,0 %	42.849	45,1 %	44.098	37,6 %	1.3E-266
<b>Sterblichkeit innerhalb verschiedener Zeiträume</b>							
10 Tage	16.670	7,2 %	9.315	9,2 %	7.355	5,6 %	1.1E-241
30 Tage	29.234	12,7 %	15.658	15,5 %	13.576	10,4 %	5.2E-293
90 Tage	40.393	17,8 %	20.756	20,8 %	19.637	15,4 %	2.4E-249
ein Jahr	56.602	26,8 %	28.776	30,4 %	27.826	23,9 %	5.2E-248
drei Jahre	69.441	41,5 %	36.866	45,5 %	32.575	37,7 %	7.5E-230
fünf Jahre	65.556	53,4 %	37.378	57,2 %	28.178	49,1 %	1.2E-177

Die Vorteile einer Stroke-Unit-Behandlung zeigen sich nicht nur hinsichtlich der Sterblichkeit zu unterschiedlichen Zeitpunkten bis zu fünf Jahre nach dem Erstereignis, sondern auch für verschiedene kombinierte Endpunkte.

Abbildung 49: Übersicht Sterblichkeitsraten nach Altersverteilung<sup>163</sup>

<sup>162</sup> GGW 2022 · Geraedts, Ebbeler, Schneider: Qualitätssichernde Maßnahmen und Sterblichkeit nach Schlaganfall · Jg. 22, Heft 4 (November), 16–24

<sup>163</sup> Ebenda.

Die in der QUASCH – Studie ermittelten Werte basieren auf der Gesamtschau der Untersuchungsjahre 2007 bis 2017, welche die Regierungskommission in ihrer Analyse übernahm und auf den Datensatz 2021 übertrug.<sup>164</sup>

Dabei verwiesen die Autoren selbst auf stark veränderte Werte im Rahmen des Zeitverlaufs hin, so dass eine kommentarlose Übernahme der Berechnungen der QUASCH-Studie zu hinterfragen ist.

**TABELLE 1**

**Vergleich des Gesamtsterberisikos der Schlaganfallpatienten im Zeitverlauf**

Vergleichsgruppe	Variable	2007–2010	2011–2013	2014–2017
		HR* [95 % KI] p =	HR [95 % KI] p =	HR [95 % KI] p =
Alle Patienten ohne eQS## (ohne Stroke-Unit- Behandlung)	<b>GQH# ohne Stroke Unit</b>	0,87 [0,84–0,91] 0,0000	0,94 [0,89–0,98] 0,0038	0,93 [0,88–0,99] 0,0170
	<b>eQS ohne Stroke Unit</b>	0,95 [0,93–0,97] 0,0000	0,95 [0,92–0,98] 0,0007	0,89 [0,86–0,93] 0,0000
Alle Patienten ohne eQS (mit Stroke-Unit-Behandlung)	<b>GQH mit Stroke Unit</b>	0,95 [0,92–0,99] 0,0120	0,98 [0,95–1,02] 0,3940	1,04 [0,99–1,09] 0,1041
	<b>eQS mit Stroke Unit</b>	0,95 [0,93–0,98] 0,0019	0,98 [0,95–1,02] 0,3310	1,01 [0,97–1,05] 0,6156
Alle Patienten ohne Stroke-Unit-Behandlung	<b>Alle Patienten mit Stroke-Unit-Behandlung</b>	0,82 [0,81–0,83] 0,0000	0,80 [0,79–0,82] 0,0000	0,72 [0,71–0,74] 0,0000

HR\* = Hazard Ratio (inklusive 95 % Konfidenzintervall); GQH# = Geschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen;  
eQS## = externe Qualitätssicherung (in anderen Bundesländern)

Das Gesamtsterberisiko der Schlaganfallpatienten nahm ab, wenn sie in einer Stroke Unit behandelt wurden. Auch diejenigen, die unter externer Qualitätssicherung in Hessen (GQH#) oder in anderen Bundesländern (eQS##), aber nicht in einer Stroke Unit behandelt wurden, hatten ein geringeres Sterberisiko. Das Sterberisiko wurde adjustiert für Schlaganfall-Art, Alter, Geschlecht, Komorbidität, Pflegestufe und soziale Deprivation der Wohnregion.

Abbildung 50: Veränderung des Gesamtsterberisikos beim Hirninfarkt nach der QUASCH-Studie im Zeitverlauf der Studie

*b. Gegenüberstellung der Todesfälle aus der Analyse der Regierungskommission auf die tatsächlichen Sterbefälle 2021*

Nachfolgend wurde eine Gegenüberstellung der berechneten Todesfälle 2021 sowie der daraus resultierenden vermeidbaren Todesfälle zu den tatsächlich gestorbenen Menschen in 2021 angestellt. Hierzu wurde die [Todesursachenstatistik – Gesundheitsberichterstattung des Bundes](#) genutzt. Die Todesursachenstatistik erfasst alle Verstorbenen mit Wohnsitz in Deutschland. Die Datengewinnung erfolgt auf einer jährlichen Vollerhebung. Die Datengrundlage sind die Todesbescheinigungen.

<sup>164</sup> 5. Stellungnahme der Regierungskommission, S. 21.

Insgesamt gibt die Regierungskommission an, dass binnen eines Jahres nach dem Schlaganfallereignis 91.795 Fälle verstorben seien. Stellt man dem die tatsächlich gestorbenen Menschen aus der Todesursachenstatistik 2021 gegenüber, zeigt sich, dass lediglich 35.242 Totenscheine mit der zugrundeliegenden Indikation ausgestellt wurden.

(ICD-10)	Für die Analyse genutzte Datenmenge			Prüfung 2021	
	Gesamt	Fallzahlen		Verstorbene "Fälle"	Verstorbene "Menschen"
		77 % davon behandelt mit SU	23 % davon behandelt ohne SU	Gesamt	<a href="#">Todesursachenstatistik 2021</a>
I60 - I61 (Blutung)	42.659	32.762	9.897	19.856	9.360
I63 - I64 (Ischämie)	248.666	190.975	57.691	63.181	25.806
G45 ohne G45.4 (TIA)	87.743	67.387	20.356	8.758	76
<b>Summe</b>	<b>379.068</b>	<b>291.124</b>	<b>87.944</b>	<b>91.795</b>	<b>35.242</b>

Tabelle 10: Gegenüberstellung „verstorbene Fälle“ zu den verstorbenen Menschen aus der Todesfallstatistik 2021.

Nachfolgend wird ein Erklärungsansatz zu dieser signifikanten Diskrepanz von vorgenommen, bei der es sich um effektiv 56.553 „Todesfälle“ handelt. Zunächst muss erwähnt werden, dass in der Analyse grundsätzlich mit Todesfällen gearbeitet, was ohne Bereinigung der Dubletten (Verlegungen und Rezidive) nicht übertragbar ist auf den „gestorbenen Menschen“.

Verlegungen:

Die Berücksichtigung der Verlegungsfälle (siehe Validierung der Verlegungen S. 76) findet Beachtung bei der Ermittlung des Verteilungsschlüssels, dem eine erhebliche Bedeutung zugeteilt werden darf.

Rezidive:

Rezidive sind Folgeschlaganfallereignisse beim gleichen Patienten und eröffnen einen neuen Krankenhausfall. Wie die Verlegungen stellen sie Dubletten dar. Um den Faktor Mensch zu ermitteln, auf dem der Verteilungsschlüssel berechnet wurde, hätten demnach auch die Rezidive herausgenommen werden müssen. Da es in der Datenbank des InEK keine Möglichkeit der Filterung zu Rezidiven gibt, hätte man sich eines Schätzwertes aus der Literatur bedienen müssen. Je nach Patientenkollektiv liegt die Zahl der Rezidive zwischen 28.000 und 70.000 Fällen jährlich.

Für die Berechnung der Anzahl der vermeidbaren Todesfälle wurde die Grundgesamtheit von 379.068 Fällen genutzt. Hierbei handelt es sich um die Daten der Krankenhausstatistik 2021. In diesen Fällen sind neben den Verlegungen auch Rezidive und sonstige Wiederkehrer (nach 30 Tagen) enthalten. Bereits der Ausgangswert der Berechnung ist demnach zu hoch. Er enthält Dubletten, die ausschließlich und nur für die Verlegungsfälle, über den Verteilungsschlüssel berücksichtigt wurden.

Für den Übertrag auf den „Mensch“ wurden daher die Daten der Todesursachenstatistik verwendet. Hierzu wurde die exakte Berechnungslogik der Regierungskommission zur Ermittlung der „vermeidbaren Todesfälle“ auf die „rettbaren Menschen“ übertragen.

Zahlen der Regierungskommission 2021						Prüfung 2021			
(ICD-10)	Verstorbene "Fälle"				Vermeidbare "Todesfälle"	Verstorbene "Menschen"		Vermeidbare "Todesfälle"	
	Gesamt	mit SU	ohne SU			mit SU (77%)	ohne SU (23%)		
I60 - I61	19.856	14.907 (von 32.762)	45,5%	4.949 (von 9.897)	50,0%	445	7.207	2.153	194
I63 - I64	63.181	45.643 (von 190.975)	23,9%	17.538 (von 57.691)	30,4%	3.750	19.871	5.935	1.269
G45 (ohne G45.4)	8.758	6.132 (von 67.387)	9,1%	2.626 (von 20.356)	12,9%	774	59	17	5
<b>Summe</b>	<b>91.795</b>	<b>66.682</b>		<b>25.113</b>		<b>4.969</b>	<b>27.136</b>	<b>8.106</b>	<b>1.468</b>

Tabelle 11: Übertrag der Berechnungslogik zur Potentialberechnung „vermeidbarer Todesfälle“ auf die „potentiell rettbaren Menschen“ 2021 mit Schlaganfällen bei 77/23 Verteilung.

**Tatsächlich resultieren aus den 4.969 vermeidbaren Todesfällen in der Potentialanalyse der Regierungskommission auf den Menschen lediglich 1.498 „vermeidbare“ Todesfälle!**

Berücksichtigt man die Rezidive, die bei der Bereinigung der Fälle hätten berücksichtigt werden müssen, wäre der Verteilungsschlüssel 90/10 und nicht 77/23. Die initiale Verteilung der Fälle auf „mit“ und „ohne“ Stroke Unit hat signifikante Auswirkungen auf das Berechnungsergebnis. Werden von der Gesamtfallzahl 379.068 nicht nur die Verlegungen, sondern auch die Rezidive abgezogen, ergibt sich bei einer geschätzten Zahl von 50.000 Rezidiven im Jahr 2021 eine Fallzahl von 285.776, die einen Verteilungsschlüssel 90/10 ergibt.

Fallzahlen	mit SU	ohne SU	Bereinigung um
335.410	<b>76,8%</b>	<b>23,2%</b>	Verlegungsfälle
285.776	<b>90,1%</b>	<b>9,9%</b>	Verlegungsfälle UND Rezidive

Tabelle 12: Ermittlung des Verteilungsschlüssels zu "mit"/"ohne Stroke Unit anhand des Faktors "Mensch"

Die nachfolgende Tabelle veranschaulicht das Berechnungsergebnis für die verstorbenen Fälle bei einer 90/10 Verteilung.

