

# **Kernaussagen und Fazit der kritischen Reflexion zur Einführung einer einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zur Indikation Kataraktoperation**

Autoren: U. Hahn, B. Bertram, A. Reuscher, E. Fabian, Th. Neuhann, I. Neuhann

Die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einführung einer einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü) für die Indikation Kataraktoperation wird für Anfang 2013 erwartet. Die folgenden Kernaussagen sind das Ergebnis einer systematischen Auseinandersetzung mit den Potentialen und Grenzen dieses Vorhabens. Die Langfassung der kritischen Reflexion ist auf [http://ocunet.de/aktuelles/Qesue\\_Kataraktoperation\\_Reflexion.html](http://ocunet.de/aktuelles/Qesue_Kataraktoperation_Reflexion.html) nachzulesen.

## **1. Mangelnde Dringlichkeit / Vorrangigkeit**

Für die Kataraktoperation sind im Vergleich zu anderen Indikationen geringe Qualitätsdefizite beschrieben. Zeitliche und finanzielle Ressourcen für eine Indikation mit vergleichsweise geringem Bedarf an Qualitätsmonitoring zu verwenden, stellt eine Fehlallokation dar.

## **2. Mangelnde immanente Anreize für Teilnehmer**

Die Behandlungspfade kataraktoperierter Patienten bedingen, dass bei dem einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren (Qesü) große Teile der Dokumentation bei nachbehandelnden Augenärzten liegen, während nur Operateure Nutzen im Sinne von Feedback haben. Das Missverhältnis von Aufwand und individuellem Nutzen beeinträchtigt die Vollständigkeit und Qualität der erhobenen Daten.

## **3. Fehlende Grundlage für die notwendige Risikoadjustierung**

Eine Risikoadjustierung ist zweifelsfrei notwendig, aber bisher nicht möglich: Es gibt keine systematischen Untersuchungen, welche externen Faktoren überhaupt für die Risikoadjustierung relevant sind, geschweige denn, wie solche zu werten sind. Deshalb werden die Qualitätsvergleiche einer Qesü – verständlicherweise – keine Akzeptanz bei den Vertretern der verschiedenen Versorgungsebenen und Sektoren haben.

## **4. Fehlen eines fachlichen Konsensus über den Vergleichsstandard (Referenz)**

Mit der Qesü sollen „Auffälligkeiten“ gefunden werden – das ist aber nur möglich, wenn vor Implementierung der Qesü Einigkeit über die Referenz und die Art ihrer Herleitung hergestellt ist. Dazu fehlen jedoch akzeptierte Vorgaben. Die Literatur ist keine Hilfe: zu jedem einzelnen Indikator ist die Bandbreite der publizierten Erfolgsraten extrem groß.

## **5. Fragliche Validität aufgrund „weicher“ Ergebnisparameter**

Ergebnisqualität in der Kataraktoperation basiert auf klinischen Untersuchungsbefunden, die nicht standardisiert erhoben werden und von der Mitarbeit des Patienten und der Motivation des Untersuchers abhängig sind, also „weichen“ Parametern. Die Durchführung der Dokumentation stellt eine weitere Verzerrungsquelle dar. Aufgrund der kataraktoperationsspezifischen Behandlungspfade (siehe Punkt 2) ist das System nur bedingt lernfähig.

## **6. Fehlende Codierungstrennschärfe für Faktoren der Risikoadjustierung**

Faktoren der Risikoadjustierung können aufgrund fehlender Trennschärfe in der ICD und insuffizienter Codiervorschriften nicht eindeutig abgegrenzt werden; daher kann die Vergleichbarkeit der Ergebnisdaten nicht umfassend sicher gestellt werden.

## **7. Erhebung entscheidender Parameter nicht Leistung der GKV**

Qualitätsrelevante Faktoren können prä- und postoperativ nur mit Untersuchungstechniken außerhalb des Leistungskatalogs der GKV detektiert werden (z.B. IOL-Master, OCT oder Endothelzellzählung). Die gemessene Ergebnisqualität hängt damit auch von der Zahlungsbereitschaft der Patienten ab.

## **8. Unzureichende Operationalisierbarkeit von Komplikationen für Qualitätsvergleiche**

Die Inzidenz der wichtigsten und bedrohlichsten Komplikation – Endophthalmitis – ist mit 0,19 % zu selten (bei einem Median von ca. 350 – 400 Kataraktoperationen pro Operateur

entspricht das weniger als einem halben Fall pro Jahr) für einen reliablen Qualitätsvergleich. Komplikationen der Kataraktchirurgie werden aufgrund der Indikatorenausgestaltung, der Mehrzeitigkeit, der Vielzahl der beteiligten Versorgungseinrichtungen und abweichenden diagnostischen Kriterien zudem nicht bzw. nur unzureichend erfasst.