(ICD-10)	Für die Analyse genutzte Datenmenge			Verstorbene "Fälle"	Prüfung 2021 Verstorbene "Menschen"
	Fallzahlen				
	Gesamt	90 % davon behandelt mit SU	10 % davon behandelt ohne SU	Gesamt	<a href="#">Todesursachenstatistik 2021</a>
I60 - I61 (Blutung)	42.659	38.436	4.223	19.600	9.360
I63 - I64 (Ischämie)	248.666	224.048	24.618	61.031	25.806
G45 ohne G45.4 (TIA)	87.743	79.056	8.687	8.315	76
<b>Summe</b>	<b>379.068</b>	<b>341.540</b>	<b>37.528</b>	<b>88.946</b>	<b>35.242</b>

Tabelle 13: Berechnung der verstorbenen Fälle gemäß Verteilungsschlüssel 90/10

Auf Basis der ermittelten 88.946 verstorbenen Fälle ergeben sich unter strenger Einhaltung der Berechnungswerte nun 2.120 vermeidbare Todesfälle. Auf Basis der Todesursachenstatistik fallen diese auf 638 ab.



Zahlen der Regierungskommission 2021						Prüfung 2021			
(ICD-10)	Verstorbene "Fälle"				Vermeidbare "Todesfälle"	Verstorbene "Menschen"		Vermeidbare "Todesfälle"	
	Gesamt	mit SU	ohne SU			mit SU (90%)	ohne SU (10%)		
I60 - I61	19.600	17.488 (von 38.436)	45,5%	2.112 (von 4.223)	50,0%	190	8.424	936	84
I63 - I64	61.031	53.547 (von 224.048)	23,9%	7.484 (von 24.618)	30,4%	1.600	23.225	2.581	552
G45 (ohne G45.4)	8.315	7.194 (von 79.056)	9,1%	1.121 (von 8.687)	12,9%	330	68	8	2
<b>Summe</b>	<b>88.946</b>	<b>78.230</b>		<b>10.716</b>		<b>2.120</b>	<b>31.718</b>	<b>3.524</b>	<b>638</b>

Tabelle 14: Übertrag der Berechnungslogik zur Potentialberechnung „vermeidbarer Todesfälle“ auf die „potentiell rettbaren Menschen“ 2021 mit Schlaganfällen bei 90/10 Verteilung.

Die Berechnung der vermeidbaren Todesfälle am Beispiel der I60 - I61 ohne SU

->  $2.112 / 50\% * 4,5\% = 190$

->  $936 / 50\% * 4,5\% = 84$

Insgesamt sind 50% der Fälle (2.112 von 4.223) ohne Behandlung auf einer Stroke Unit verstorben. Bei Behandlungen mit Stroke Unit wären es 45,5%  
Differenz = 4,5%

## 7. Vermeidbarkeit

Die vorliegende Potentialanalyse spricht von potentiell vermeidbaren Todesfällen. Selbst in der QUASCH-Studie findet der Begriff der Vermeidbarkeit an keiner Stelle. Die Potentialanalyse impliziert jedoch, dass bei einer Behandlung auf der Stroke Unit der Tod kausal hätte vermieden werden können.

### *a. Kein Nachweis der tatsächlichen Behandlungen auf der Stroke Unit*

Allerdings lassen die in der Potentialanalyse verwendeten Datensätze keine Auswertung zu, ob die Patienten tatsächlich auf der Stroke Unit behandelt wurden. Die Regierungskommission hilft sich mit einem Kunstgriff: Sie ordnet die behandelnden Krankenhäuser in die Kategorie „mit“ und „ohne“ Stroke Unit ein.<sup>165</sup> Daraus wird geschlussfolgert, dass kausal mit der Zuordnung des Patienten die korrekte Entscheidung getroffen wurde, dass ein Patient von einer Stroke Unit profitiert. Denknötwendig impliziert dies die umgekehrte Annahme, dass Krankenhäuser ohne Stroke Unit nicht in der Lage sind, eine solche Differenzierung vorzunehmen.

Dem widerspricht die Versorgungsrealität der Zuverlegungen auf eine Stroke Unit durch „non-Stroke“-Kliniken. Zugleich geben die Verfasser der Potentialanalyse an, die Zuverlegungen ausgeschlossen zu haben: „Zuverlegungen wurden in der Analyse nicht berücksichtigt“<sup>166</sup>

Somit kann die gewählte Methodik keine Aussage dazu treffen, inwieweit die Patienten tatsächlich von einer Stroke Unit-Behandlung profitiert haben.

### *b. Fehlende Risikoadjustierung der Potentialanalyse*

Da es in der vorliegenden Analyse Confounder nicht benannt wurden, ist eine Aussage, ob die Todesfälle tatsächlich vermeidbar waren, nicht gegeben. Weder wurde eine Differenzierung nach Alter, noch Multimorbidität, noch Schweregrad des Schlaganfalls noch Rezidivbewertung noch sozioökonomische Einordnung vorgenommen. Eine Aussage, ob und in welchem Umfang die ärztliche Behandlung gewirkt hätte, ist spekulativ.

### *c. Bewertung: Behauptung ins Blaue hinein*

Ohne den Nachweis der Vermeidbarkeit anhand des Zustands des Patienten im Einzelfall und ohne Nachweis der tatsächlichen Behandlung auf der Stroke Unit handelt es sich in der Gesamtschau unter Berücksichtigung sämtlicher methodischer Schwächen der Potentialanalyse um eine Behauptung ins Blaue hinein, also eine willkürliche Aufstellung von Tatsachenbehauptungen ohne greifbare Anhaltspunkte.

---

<sup>165</sup> Diese Zuordnung wurde auf dem Krankenhausgipfel Spezial am 11.7. 2023 in der Podiumsdiskussion von Herrn Prof. Dr. Busse, Mitglied der Regierungskommission bestätigt.

<sup>166</sup> S. 21.

## 8. Simulation Veränderung von Krankenhausstrukturen

Eine Prüfung der GKV-Datensimulation zur Veränderung der Strukturen der Krankenhäuser ohne Veröffentlichung der zu Grunde liegenden Daten und Berechnungsmethode ist schlicht nicht möglich.

## 9. Korrektur der verwendeten Datengesamtheit in der Analyse der Regierungskommission (Stand 05.07.2023)

Im Rahmen der Prüfung der Analyse der Regierungskommission wurde seitens der Verfasserin am 22.06.2023 die erste Version der Analyse abgerufen und lokal gespeichert. Hintergrund der Dokumentensicherung war nachfolgende, bereits beim kursorischen Lesen offenkundige Auffälligkeit zwischen Textversion und Ergebnistabelle (siehe nachfolgende Abbildung):

für die einzelnen Schlaganfallarten genutzt und zum anderen die berechneten Sterblichkeitswerte aus der QUASCH-Studie. **Insgesamt resultiert ein Potenzial vermiedener Einjahressterblichkeit von 4.969 Fällen.**

► **Tabelle 6:**  
**Potenziell vermeidbare Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Schlaganfall bei Übertragung der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die aktuelle Versorgung bei Schlaganfall**

ICD-10-Codes	Fallzahl 2021	Anteil mit SU <sup>1</sup>	Anteil ohne SU	verstorben mit SU	verstorben ohne SU	potenziell verstorben, wenn mit statt ohne SU	vermeidbare Todesfälle
I60 & I61 (Blutung)	42.659	32.762	9.897	11.467	5.443	3.464	1.979
I63 & I64 (Ischämie)	248.666	190.975	57.691	45.643	17.538	13.788	3.750
G45 exkl. G45.4 (TIA)	87.743	67.387	20.356	6.739	2.646	2.036	611
Summe	379.068	291.124	87.944	63.849	25.628	19.288	6.340

1 SU = Stroke Unit

*Tabelle 15: Datenabweichung in der Darstellung der Ergebnisse des Analysepapiers der Regierungskommission (Download Version vom 22.06.2023)*

Am 05.07.2023 wurde beim Abgleich der Analyse der Regierungskommission unter dem Link [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/K/Krankenhausreform/5\\_Stellungnahme\\_Potenzialanalyse\\_bf\\_Version\\_1.1.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/K/Krankenhausreform/5_Stellungnahme_Potenzialanalyse_bf_Version_1.1.pdf)<sup>167</sup>

eine korrigierte Tabelle 6 veröffentlicht.

Folgende Daten im Bereich Schlaganfall wurden verändert:

<sup>167</sup> Allenfalls die Versionsbezeichnung 1.1 lässt auf eine Dokumentenänderung schließen.

würden. Dabei wurden zum einen die Fallzahlen der Krankenhausstatistik für die einzelnen Schlaganfallarten genutzt und zum anderen die berechneten Sterblichkeitswerte aus der QUASCH-Studie. **Insgesamt resultiert ein Potenzial vermiedener Einjahressterblichkeit von 4.969 Fällen.**

► **Tabelle 6:**  
Potenziell vermeidbare Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Schlaganfall bei Übertragung der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die aktuelle Versorgung bei Schlaganfall

ICD-10-Codes	Fallzahl 2021	Anteil mit SU <sup>1</sup>	Anteil ohne SU	verstorben mit SU	verstorben ohne SU	potenziell verstorben, wenn mit statt ohne SU	vermeidbare Todesfälle
I60 & I61 (Blutung)	42.659	32.762	9.897	11.467	5.443	3.464	1.979
I63 & I64 (Ischämie)	248.666	190.975	57.691	45.643	17.538	13.788	3.750
G45 exkl. G45.4 (TIA)	87.743	67.387	20.356	6.739	2.646	2.036	611
Summe	379.068	291.124	87.944	63.849	25.628	19.288	6.340

1 SU = Stroke Unit

► **Tabelle 6:**  
Potenziell vermeidbare Todesfälle innerhalb eines Jahres nach einem Schlaganfall bei Übertragung der Ergebnisse der QUASCH-Studie auf die aktuelle Versorgung bei Schlaganfall

ICD-10-Codes	Fallzahl 2021	Anteil mit SU <sup>1</sup>	Anteil ohne SU	verstorben mit SU	verstorben ohne SU	potenziell verstorben, wenn mit statt ohne SU	vermeidbare Todesfälle
I60 & I61 (Blutung)	42.659	32.762	9.897	14.907	4.949	4.503	445
I63 & I64 (Ischämie)	248.666	190.975	57.691	45.643	17.538	13.788	3.750
G45 exkl. G45.4 (TIA)	87.743	67.387	20.356	6.132	2.626	1.852	774
Summe	379.068	291.124	87.944	66.682	25.112	20.144	4.969

1 SU = Stroke Unit

Abbildung 51: Vergleich der Daten in Tabelle 6. Oben in der Ursprungsversion, Veränderungen farblich hervorgehoben. Unten zum Vergleich die neue Tabelle in der aktuellen Version.<sup>168</sup>

## 10. Nebenbei bemerkt

Nicht nur die Grundgesamtheit der Zahlen der Regierungskommission ist kritisch zu hinterfragen. Ebenso die Behandlungsbewertung an sich. Die Aussage der Regierungskommission impliziert, dass Schlaganfallpatienten lediglich eine Schlaganfallbehandlung auf der Stroke Unit benötigen. Dem steht die Lebensrealität entgegen. Gerade ältere und hochbetagte Patienten sind multimorbid und lassen sich nicht mit alleiniger Spezialisierung einer Fachabteilung gesunden.

Abgesehen davon, dass die Kausalität der Vermeidung von Todesfällen bei Schlaganfällen das allgemeine Lebensrisiko von Unfällen, Herzinfarkten oder Infekten (Corona) unbeachtet lässt, zeigt allein

<sup>168</sup> Ein Erratum oder einen Hinweis auf eine Versionsänderung gab es nicht.

die weitere Analyse des Datensatzes des InEK bezüglich der Nebendiagnosen oder Behandlungen die Schwierigkeit einer Früherkennung von Schlaganfällen aufgrund eingeschränkter (Früh-)Anamnese am Beispiel Demenz:

Kode	Nebendiagnose	Fälle
F03	Nicht näher bezeichnete Demenz	15.273
F05.0	Delir ohne Demenz	8.784
F05.1	Delir bei Demenz	5.453
F01.8	Sonstige vaskuläre Demenz	3.795
F00.1	Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit spätem Beginn (Typ 1)	3.195
F01.3	Gemischte kortikale und subkortikale vaskuläre Demenz	1.570
F01.9	Vaskuläre Demenz, nicht näher bezeichnet	1.543
F01.2	Subkortikale vaskuläre Demenz	1.327
F00.2	Demenz bei Alzheimer-Krankheit, atypische oder gemischte Form	1.230
F02.3	Demenz bei primärem Parkinson-Syndrom	849
F01.1	Multiinfarkt-Demenz	767
F00.9	Demenz bei Alzheimer-Krankheit, nicht näher bezeichnet	676
F02.8	Demenz bei anderenorts klassifizierten Krankheitsbildern	330
F01.0	Vaskuläre Demenz mit akutem Beginn	148
F00.0	Demenz bei Alzheimer-Krankheit, mit frühem Beginn (Typ 2)	105
F02.0	Demenz bei Pick-Krankheit	90
F02.2	Demenz bei Chorea Huntington	6
	<b>Gesamt</b>	<b>45.141</b>

*a. Komorbiditäten der Schlaganfallpatienten – ein Auszug an den Beispielen Krebs, Demenz, multiresistente Keime mit Isolationsgebot, Pflegegrad bei Entlassung*

Wird der Schlaganfalldatensatz weiter differenziert nach Begleiterkrankungen, zeigen sich beispielsweise Korrelationen mit Coronainfektionen, Herzerkrankungen, aber auch Tumoren. Nachfolgend sei für die Darstellung zum Forderungsparadoxon von Spezialisierungen (zu den Forderungen vorhergehend Kapitel Krebs). Die ausschließliche Behandlung in einem Tumorzentrum ist nach Lesart der Regierungskommission lebensverlängernd, die Behandlung in einer Stroke Unit selbstverständlich auch.

Tumor	Anzahl
<b>C78</b>	<b>1.881</b>
Sekundäre bösartige Neubildung der Leber und der intrahepatischen Gallengänge	857
Sekundäre bösartige Neubildung der Lunge	573
Sekundäre bösartige Neubildung des Retroperitoneums und des Peritoneums	223
Sekundäre bösartige Neubildung der Pleura	150
Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger und nicht näher bezeichneter Verdauungsorgane	40
Sekundäre bösartige Neubildung des Mediastinums	14
Sekundäre bösartige Neubildung des Dickdarmes und des Rektums	14

Sekundäre bösartige Neubildung des Dünndarmes	10
<b>C79</b>	<b>1.816</b>
Sekundäre bösartige Neubildung des Knochens und des Knochenmarkes	824
Sekundäre bösartige Neubildung des Gehirns und der Hirnhäute	709
Sekundäre bösartige Neubildung der Nebenniere	110
Sekundäre bösartige Neubildung sonstiger näher bezeichneter Lokalisationen	71
Sekundäre bösartige Neubildung der Niere und des Nierenbeckens	35
Sekundäre bösartige Neubildung der Haut	30
Sekundäre bösartige Neubildung nicht näher bezeichneter Lokalisation	27
Sonstige sekundäre bösartige Neubildung des Herzens	5
Sekundäre bösartige Neubildung der Harnblase sowie sonstiger und nicht näher bezeichneter Harnorgane	5
<b>C34</b>	<b>1.760</b>
Bösartige Neubildung: Oberlappen (-Bronchus)	633
Bösartige Neubildung: Bronchus oder Lunge, nicht näher bezeichnet	485
Bösartige Neubildung: Unterlappen (-Bronchus)	285
Bösartige Neubildung: Hauptbronchus	149
Bösartige Neubildung: Bronchus und Lunge, mehrere Teilbereiche überlappend	147
Bösartige Neubildung: Mittellappen (-Bronchus)	61
<b>C50</b>	<b>1.292</b>
Bösartige Neubildung: Brustdrüse, nicht näher bezeichnet	845
Bösartige Neubildung: Brustdrüse, mehrere Teilbereiche überlappend	185
Bösartige Neubildung: Oberer äußerer Quadrant der Brustdrüse	118
Bösartige Neubildung: Zentraler Drüsenkörper der Brustdrüse	44
Bösartige Neubildung: Oberer innerer Quadrant der Brustdrüse	37
Bösartige Neubildung: Unterer äußerer Quadrant der Brustdrüse	23
Bösartige Neubildung: Unterer innerer Quadrant der Brustdrüse	22
Bösartige Neubildung: Brustwarze und Warzenhof	18
<b>C61</b>	<b>1.263</b>
Bösartige Neubildung der Prostata	1.263
<b>C77</b>	<b>662</b>
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Intrathorakale Lymphknoten	224
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Intraabdominale Lymphknoten	181
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Lymphknoten mehrerer Regionen	65
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Lymphknoten, nicht näher bezeichnet	57
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Lymphknoten des Kopfes, des Gesichtes und des Halses	51
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Axilläre Lymphknoten und Lymphknoten der oberen Extremität	47
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Intrapelvine Lymphknoten	24
Sekundäre und nicht näher bezeichnete bösartige Neubildung: Inguinale Lymphknoten und Lymphknoten der unteren Extremität	13
<b>C25</b>	<b>614</b>
Bösartige Neubildung: Pankreaskopf	233
Bösartige Neubildung: Pankreas, nicht näher bezeichnet	144
Bösartige Neubildung: Pankreasschwanz	97
Bösartige Neubildung: Pankreaskörper	59

Bösartige Neubildung: Pankreas, mehrere Teilbereiche überlappend	46
Bösartige Neubildung: Sonstige Teile des Pankreas	24
Bösartige Neubildung: Ductus pancreaticus	6
Bösartige Neubildung: Endokriner Drüsenanteil des Pankreas	5
<b>C18</b>	<b>516</b>
Bösartige Neubildung: Colon sigmoideum	140
Bösartige Neubildung: Kolon, nicht näher bezeichnet	96
Bösartige Neubildung: Zäkum	83
Bösartige Neubildung: Colon ascendens	76
Bösartige Neubildung: Colon transversum	35
Bösartige Neubildung: Colon descendens	33
Bösartige Neubildung: Kolon, mehrere Teilbereiche überlappend	21
Bösartige Neubildung: Flexura coli dextra [hepatica]	15
Bösartige Neubildung: Flexura coli sinistra [lienalis]	10
Bösartige Neubildung: Appendix vermiformis	7
<b>C91</b>	<b>373</b>
Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]: Ohne Angabe einer kompletten Remission	326
Chronische lymphatische Leukämie vom B-Zell-Typ [CLL]: In kompletter Remission	17
Akute lymphatische Leukämie [ALL]: Ohne Angabe einer kompletten Remission	12
Lymphatische Leukämie, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer kompletten Remission	6
Sonstige lymphatische Leukämie: Ohne Angabe einer kompletten Remission	6
Haarzellenleukämie: Ohne Angabe einer kompletten Remission	6
<b>C44</b>	<b>320</b>
Sonstige bösartige Neubildungen: Haut sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Gesichtes	99
Sonstige bösartige Neubildungen: Behaarte Kopfhaut und Haut des Halses	53
Bösartige Neubildung der Haut, nicht näher bezeichnet	50
Sonstige bösartige Neubildungen: Haut des Ohres und des äußeren Gehörganges	34
Sonstige bösartige Neubildungen: Haut des Rumpfes	24
Sonstige bösartige Neubildungen: Haut der oberen Extremität, einschließlich Schulter	24
Sonstige bösartige Neubildungen: Haut der unteren Extremität, einschließlich Hüfte	15
Sonstige bösartige Neubildungen: Haut des Augenlides, einschließlich Kanthus	15
Sonstige bösartige Neubildungen: Lippenhaut	6
<b>C67</b>	<b>315</b>
Bösartige Neubildung: Harnblase, nicht näher bezeichnet	140
Bösartige Neubildung: Harnblase, mehrere Teilbereiche überlappend	124
Bösartige Neubildung: Laterale Harnblasenwand	20
Bösartige Neubildung: Trigonum vesicae	16
Bösartige Neubildung: Vordere Harnblasenwand	5
Bösartige Neubildung: Harnblasenhals	5
Bösartige Neubildung: Ostium ureteris	5
<b>C80</b>	<b>303</b>
Bösartige Neubildung, primäre Lokalisation unbekannt, so bezeichnet	262
Bösartige Neubildung, nicht näher bezeichnet	41
<b>C90</b>	<b>275</b>