**9. Alleiniges Indikationskriterium „Visus“ ist indiskutabler Sub-Standard**

Es ist unzureichend, die Indikationsstellung nur anhand eines Parameters, des „Visus“, vorzunehmen. In die Indikationsstellung der Kataraktoperation fließen regelhaft und nach internationaler Übereinstimmung der Fachgesellschaften zusätzlich andere visuelle Funktionsparameter wie Blend- und Kontrastempfindlichkeit, Farbempfindung, optische Abbildung sowie binokulares Sehen und individuelle Sehbedürfnisse ein.

**10. Verwechslung des operierten Auges keine relevante Versorgungsproblematik**

Innerhalb von 12 Jahren (und 1 Million Kataraktoperationen) ist der Gutachterkommission Nordrhein keine Beschwerde zugegangen, in der eine Verwechslung des operierten Auges beanstandet wurde; der dies abfragende Indikator kann entfallen.

**11. Mangelnde Indikations-Trennschärfe**

Die Abgrenzung der Qesü-Indikation ist nicht scharf. Die vorgesehene Ergebnisevaluation ist z.B. für Kataraktoperationen mit refraktiver Komponente (z.B. torische IOL, multifokale IOL), Katarakt-Kombinationsoperationen oder die Operation congenitaler Katarakte ungeeignet.

**12. Fehlender Nachweis der Effektivität einer Qesü**

Es fehlt der Nachweis, dass ein obligatorisches Qualitätssicherungsverfahren der Kataraktoperation eine Versorgungsverbesserung initiieren kann und damit effektiv ist.

**13. Nachgewiesene Überlegenheit freiwilliger Qualitätssicherungsinitiativen vor obligatorischen Verfahren**

Die flächendeckende Ergebnisqualität in der Kataraktchirurgie ist in den letzten Jahren auch ohne ein obligatorisches Qualitätssicherungsverfahren sukzessiv besser geworden. Neben dem medizinisch-technischen Fortschritt und Maßnahmen der Struktur- und Prozessqualität haben vor allem zahlreiche freiwillige nationale und internationale Qualitätssicherungsinitiativen dazu beigetragen. Aufgrund der Monodisziplinarität der Versorgung von Kataraktpatienten strahlen die Ergebnisse freiwilliger Initiativen auf die flächendeckende Versorgung aus, methodische Probleme eines obligatorischen Systems sind von ihnen eher zu überwinden. Gründe für die Überlegenheit sind: 1. Fokussierung auf spezifische und beeinflussbare Qualitätsaspekte, 2. geringere Zahl von Personen, die das Qualitätsverfahren umsetzen und 3. weniger Anreize für Manipulation und 4. höhere Motivation der beteiligten Ärzte.

**14. Formalanforderungen an freiwillige Qualitätsinitiativen**

Auch freiwillige Initiativen müssen sich Formalanforderungen unterwerfen. Diese können externe Überprüfung der Daten und Prüfung auf interne bzw. externe Konsistenz der Daten sein.

## **ZUSAMMENFASSUNG der Kernaussagen**

Die medizinische Versorgungsqualität flächendeckend zu verbessern, ist das gemeinsame und unstrittige Ziel. Im Interesse effektiver Ressourcenverwendung im Gesundheitswesen müssen die Indikationen für ein obligatorisches Qualitätssicherungsverfahren priorisiert werden: Vor dem Hintergrund von im Vergleich zu anderen Indikationen nur geringen Qualitätsdefizite widerspräche die Einführung einer Qesü Kataraktoperation dem Gebot der Wirtschaftlichkeit.

Die Realisierung von Versorgungsverbesserung mit Hilfe von Qualitätssicherungsverfahren kann nur gelingen, wenn das Instrument dazu geeignet ist und greift. Für die Qesü Kataraktoperation fehlen erforderliche methodischen Voraussetzungen, wichtige Vorarbeiten sind nicht geleistet, die Ausgestaltung bzw. geplante Umsetzung ist in Teilen nicht belastbar.

In der Konsequenz ist die aktuell vorgesehene Form der Qesü für die Kataraktoperation ungeeignet für die Realisierung des angestrebten Zieles. Zielführend wäre es hingegen, gezielt freiwillige Initiativen zu bestimmten Teilaspekten und die Publikation der Ergebnisse daraus zu unterstützen. Mit dem insuffizienten Qesü Kataraktoperationen würden humane und materielle Ressourcen verschwendet; es minderte zudem die Akzeptanz der Qualitätssicherungsbemühungen insgesamt.