Multiples Myelom: Ohne Angabe einer kompletten Remission	230
Solitäres Plasmozytom: Ohne Angabe einer kompletten Remission	34
Multiples Myelom: In kompletter Remission	11
<b>C20</b>	<b>252</b>
Bösartige Neubildung des Rektums	252
<b>C71</b>	<b>246</b>
Bösartige Neubildung: Temporallappen	54
Bösartige Neubildung: Frontallappen	53
Bösartige Neubildung: Gehirn, nicht näher bezeichnet	51
Bösartige Neubildung: Gehirn, mehrere Teilbereiche überlappend	22
Bösartige Neubildung: Zerebrum, ausgenommen Hirnlappen und Ventrikel	19
Bösartige Neubildung: Parietallappen	15
Bösartige Neubildung: Hirnstamm	14
Bösartige Neubildung: Okzipitallappen	11
Bösartige Neubildung: Zerebellum	7
<b>C64</b>	<b>237</b>
Bösartige Neubildung der Niere, ausgenommen Nierenbecken	237
<b>C43</b>	<b>231</b>
Bösartiges Melanom der Haut, nicht näher bezeichnet	92
Bösartiges Melanom des Rumpfes	37
Bösartiges Melanom der oberen Extremität, einschließlich Schulter	35
Bösartiges Melanom der unteren Extremität, einschließlich Hüfte	34
Bösartiges Melanom sonstiger und nicht näher bezeichneter Teile des Gesichtes	18
Bösartiges Melanom der behaarten Kopfhaut und des Halses	10
Bösartiges Melanom der Haut, mehrere Teilbereiche überlappend	5
<b>C16</b>	<b>227</b>
Bösartige Neubildung: Magen, nicht näher bezeichnet	72
Bösartige Neubildung: Kardial	71
Bösartige Neubildung: Corpus ventriculi	32
Bösartige Neubildung: Antrum pyloricum	27
Bösartige Neubildung: Magen, mehrere Teilbereiche überlappend	19
Bösartige Neubildung: Kleine Krümmung des Magens, nicht näher bezeichnet	6
<b>C92</b>	<b>212</b>
Chronische myeloische Leukämie [CML], BCR/ABL-positiv: Ohne Angabe einer kompletten Remission	101
Akute myeloblastische Leukämie [AML]: Ohne Angabe einer kompletten Remission	87
Chronische myeloische Leukämie [CML], BCR/ABL-positiv: In kompletter Remission	12
Myeloische Leukämie, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer kompletten Remission	7
Akute myeloblastische Leukämie [AML]: In kompletter Remission	5
<b>C22</b>	<b>191</b>
Leberzellkarzinom	105
Intrahepatisches Gallengangskarzinom	69
Bösartige Neubildung: Leber, nicht näher bezeichnet	9
Sonstige näher bezeichnete Karzinome der Leber	8
<b>C85</b>	<b>166</b>



Non-Hodgkin-Lymphom, nicht näher bezeichnet	69
B-Zell-Lymphom, nicht näher bezeichnet	66
Sonstige näher bezeichnete Typen des Non-Hodgkin-Lymphoms	24
Mediastinales (thymisches) großzelliges B-Zell-Lymphom	7
<b>C15</b>	<b>162</b>
Bösartige Neubildung: Ösophagus, nicht näher bezeichnet	64
Bösartige Neubildung: Ösophagus, unteres Drittel	43
Bösartige Neubildung: Thorakaler Ösophagus	12
Bösartige Neubildung: Ösophagus, mittleres Drittel	11
Bösartige Neubildung: Ösophagus, oberes Drittel	11
Bösartige Neubildung: Ösophagus, mehrere Teilbereiche überlappend	10
Bösartige Neubildung: Zervikaler Ösophagus	6
Bösartige Neubildung: Abdominaler Ösophagus	5
<b>C83</b>	<b>154</b>
Diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom	93
Kleinzelliges B-Zell-Lymphom	37
Mantelzell-Lymphom	24
<b>C56</b>	<b>141</b>
Bösartige Neubildung des Ovars	141
<b>C68</b>	<b>101</b>
Bösartige Neubildung: Harnorgan, nicht näher bezeichnet	80
Bösartige Neubildung: Harnorgane, mehrere Teilbereiche überlappend	11
Bösartige Neubildung: Urethra	10
<b>C54</b>	<b>96</b>
Bösartige Neubildung: Endometrium	75
Bösartige Neubildung: Corpus uteri, nicht näher bezeichnet	16
Bösartige Neubildung: Corpus uteri, mehrere Teilbereiche überlappend	5
<b>C97</b>	<b>79</b>
Bösartige Neubildungen als Primärtumoren an mehreren Lokalisationen	79
<b>C32</b>	<b>65</b>
Bösartige Neubildung: Larynx, nicht näher bezeichnet	23
Bösartige Neubildung: Glottis	20
Bösartige Neubildung: Larynx, mehrere Teilbereiche überlappend	14
Bösartige Neubildung: Supraglottis	8
<b>C88</b>	<b>53</b>
Makroglobulinämie Waldenström: Ohne Angabe einer kompletten Remission	46
Extranodales Marginalzonen-B-Zell-Lymphom des Mukosa-assoziierten lymphatischen Gewebes [MALT-Lymphom]: Ohne Angabe einer kompletten Remission	7
<b>C82</b>	<b>43</b>
Folikuläres Lymphom Grad II	16
Folikuläres Lymphom, nicht näher bezeichnet	13
Folikuläres Lymphom Grad I	8
Folikuläres Lymphom Grad IIIa	6
<b>C53</b>	<b>42</b>
Bösartige Neubildung: Cervix uteri, nicht näher bezeichnet	27

Bösartige Neubildung: Cervix uteri, mehrere Teilbereiche überlappend	10
Bösartige Neubildung: Endozervix	5
<b>C73</b>	<b>37</b>
Bösartige Neubildung der Schilddrüse	37
<b>C51</b>	<b>35</b>
Bösartige Neubildung: Vulva, nicht näher bezeichnet	16
Bösartige Neubildung: Vulva, mehrere Teilbereiche überlappend	11
Bösartige Neubildung der Vulva: Labium majus	8
<b>C49</b>	<b>32</b>
Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe, nicht näher bezeichnet	13
Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe des Kopfes, des Gesichtes und des Halses	7
Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe der unteren Extremität, einschließlich Hüfte	7
Bösartige Neubildung: Bindegewebe und andere Weichteilgewebe der oberen Extremität, einschließlich Schulter	5
<b>C94</b>	<b>30</b>
Myelodysplastische und myeloproliferative Krankheit, nicht klassifizierbar: Ohne Angabe einer kompletten Remission	25
Sonstige näher bezeichnete Leukämien: Ohne Angabe einer kompletten Remission	5
<b>C81</b>	<b>30</b>
Hodgkin-Lymphom, nicht näher bezeichnet	17
Gemischtzelliges (klassisches) Hodgkin-Lymphom	7
Sonstige Typen des (klassischen) Hodgkin-Lymphoms	6
<b>C19</b>	<b>30</b>
Bösartige Neubildung am Rektosigmoid, Übergang	30
<b>C95</b>	<b>30</b>
Leukämie, nicht näher bezeichnet: Ohne Angabe einer kompletten Remission	19
Chronische Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: Ohne Angabe einer kompletten Remission	6
Akute Leukämie nicht näher bezeichneten Zelltyps: Ohne Angabe einer kompletten Remission	5
<b>C24</b>	<b>29</b>
Bösartige Neubildung: Extrahepatischer Gallengang	29
<b>C10</b>	<b>28</b>
Bösartige Neubildung: Oropharynx, mehrere Teilbereiche überlappend	16
Bösartige Neubildung: Oropharynx, nicht näher bezeichnet	12
<b>C17</b>	<b>25</b>
Bösartige Neubildung: Ileum	9
Bösartige Neubildung: Dünndarm, nicht näher bezeichnet	8
Bösartige Neubildung: Duodenum	8
<b>C93</b>	<b>23</b>
Chronische myelomonozytäre Leukämie: Ohne Angabe einer kompletten Remission	23
<b>C13</b>	<b>23</b>
Bösartige Neubildung: Hypopharynx, nicht näher bezeichnet	14
Bösartige Neubildung: Hypopharynx, mehrere Teilbereiche überlappend	9
<b>C21</b>	<b>21</b>
Bösartige Neubildung: Anus, nicht näher bezeichnet	11
Bösartige Neubildung: Analkanal	10
<b>C04</b>	<b>21</b>

Bösartige Neubildung: Mundboden, nicht näher bezeichnet	13
Bösartige Neubildung: Mundboden, mehrere Teilbereiche überlappend	8
<b>C65</b>	<b>20</b>
Bösartige Neubildung des Nierenbeckens	20
<b>C45</b>	<b>20</b>
Mesotheliom der Pleura	20
<b>C66</b>	<b>18</b>
Bösartige Neubildung des Ureters	18
<b>C23</b>	<b>18</b>
Bösartige Neubildung der Gallenblase	18
<b>C55</b>	<b>16</b>
Bösartige Neubildung des Uterus, Teil nicht näher bezeichnet	16
<b>C84</b>	<b>16</b>
Mycosis fungoides	11
Peripheres T-Zell-Lymphom, nicht spezifiziert	5
<b>C26</b>	<b>15</b>
Bösartige Neubildung: Ungenau bezeichnete Lokalisationen des Verdauungssystems	15
<b>C70</b>	<b>14</b>
Bösartige Neubildung: Meningen, nicht näher bezeichnet	8
Bösartige Neubildung: Hirnhäute	6
<b>C01</b>	<b>13</b>
Bösartige Neubildung des Zungengrundes	13
<b>C41</b>	<b>11</b>
Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Kraniofazial	6
Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels: Wirbelsäule	5
<b>C02</b>	<b>10</b>
Bösartige Neubildung: Zungenrand	10
<b>C07</b>	<b>9</b>
Bösartige Neubildung der Parotis	9
<b>C69</b>	<b>8</b>
Bösartige Neubildung: Chorioidea	8
<b>C30</b>	<b>7</b>
Bösartige Neubildung: Nasenhöhle	7
<b>C38</b>	<b>6</b>
Bösartige Neubildung: Pleura	6
<b>C74</b>	<b>6</b>
Bösartige Neubildung: Nebenniere, nicht näher bezeichnet	6
<b>C48</b>	<b>6</b>
Bösartige Neubildung: Peritoneum, nicht näher bezeichnet	6
<b>C14</b>	<b>6</b>
Bösartige Neubildung: Pharynx, nicht näher bezeichnet	6
<b>C09</b>	<b>5</b>
Bösartige Neubildung: Tonsille, nicht näher bezeichnet	5
<b>C62</b>	<b>5</b>

Bösartige Neubildung: Hoden, nicht näher bezeichnet	5
<b>C06</b>	<b>5</b>
Bösartige Neubildung: Mund, nicht näher bezeichnet	5
<b>C31</b>	<b>5</b>
Bösartige Neubildung: Sinus maxillaris [Kieferhöhle]	5
<b>C60</b>	<b>5</b>
Bösartige Neubildung: Penis, nicht näher bezeichnet	5
<b>C52</b>	<b>5</b>
Bösartige Neubildung der Vagina	5
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>14.731</b>

Tabelle 16: Fälle mit Krebsdiagnose innerhalb des Datensatzes der Schlaganfallpatienten 2021; Methode Export aus dem InEK-Datenbrowser mit anschließender Pivotierung in Excel

### b. Multiresistente Keime

Um die Komplexität der Entscheidungsfindung in der Behandlung multimorbider Patienten mit Schlaganfall und weiteren Risikoeerkrankungen unter Berücksichtigung der Qualitätsvorgaben zu verdeutlichen, seien der Vollständigkeit halber die resistenten Keime noch erwähnt, welche besonderer Hygienemaßnahmen und Dokumentationen bedürfen:

Kode	Nebendiagnose	Fälle
<b>U81.20</b>	Escherichia coli mit Multiresistenz 3MRGN	1.796
<b>U80.00</b>	Staphylococcus aureus mit Resistenz gegen Oxacillin oder Methicillin [MRSA]	1.674
<b>U80.30</b>	Enterococcus faecium mit Resistenz gegen Glykopeptid-Antibiotika	1.617
<b>U81.30</b>	Pseudomonas aeruginosa mit Multiresistenz 3MRGN	572
<b>U81.21</b>	Klebsiella pneumoniae mit Multiresistenz 3MRGN	454
<b>U80.01</b>	Staphylococcus aureus mit Resistenz gegen Glykopeptid-Antibiotika, Chinolone, Streptogramine oder Oxazolidinone und ohne Resistenz gegen Oxacillin oder Methicillin	321
<b>U81.50</b>	Pseudomonas aeruginosa mit Multiresistenz 4MRGN	254
<b>U80.20</b>	Enterococcus faecalis mit Resistenz gegen Glykopeptid-Antibiotika	224
<b>U80.31</b>	Enterococcus faecium mit Resistenz gegen Oxazolidinone oder Streptogramine oder mit High-Level-Aminoglykosid-Resistenz und ohne Resistenz gegen Glykopeptid-Antibiotika	221
<b>U80.21</b>	Enterococcus faecalis mit Resistenz gegen Oxazolidinone oder mit High-Level-Aminoglykosid-Resistenz und ohne Resistenz gegen Glykopeptid-Antibiotika	186
<b>U81.6</b>	Burkholderia, Stenotrophomonas und andere Nonfermenter mit Resistenz gegen Chinolone, Amikacin, Ceftazidim, Piperacillin/Tazobactam oder Cotrimoxazol	154
<b>U81.8</b>	Sonstige gramnegative Bakterien mit Multiresistenz gegen Antibiotika	146
<b>U81.24</b>	Enterobacter-cloacae-Komplex mit Multiresistenz 3MRGN	124
<b>U81.28</b>	Sonstige Enterobacterales mit Multiresistenz 3MRGN	89
<b>U80.8</b>	Sonstige grampositive Bakterien mit Multiresistenz gegen Antibiotika	77
<b>U81.23</b>	Sonstige Klebsiellen mit Multiresistenz 3MRGN	67
<b>U81.41</b>	Klebsiella pneumoniae mit Multiresistenz 4MRGN	58
<b>U81.25</b>	Citrobacter-freundii-Komplex mit Multiresistenz 3MRGN	47
<b>U83</b>	Candida mit Resistenz gegen Fluconazol oder Voriconazol	47
<b>U81.22</b>	Klebsiella oxytoca mit Multiresistenz 3MRGN	42
<b>U81.40</b>	Escherichia coli mit Multiresistenz 4MRGN	36

<b>U81.43</b>	Sonstige Klebsiellen mit Multiresistenz 4MRGN	34
<b>U81.48</b>	Sonstige Enterobacterales mit Multiresistenz 4MRGN	29
<b>U81.51</b>	Acinetobacter-baumannii-Gruppe mit Multiresistenz 4MRGN	28
<b>U81.44</b>	Enterobacter-cloacae-Komplex mit Multiresistenz 4MRGN	24
<b>U81.26</b>	Serratia marcescens mit Multiresistenz 3MRGN	23
<b>U81.45</b>	Citrobacter-freundii-Komplex mit Multiresistenz 4MRGN	20
<b>U81.31</b>	Acinetobacter-baumannii-Gruppe mit Multiresistenz 3MRGN	19
<b>U81.27</b>	Proteus mirabilis mit Multiresistenz 3MRGN	18
<b>U81.42</b>	Klebsiella oxytoca mit Multiresistenz 4MRGN	6
	<b>Gesamt</b>	<b>8.407</b>

*Tabelle 17: Fälle mit Keimangabe innerhalb des Datensatzes der Schlaganfallpatienten 2021; Methode Export aus dem InEK-Datenbrowser mit anschließender Pivotierung in Excel*

### c. Pflegegrade

In 123.616 Fällen verzeichnet der Datensatz zudem einen Pflegegrad oder einen Antrag. Das bedeutet, dass bei fast 30% der betrachteten Schlaganfallfälle eine Pflegebedürftigkeit bei Entlassung bestand.

Kode		Prozedur	Fälle
<b>9-984.7</b>	9-984	Pflegebedürftigkeit: Pflegebedürftig nach Pflegegrad 2	43.375
<b>9-984.8</b>	9-984	Pflegebedürftigkeit: Pflegebedürftig nach Pflegegrad 3	33.403
<b>9-984.b</b>	9-984	Pflegebedürftigkeit: Erfolgter Antrag auf Einstufung in einen Pflegegrad	17.115
<b>9-984.9</b>	9-984	Pflegebedürftigkeit: Pflegebedürftig nach Pflegegrad 4	14.835
<b>9-984.6</b>	9-984	Pflegebedürftigkeit: Pflegebedürftig nach Pflegegrad 1	11.295
<b>9-984.a</b>	9-984	Pflegebedürftigkeit: Pflegebedürftig nach Pflegegrad 5	3.593
		<b>Gesamt</b>	<b>123.616</b>

*Tabelle 18: Fälle mit Pflegegraden innerhalb des Datensatzes der Schlaganfallpatienten 2021; Methode Export aus dem InEK-Datenbrowser mit anschließender Pivotierung in Excel*

Da die Angabe der Pflegegrade nach der Abrechnungsnatur des verwendeten Datensatzes mit der Entlassung des Patienten erfolgt, ist keine Aussage dazu möglich, wie das Outcome der Behandlung zu werten ist. Der Datensatz lässt keine Aussage darüber zu, inwieweit ein Pflegegrad bereits bei der Aufnahme vorhanden war bzw. ob die Behandlung mit dem Ergebnis eines Pflegegrades endete. Qualitätsaussagen erlaubt der Datensatz dementsprechend nicht.

## IV. Darstellung der echten Versorgungsqualität Schlaganfall am Beispiel Hessen

Während die Daten der Regierungskommission eher einer als speziell zu bewertenden Berechnungsmethodik unterliegen, erlauben die Qualitätssicherungsdaten der Länder konkrete Aussagen zur Qualität der Schlaganfallversorgung.

### 1. Auswertung der Qualitätsdaten der LAGQH zur Behandlung der Schlaganfallpatienten auf einer Stroke Unit in Hessen

In Hessen stehen die Daten der externen Qualitätssicherung in detaillierter Form zur Verfügung und erlauben standardisiert Aussagen zur Behandlung auf einer spezialisierten Schlaganfalleinheit, wie nachfolgende Abbildung zeigt:

Übersichtstabelle:

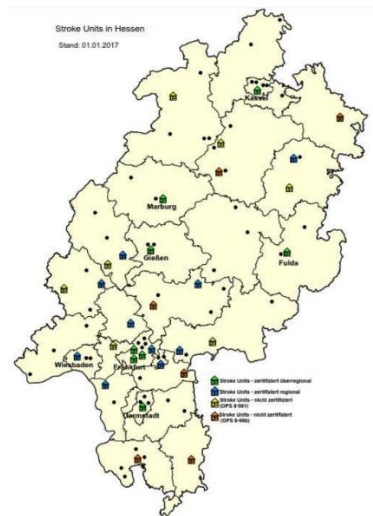
Gesamtfallzahl 2022 (ohne Minimaldatensätze): 1546		Hessen		
QI-ID	Referenzwerte	Q4/2022 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Q1/2022 - Q4/2022 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner	Jahr 2021 Klinikwert [95% CI] Zähler / Nenner
113a-006 Seite 4	Erste Bildgebung (innerhalb 30min nach Aufnahme bei Zeit Ereignis-Aufnahme <=6h) Ziel: >= 89,20 % Auffälligkeit: < 60,00 % Ø in Hessen: 79,19 %	79,19 % [ 72,54 ; 84,57 ] 137 / 173 Fällen	80,58 % [ 77,61 ; 83,24 ] 610 / 757 Fällen	78,47 % [ 75,46 ; 81,20 ] 616 / 785 Fällen
112-004 Seite 5	Screening für Schluckstörungen Ziel: n.d. Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 96,68 %	96,68 % [ 93,31 ; 98,38 ] 204 / 211 Fällen	95,42 % [ 93,77 ; 96,64 ] 791 / 829 Fällen	96,23 % [ 94,70 ; 97,33 ] 791 / 822 Fällen
115-003 Seite 6	Behandlung in Stroke Unit bzw. Intensivstation Ziel: >= 95,00 % Auffälligkeit: < 90,00 % Ø in Hessen: 93,49 %	93,49 % [ 89,82 ; 95,89 ] 244 / 261 Fällen	94,93 % [ 93,46 ; 96,08 ] 1030 / 1085 Fällen	94,57 % [ 93,12 ; 95,74 ] 1098 / 1161 Fällen
110a-004 Seite 11	Todesfälle (O/E) Ziel: <= 1,00 Auffälligkeit: n.d. Hessen: 19,88% O/E=1,02	1,02 [ 0,82 ; 1,26 ] 67 / 337 Fällen (19,88 %)	0,90 [ 0,80 ; 1,01 ] 237 / 1340 Fällen (17,69 %)	1,01 [ 0,91 ; 1,11 ] 305 / 1399 Fällen (21,80 %)
110b-004 Seite 12	Todesfälle (excl. Patienten mit palliativer Zielsetzung) (O/E) Ziel: <= 1,00 Auffälligkeit: n.d. Hessen: 1,67% O/E=0,45	0,45 [ 0,17 ; 1,13 ] 4 / 239 Fällen (1,67 %)	0,32 [ 0,19 ; 0,52 ] 15 / 978 Fällen (1,53 %)	0,53 [ 0,37 ; 0,76 ] 28 / 978 Fällen (2,86 %)

Abbildung 52: Auszug aus dem Bericht zur Behandlung von Schlaganfallpatienten in Hessen auf einer Stroke Unit im Jahr 2021

Dem Bericht zu den Daten ist zu entnehmen, dass über 90% der hessischen Patienten qualifiziert versorgt werden. Dieser Wert entspricht den Forderungen der Regierungskommission:

Bereits 2017 berichtete die Geschäftsstelle der Qualitätssicherung Hessen (GQH) auf einer Veranstaltung der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling<sup>169</sup> über die Regelversorgung von Schlaganfallpatienten auf Stroke Units.

<sup>169</sup> Fortbildung des Regionalverbands Südwest: „Update externe Qualitätssicherung im Krankenhaus“ - Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling e.V. (medizincontroller.de)



95% aller Hessischen Schlaganfallpatienten wurden 2017 in Einrichtungen mit Stroke-Unit (Abrechnung des OPS 8-981 bzw. 8-98b) versorgt

Abbildung 53: Bericht der GQH über die Versorgung auf Stroke Units im Jahr 2017 in Hessen

## 2. OPS 8-981 im Jahr 2017

Schon kurz nach der Einführung des DRG-Systems wurde die erste Komplexbehandlung formuliert: „8-981 - Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls“ feierte Premiere im OPS-Katalog 2005. Im Rahmen des OPS wurden bundesweit verbindlich Mindeststrukturen beschrieben, welche im Einzelfall erfüllt sein mussten, um eine Schlaganfallbehandlung auf einer Stroke Unit abrechnen zu dürfen.

Im Jahr 2017, zum Ende der QUASCH-Studie sah der Prozedurencode zur Abrechnung einer Schlaganfallbehandlung auf einer Stroke Unit folgende Kriterien vor:

8-981 Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls

- Mindestmerkmale: Behandlung auf einer spezialisierten Einheit durch ein multidisziplinäres, auf die Schlaganfallbehandlung spezialisiertes Team unter fachlicher Behandlungsleitung durch einen Facharzt für Neurologie mit:
  - 24-stündiger ärztlicher Anwesenheit (Von Montag bis Freitag wird tagsüber eine mindestens 12-stündige ärztliche Anwesenheit (Der Arzt kann ein Facharzt für Neurologie oder ein Assistenzarzt in der Weiterbildung zum Facharzt für Neurologie sein.) gefordert, bei der sich der jeweilige Arzt auf der Spezialeinheit für Schlaganfallpatienten ausschließlich um diese Patienten kümmert und keine zusätzlichen Aufgaben zu erfüllen hat. Er kann sich in dieser Zeit nur von der Spezialeinheit entfernen, um Schlaganfallpatienten zum Beispiel zu untersuchen, zu übernehmen und zu versorgen. Während der 12-stündigen ärztlichen Anwesenheit in der Nacht sowie während der 24-stündigen ärztlichen Anwesenheit an Wochenenden und an Feiertagen ist es zulässig, dass der Arzt der Spezialeinheit noch weitere Patienten mit neurologischer Symptomatik versorgt, sofern sich diese in räumlicher Nähe befinden, so dass er jederzeit für die Schlaganfallpatienten der Spezialeinheit zur Verfügung steht)
  - 24-Stunden-Monitoring von mindestens 6 der folgenden Parameter: Blutdruck, Herzfrequenz, EKG, Atmung, Sauerstoffsättigung, Temperatur, intrakranieller Druck, EEG, evozierte Potentiale. Blutdruck, Temperatur und evozierte Potentiale können auch nichtautomatisiert bestimmt werden. Das Monitoring darf nur zur Durchführung spezieller Untersuchungen oder Behandlungen unterbrochen werden. Alle Parameter müssen im Abstand von 4 Stunden oder häufiger erhoben und dokumentiert werden

- 6-stündlicher (maximaler Abstand nachts 8 Stunden) Überwachung und Dokumentation des neurologischen Befundes durch den Arzt zur Früherkennung von Schlaganfallprogression, -rezidiv und anderen Komplikationen
  - Durchführung einer Computertomographie oder Kernspintomographie, bei Lyseindikation innerhalb von 60 Minuten, ansonsten innerhalb von 6 Stunden nach der Aufnahme, sofern diese Untersuchung nicht bereits extern zur Abklärung des akuten Schlaganfalls durchgeführt wurde
  - Durchführung der neurosonologischen Untersuchung der extra- und intrakraniellen hirnversorgenden Gefäße zur Abklärung des akuten Schlaganfalls. Diese muss obligatorisch in der Zeit vor oder während des Aufenthaltes auf der spezialisierten Einheit durchgeführt werden, sofern nicht eine andere Methode der Darstellung dieser Gefäße (CT-, Kernspin- oder digitale Subtraktionsangiographie) seit Beginn der akuten Symptomatik angewandt wurde. Sie ist bei nachgewiesener primärer Blutung entbehrlich
  - ätiologischer Diagnostik und Differenzialdiagnostik des Schlaganfalls (z.B. transösophageale Echokardiographie, Hämostaseologie, Angiitisdiagnostik, EEG und andere Verfahren) im eigenen Klinikum. Spezialisierte Labordiagnostik darf auch in Fremdlabors erfolgen
  - 24-Stunden-Verfügbarkeit der zerebralen Angiographie, der digitalen Subtraktionsangiographie, der CT-Angiographie oder der MR-Angiographie
  - kontinuierlicher Möglichkeit zur Fibrinolysetherapie des Schlaganfalls
  - Beginn von Maßnahmen der Physiotherapie, Ergotherapie oder Logopädie spätestens am Tag nach der Aufnahme in die Schlaganfalleinheit mit mindestens einer Behandlungseinheit pro Tag pro genannten Bereich bei Vorliegen eines entsprechenden Defizits und bestehender Behandlungsfähigkeit
  - unmittelbarem Zugang zu neurochirurgischen Notfalleingriffen sowie zu gefäßchirurgischen und interventionell-neuroradiologischen Behandlungsmaßnahmen (Es gibt jeweils eine eigene Abteilung im Hause oder einen Kooperationspartner in höchstens halbstündiger Transportentfernung (Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende). Das Strukturmerkmal ist erfüllt, wenn die halbstündige Transportentfernung unter Verwendung des schnellstmöglichen Transportmittels (z.B. Hubschrauber) grundsätzlich erfüllbar ist. Wenn der Transport eines Patienten erforderlich ist und das Zeitlimit nur mit dem schnellstmöglichen Transportmittel eingehalten werden kann, muss dieses auch tatsächlich verwendet werden. Wenn ein Patient transportiert wurde und die halbe Stunde nicht eingehalten werden konnte, darf der Kode nicht angegeben werden.)
- 8-981.0 Mindestens 24 bis höchstens 72 Stunden
  - 8-981.1 Mehr als 72 Stunden

### 3. Exkurs: 30 min Transportentfernung

2018 eskalierte bei den Abrechnungsprüfungen der Streit um die 30 min Transportentfernung, welche im OPS-Code als Strukturvoraussetzung benannt war:<sup>170</sup>

*„Die Komplexbehandlung hat immer vorgesehen, dass gewisse seltene Notfalleingriffe und -interventionen von einem Kooperationspartner durchgeführt werden dürfen. Eine „halbstündige Transportentfernung“ war erlaubt, um einen entsprechenden Partner zu erreichen. Die*

---

<sup>170</sup> Sehr zutreffend beschrieben und daher hier wörtlich zitiert der Blog von Remco Salomé: [Die Transportentfernung - Medcontroller](#). Das Thema ist aktueller denn je, schließlich setzt die Regierungskommission in ihren Vorschlägen auf eine zumutbare Transportentfernung von 30 min.



*Formulierung war aber von Anfang an mehrdeutig, und es gab immer wieder Diskussionen mit MDK und Kassen.*

<b>2005</b>	-	<b>2013</b>
... unmittelbarem Zugang zu neurochirurgischen Notfalleingriffen sowie zu gefäßchirurgischen und interventionell-neuroradiologischen Behandlungsmaßnahmen (jeweils eigene Abteilung im Hause oder Kooperationspartner in höchstens halbstündiger Transportentfernung unabhängig vom Transportmittel)		
<b>2014</b>	-	<b>heute</b>
... unmittelbarem Zugang zu neurochirurgischen Notfalleingriffen sowie zu gefäßchirurgischen und interventionell-neuroradiologischen Behandlungsmaßnahmen (Es gibt jeweils eine eigene Abteilung im Hause oder einen Kooperationspartner in höchstens halbstündiger Transportentfernung (Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende). Das Strukturmerkmal ist erfüllt, wenn die halbstündige Transportentfernung unter Verwendung des schnellstmöglichen Transportmittels (z.B. Hubschrauber) grundsätzlich erfüllbar ist. Wenn der Transport eines Patienten erforderlich ist und das Zeitlimit nur mit dem schnellstmöglichen Transportmittel eingehalten werden kann, muss dieses auch tatsächlich verwendet werden. Wenn ein Patient transportiert wurde und die halbe Stunde nicht eingehalten werden konnte, darf der Kode nicht angegeben werden.)		

*Abbildung 54: Übersicht des Strukturmerkmals zur Transportentfernung im OPS bis heute<sup>171</sup>*

*Das Bundessozialgericht hatte bei der Interpretation eine Definition formuliert, die ein Krankentransport innerhalb einer halben Stunde de facto unmöglich macht: B 1 KR 38/17 R und B 1 KR 39/17 R vom 19.06.2018.*

*Bei Dunkelheit konnte ein nachflugtauglicher Hubschrauber angefordert werden, der brauchte aber einen Vorlauf von mehr als 40 Minuten. Die Richter der Vorinstanz (LSG RLP) gingen davon aus, dass ein solcher Transport sehr dringend sei und dass solche Wartezeiten zur Transportzeit gehören müssen.*

---

<sup>171</sup> Tabelle entnommen bei [Die Transportentfernung - Medcontroller](#)

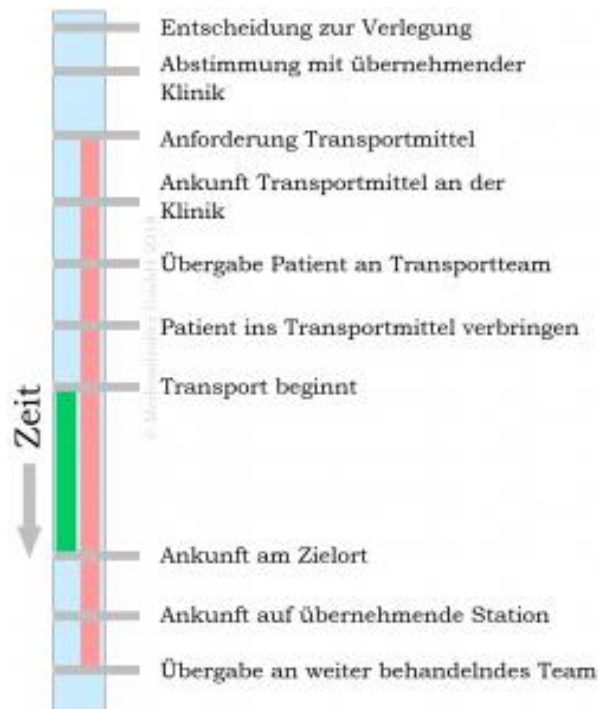


Abbildung 55: Ereigniskette im Zusammenhang mit einer Verlegung<sup>172</sup>

*In der Grafik stellt der rote Balken die Transportentfernung dar, die die Sozialgerichte in diesem Fall angenommen haben. Der Transport beginnt mit der Anforderung des Transportmittels und endet mit der Übergabe. Diese Einschätzung geht an die medizinische Realität vorbei. Wenn es um einen Notfall geht, ist der Patient höchst wahrscheinlich schon intubiert und beatmet, was den sicheren Transport aufwendig macht.*

*Wer Erfahrung in der Intensivmedizin hat weiß, dass diese Abläufe nicht in 30 Minuten erledigt sein können. Sogar wenn die Krankenhäuser direkt nebeneinander stehen würden, vergehen zwischen Anforderung des Transportmittels und Übergabe auf der Ziel-Station mehr als 30 Minuten.“*

*Selbst bei einer internen Verlegung von Intensivstation zu Intensivstation innerhalb eines großen Hauses der Maximalversorgung ist ein solches Tempo unrealistisch. Der grüne Balken in der Grafik stellt die mutmaßlich beabsichtigte Regelung im OPS dar. Damit hängt die Latte schon recht hoch.“*

Die Urteile des BSG führten Ende 2018 zu einer Klagewelle der Krankenkassen gegen Krankenhäuser mit einer Schlaganfallversorgung. Das Bundesgesundheitsministerium sah sich genötigt, zur Aufrechterhaltung der Versorgung rückwirkende Klarstellungen und Änderungen zu veranlassen. Ausschlaggebend ist nun die Zeit, die der Patient im Transportmittel verbringt. Die Änderungen und Klarstellung trat am 01.01.2019 in Kraft und ist rückwirkend zum 01.01.2014 gültig.

<sup>172</sup> Abbildung entnommen vom Blog von Remco Salomé: [Die Transportentfernung - Medcontroller](#)

#### 4. Steuerung im Rettungswagen: Ivena Hessen<sup>173</sup>

Seit 2010 wird in Hessen in Echtzeit der webbasierte **Interdisziplinäre Versorgungsnachweis (IVENA)** genutzt, mit der sich die Träger der präklinischen und klinischen Patientenversorgung jederzeit in Echtzeit über die aktuelle Behandlungs- und Versorgungsmöglichkeiten der Krankenhäuser informieren können. IVENA erlaubt einen schnellen Austausch zwischen den Krankenhäusern, den Zentralen Leitstellen für den Rettungsdienst, den Gesundheitsbehörden und anderen medizinischen Diensten, wie dem Ärztlichen Notdienst, der Kassenärztlichen Vereinigung oder niedergelassenen Ärzten. Dabei führt IVENA auch den gesetzlich vorgegebenen Bettennachweis.

Für die effiziente und patientenorientierte Versorgung werden die für die vom Rettungsdienst erhobene Verdachtsdiagnose und die Behandlungsdringlichkeit relevanten Behandlungsmöglichkeiten in Echtzeit angezeigt. Zur möglichst effektiven Nutzung vorhandener Ressourcen werden außerdem die Patientenströme des Rettungsdienstes der letzten Stunden berücksichtigt. Dieser wertvolle Informationsvorsprung ermöglicht es, verletzte oder erkrankte Patienten rasch in ein geeignetes und aufnahmebereites Krankenhaus zu führen. Den Krankenhäusern werden Informationen über die Zuweisungen wie beispielsweise Eintreffzeit, Diagnose und Behandlungsdringlichkeit schon zum Zeitpunkt der Zuweisung durch den Rettungsdienst in standardisierter Form übermittelt.

Wird im Rettungswagen der Verdacht auf einen Schlaganfall diagnostiziert, stehen den Notärzten sofort die Informationen zu freien Kapazitäten auf der Stroke Unit zur Verfügung, so dass der qualifizierte Transport sofort zur entsprechenden Klinik erfolgt.

The screenshot shows the IVENA eHealth interface. At the top, there are navigation tabs: Abmelden, Regelversorgung (selected), Übersicht KHS, Alarmierungen, Schließungen, MANV, Sonderlage, KRITIS-Meldungen, and Mehr. Below the tabs, the user is logged in as Prof. Dr. Erika Raab (Version 4.3.26). The main area is titled 'Zuweisungen:' and contains several sections for selection:

- Zuweisungen anzeigen:** A button to show assignments.
- Bitte wählen Sie ein Fachgebiet:** A list of medical specialties including Augenheilkunde, Chirurgie, Frauenheilkunde u. Geburtshilfe, Geriatrie, Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Haut- und Geschlechtskrankheiten, Herzchirurgie, Hyperbare Medizin, Innere Medizin, Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie, Mund-Kiefer-Gesichtschirurgie, Neurochirurgie, Neurologie (highlighted), Nuklearmedizin/Hämatologie/Oncologie, Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Strahlentherapie, Urologie, Besondere Aufgaben, Diagnostik/Geräte, Landestellen für Rettungshubschrauber, Palliativ, Rehabilitation, and Ärztliche Praxen.
- Bitte wählen Sie einen Fachbereich:** A list of departments including Allgemeine Neurologie, Allgemeine Neurologie - Isolierung (selected), Neurologie Intensiv - Isolierung (highlighted), Neurologie Intensiv mit Beatmung, Neurologie Intensiv ohne Beatmung, Neurologische Frühphase B, Stroke Unit (highlighted), Thrombektomie, and Zu-Verlegung COVID-19 Intensivstation.
- Zu-Verlegung COVID-19 Normalstation:** A button for COVID-19 normal station transfers.
- Bitte wählen Sie eine Behandlungsdringlichkeit:** A list of urgency levels: Notfallversorgung, Stationäre Versorgung (selected), and Ambulante Versorgung.
- Fachlich einschränkende Kriterien:** Checkboxes for Arbeitsunfall, Schwanger, and Freiheitsentzug.
- Art der Einrichtung:** Radio buttons for Krankenhaus (selected) and Praxis.

Below these sections is a grid showing the availability of various specialties (FFM, OF, KrOF, MTK, KS, DaDi, DA, WI, HP, FB, GI, LW, OW, MaBi, VB, RTK, MK, HG, LDK, FD, HEF, HR, WMK, KB, BU) across different hospitals and time slots (09:00, 10:00, 11:00, 12:00, 13:00). The 'Stroke Unit' is highlighted in red in the original image.

Abbildung 56: Screenshot IVENA Hessen - Auswahl der Fachgebiete und Fachbereiche - hier Stroke Unit (28.6.2023)

<sup>173</sup> Ausführlich zu IVENA: <https://www.ivena.de/page.php?k1=main&k2=ueber&si=64a1da8235d1d&lang=1&view=>



Abbildung 57: Screenshot IVENA Hessen, Kapazitäts- und Ressourcenverfügbarkeit der Stroke Units rund um Groß-Gerau in Echtzeit - hier 28.6.2023 um 11.30 Uhr

a. *Pflegeuntergrenzen und das Zertifikat der Deutschen Schlaganfallgesellschaft - wenn gesetzlich mehr vorgeschrieben ist*

Die Zertifizierung einer Stroke-Unit durch die DSG berechtigt nicht zur Abrechnung der Leistung. Für die Abrechenbarkeit der Schlaganfallbehandlung kommt es auf die Einhaltung der Mindestvorgaben der Strukturrichtlinien des Medizinischen Dienstes an. Teilweise sind die Vorgaben des Gesetzgebers, beispielsweise in der Einhaltung der Pflegeuntergrenzen strenger als die des Zertifikats:

*„Bei dem Kriterium Pflegepersonal gab es eine lange Diskussion in den Gremien. Hintergrund der mitunter kontrovers geführten Diskussion war die Frage, inwieweit Anpassungen aufgrund der Pflegepersonaluntergrenzenverordnung (PpUGV) sinnvoll sind. In Modellberechnungen zeigte sich, dass die Vorgaben der PpUGV den Anforderungen des Zertifizierungsverfahrens ähnlich sind. Bei sehr großen Einheiten finden sich aber Unterschiede, da es – anders als bei der PpUGV – beim Zertifizierungsverfahren eine degressive Quote für die Besetzung gibt (Betten 1–8: 1,75 VK-Betten; Betten 9–12: 1,5 VK-Betten; ab Bett 13: 1,25 VK-Betten). Diese Kriterien haben sich bewährt und werden zunächst beibehalten. Somit ist also zu erwarten, dass gerade bei sehr großen Einheiten auch in der täglichen Praxis Diskrepanzen zwischen den beiden Personalbemessungsverfahren auftreten können. Es wurde daher beschlossen, in den Zertifizierungsverfahren ab 2022 zunächst den Erfüllungsgrad der PpUGV pro Monat abzufragen. Empfohlen wird eine Einhaltung der PpUGV an mehr als der Hälfte der Tage. Dies werden die Einrichtungen aber ohnehin anstreben, um einen Erlösverlust zu vermeiden.“<sup>174</sup>*

<sup>174</sup> Zitat aus: Neumann-Haefelin, T., Busse, o., Faiss, j. Koennecke, H.-C., Ossenbrink, M., Steinmetz, H. & Nabavi, D., DGNeurologie, Zertifizierungskriterien für Stroke-Units in Deutschland: Update 2022, Download unter [Artikel-DGNeurologie-Zertifizierungskriterien-10.1007\\_s42451-021-00379-7.pdf](https://www.dg-neurologie.de/Artikel-DGNeurologie-Zertifizierungskriterien-10.1007_s42451-021-00379-7.pdf) (dsg-info.de), S. 7

*b. Was passiert, wenn die Klinik die Nachweise nicht führen kann?*

Gemäß § 275d Absatz 2 SGB V erhalten die Krankenhäuser vom Medizinischen Dienst sowohl bei Einhaltung als auch bei Nicht-Einhaltung der Strukturmerkmale der von ihnen beantragten und durch den Medizinischen Dienst geprüften Strukturvoraussetzungen von abrechnungsrelevanten OPS-Kodes einen Bescheid. Der Bescheid sowie die Bescheinigung haben Angaben darüber zu enthalten, für welchen Zeitraum die Einhaltung der jeweiligen Strukturmerkmale des OPS-Kodes als erfüllt angesehen wird. Die Gültigkeitsdauer beträgt bei Anträgen zur turnusgemäßen Prüfung grundsätzlich zwei Jahre.

Davon abweichend wird bei OPS-Kodes in besonderen medizinischen Bereichen mit erhöhten Anforderungen hinsichtlich der Patientensicherheit, der Behandlungskomplexität, Behandlungsrisiken oder anderer Besonderheiten gemäß Anlage 3 (Abrechnungsrelevante OPS-Kodes mit Strukturmerkmalen und einjähriger Gültigkeitsdauer der Bescheinigung) eine verkürzte Gültigkeitsdauer von einem Jahr bescheinigt.

Gelingt der Nachweis der Einhaltung der Strukturmerkmale nicht, erhält das Krankenhaus keine Vergütung für die Erbringung der Leistung.

*c. Auszug aus dem Begutachtungsleitfaden zur Prüfung der Schlaganfallversorgung auf einer Stroke-Unit*

Im nachfolgenden Beispiel seien zur Veranschaulichung die Prüfanforderungen des Prozedurencodes zur Schlaganfallbehandlung auf einer Schlaganfalleinheit aufgezeigt. Sie sind dem Begutachtungsleitfaden des Medizinischen Dienstes entnommen<sup>175</sup>:

---

<sup>175</sup> Regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V (StrOPS-RL) – OPS-Version 2023 (md-bund.de)

## 8-981.3

### Neurologische Komplexbehandlung des akuten Schlaganfalls: Auf einer Schlaganfalleinheit mit Möglichkeit zur Durchführung von Thrombektomien und intrakraniellen Eingriffen (OPS-Version 2023)

#### Erforderliche Unterlagen je ausgewiesenem Strukturmerkmal:

„Spezialisierte Einheit mit einem multidisziplinären, auf die Schlaganfallbehandlung spezialisierten Team mit Behandlungsleitung durch einen Facharzt für Neurologie“



- Nachweis der Spezialisierten Einheit
- Behandlungsleitung
  - ↳ Facharzturkunden/Qualifikationsnachweise
  - ↳ Arbeitsverträge oder Kooperationsvereinbarungen
- Vertretung Behandlungsleitung
  - ↳ Facharzturkunden/Qualifikationsnachweise
  - ↳ Arbeitsverträge oder Kooperationsvereinbarungen
  - ↳ Regelungen zu den Vertretungen, z. B. SOP, Einsatzplan, Dienstplan

„24-stündige ärztliche Anwesenheit (Dies kann ein Facharzt für Neurologie oder ein Assistenzarzt in neurologischer Weiterbildung sein). Werktags wird tagsüber eine mindestens 12-stündige ärztliche Anwesenheit gefordert, bei der sich der jeweilige Arzt auf der Spezialeinheit für Schlaganfallpatienten ausschließlich um diese Patienten kümmert und keine zusätzlichen Aufgaben zu erfüllen hat. Er kann sich in dieser Zeit nur von der Spezialeinheit entfernen, um Patienten mit Schlaganfall oder Verdacht auf Schlaganfall zum Beispiel zu untersuchen, zu übernehmen und/oder weiter zu versorgen. Während der 12-stündigen ärztlichen Anwesenheit in der Nacht sowie während der 24-stündigen ärztlichen Anwesenheit an Wochenenden und an Feiertagen ist es zulässig, dass der Arzt der Spezialeinheit noch weitere Patienten mit neurologischer Symptomatik am Standort versorgt.“



- Ärzte der spezialisierten Einheit, die die mindestens 12-stündige Anwesenheit sicherstellen: Dienstpläne, Qualifikationsnachweise (Facharzturkunde, Nachweis Arzt in Weiterbildung für Neurologie)
- Nachweis einer ausschließlichen Zuständigkeit der Ärzte für die Schlaganfalleinheit werktags tagsüber über 12 Stunden (z. B. SOP)
- Komplementäre Dienstpläne/Einsatzpläne der Ärzte der Fachabteilung für Neurologie



„24-stündige Verfügbarkeit der zerebralen Angiographie (digitale intraarterielle Subtraktionsangiographie, CT-Angiographie oder MR-Angiographie)“



- Facharzturkunden/Qualifikationsnachweise der Ärzte der Radiologie
- Dienstpläne der Ärzte der Radiologie
- Qualifikationsnachweise der Medizinisch-technischen Radiologieassistenten
- Dienstpläne der Medizinisch-technischen Radiologieassistenten
- Kooperationsvereinbarung (sofern in Kooperation erbracht)
- Genehmigung zur Teleradiologie (sofern anteilig teleradiologisch erbracht)

„24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur Rekanalisation durch intravenöse Thrombolyse am Standort des Krankenhauses“



- Nachweis über die 24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur Rekanalisation durch intravenöse Thrombolyse am Standort des Krankenhauses (SOP oder Rufbereitschaftsdienstplan der Neurologie)

„24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur neurosonologischen Untersuchung der extra- und intrakraniellen hirnversorgenden Gefäße“



- Nachweis über die 24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur neurosonologischen Untersuchung der extra- und intrakraniellen hirnversorgenden Gefäße (SOP oder Rufbereitschaftsdienstplan der Neurologie)

„Vorhandensein einer zentralen, kontinuierlichen Erfassungsmöglichkeit folgender Parameter an allen Bettplätzen: Blutdruck, Herzfrequenz, 3-Kanal-EKG, Atmung, Sauerstoffsättigung“



- Nachweis über die Verfügbarkeit einer zentralen, kontinuierlichen Erfassungsmöglichkeit der genannten Parameter an allen Bettplätzen

„Verfügbarkeit (auch an Wochenenden und an Feiertagen) von Leistungen der Physiotherapie, Ergotherapie und Logopädie“



- Nachweis über die Verfügbarkeit der entsprechend qualifizierten Personen für o. g. Therapiebereiche durch Arbeitsverträge/Kooperationsvereinbarungen und Dienstpläne
- Qualifikationsnachweise der Personen für o. g. Therapiebereiche

„Fachabteilungen für Neurologie und Innere Medizin am Standort der Schlaganfalleinheit“



- Nachweis über das Vorhandensein der Fachabteilung für Neurologie und der Fachabteilung für Innere Medizin am Standort des Krankenhauses durch Feststellungsbescheid oder Auszug aus dem Landeskrankenhausplan
- Facharzturkunden/Qualifikationsnachweise der ärztlichen Leitungen der o. g. Fachabteilungen

„Rufbereitschaft eines Facharztes für Neurochirurgie und eines Facharztes mit Erfahrung in der interventionellen Neuroradiologie“



- Rufbereitschaftsdienstpläne der Fachärzte für Neurochirurgie
- Rufbereitschaftsdienstpläne der Fachärzte mit Erfahrung in der interventionellen Neuroradiologie
- Qualifikationsnachweise der Fachärzte für Neurochirurgie
- Qualifikationsnachweise der Fachärzte mit Erfahrung in der interventionellen Neuroradiologie (z. B. Nachweis Schwerpunkt Neuroradiologie, Nachweis über durchgeführte neuroradiologische Interventionen)

„24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur Durchführung intrakranieller Eingriffe zur Dekompression oder zur Hämatomentlastung am Standort der Schlaganfalleinheit“



- Qualifikationsnachweise der Ärzte, die die o. g. intrakraniellen Eingriffe durchführen
- Dienstpläne der Ärzte, die die o. g. intrakraniellen Eingriffe durchführen

„24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur Rekanalisation durch Thrombolyse und interventioneller Thrombektomien am Standort der Schlaganfalleinheit (mindestens zwei Fachärzte für Radiologie mit der Schwerpunktbezeichnung Neuroradiologie oder mit Kenntnissen der interventionellen Neuroradiologie)“



- Nachweis über die 24-stündige Verfügbarkeit der Möglichkeit zur Rekanalisation durch Thrombolyse und interventionelle Thrombektomie durch Dienstpläne der o. g. Fachärzte
- Facharzturkunden/Qualifikationsnachweise der Fachärzte für Radiologie mit der Schwerpunktbezeichnung Neuroradiologie
- Facharzturkunden der Fachärzte für Radiologie und Nachweise ihrer Kenntnisse in der interventionellen Neuroradiologie

Abbildung 58: Nachweise für die Prüfung der Einhaltung der Strukturmerkmale der Schlaganfallbehandlung auf einer Schlaganfalleinheit<sup>176</sup>

Solche detaillierten Strukturvorgaben gibt es für sämtliche komplexe Leistungen in den Krankenhäusern. Insofern erscheint es unverständlich, dass seitens der Regierungskommission auf diese Regelungen und ihre Wirkungen in der Analyse kein Bezug genommen wird.

<sup>176</sup> Regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V (StrOPS-RL) – OPS-Version 2023 (md-bund.de), S. 32-34; nur der Vollständigkeit halber sei darauf verwiesen, dass die Vorgaben der Zertifikate für die Schlaganfalleinheiten diese Vorgaben übernommen haben, da das Zertifikat der DSG allein nicht zur Abrechnung der Leistung ohne Einhaltung der Vorgaben der StrOPS-RL berechtigt



## Fazit zu Teil 1 der Untersuchung

Ist die Versorgungsqualität an deutschen Kliniken wirklich so, wie im 5. Stellungnahmepapier der Regierungskommission dargestellt? Die vorliegende kritische Würdigung kommt zu dem Ergebnis, dass die Betrachtungen des Stellungnahmepapiers keine aussagekräftigen Rückschlüsse auf die klinische Praxis zulassen. Die fünfte Stellungnahme beruht auf einem oberflächlichen Studienprofil. Die ausgewählten Daten sind auffällig eng gefasst und beruhen auf teils veralteten Untersuchungen. Umfassende bereits für Kliniken geltende Qualitätsprüfungen und -sicherungen werden ebenso wenig beleuchtet wie Zahlen, Daten und Fakten zu Krankheits- und Individualebenen – besonders schwer wiegt dabei beispielsweise die Missachtung des Patientenwillens, indem Palliativbehandlungen und Patientenverfügungen als potenziell vermeidbare Todesfälle gezählt werden. Dadurch verzerrt das Stellungnahmepapier die Realität.

Eine eingehende Betrachtung dieser Faktoren legt nahe, dass die Untersuchung möglicherweise darauf ausgerichtet war, ein gewünschtes Ergebnis zu erzielen und damit die umstrittenen Pläne der Krankenhausreform wissenschaftlich zu stützen. Dies wirft die Frage auf, ob die Verwendung von Daten aus einem Coronajahr unter Annahme veralteter Studien überhaupt geeignet ist, angemessene Maßstäbe für die Qualitätsanforderungen in der zukünftigen Versorgung zu setzen.

Im Ergebnis ist festzuhalten, dass die Regierungskommission mit ihrem Stellungnahmepapier eine vollkommen praxisferne Argumentationslinie für einen praktisch bedeutsamen Diskurs liefert. Dabei wäre eine neutral validierte Analyse zur Versorgungsqualität in Deutschland ebenso wichtig für die Weiterentwicklung und Neugestaltung von Qualitätsstandards wie auch für den entsprechend nötigen wissenschaftlichen Diskurs an richtiger Stelle.

Es bleibt zu hoffen, dass die Regierungskommission die in dieser Untersuchung dargelegten Punkte in ihre weiten Analysen aufnimmt. Das Ziel einer Krankenhausreform muss sein, die Sicherheits- und Qualitätsanforderungen von morgen auf Grundlage bereits heute bestehender Erkenntnisse zu adressieren.

## Ausblick

Warum wird es noch Teil 2 (Endoprothetik) und 3 (Kapazitätsberechnung) geben?

Die Implantation der Knie- und Hüftendoprothesen ist ein hochdynamischer Bereich in der Qualitätssicherung der Krankenhäuser. Nicht nur auf Landesebene gibt es diverse Auswertungen, von den Krankenkassen liegt eine umfassende Transparenz bereits vor. Die Mindestzahlen waren intensiv in der gerichtlichen Auseinandersetzung diskutiert worden. Es gibt Unterschiede in der Frakturendoprothetik und bei elektiven Verfahren. Was wissen wir (und wo beginnt das Bauchgefühl bei der Beurteilung)?

Teil 3 befasst sich mit der Kapazitäts- oder Bedarfsplanung. Ab 2036 wird die Zahl der Krankenhausfälle stark ansteigen. Kann die Ambulantisierung wirklich eine Lösung sein? Wie viele Betten brauchen wir in der Zukunft? Reichen die Kapazitäten?

... und was kostet es?

## Weckruf

... und kann die geplante Krankenhausreform die Herausforderungen der Zukunft lösen?

Schauen wir noch einmal auf die Daten:

Studiendaten der Jahre

**2007 -2017**

werden angewendet auf das Coronajahr

**2021**

um die Krankenhausvergütung zu regeln und zugleich die Herausforderungen der Demographie

**ab 2036**

zu bewältigen.

Dabei werden

**5.000**

rechnerisch vermeidbare Todesfälle in der Potentialanalyse  
und Spezialisierungsbemühungen für

**1.500.000**

Krankheitsfälle bezogen auf 2021 bei über

**16.000.000**

Krankenhausfällen 2021

für die Reform einer Krankenhauslandschaft diskutiert, welche die Grundlagen für bis zu

**25.000.000**

potentielle Krankenhausfälle mit Verlegungen 2045 bei gleichem Erlösvolumen schaffen soll.

**Führen wir die Debatte mit den richtigen Schwerpunkten?**