



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V insbesondere bei kleinen Fallzahlen

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 28. Februar 2021

Impressum

Thema:

Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V insbesondere bei kleinen Fallzahlen

Ansprechpartnerin/Ansprechpartner:

Dr. Britta Zander-Jentsch

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

22. November 2020

Datum der Abgabe:

28. Februar 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
1 Zusammenfassung/ Kurzfassung.....	5
2 Auftragsverständnis	6
2.1 Einleitung	6
2.2 Gemäß Beauftragung erwartete Inhalte und Antworten	6
2.3 Umsetzung	7
3 Die statistische Auffälligkeitseinstufung und die Auswirkung auf Fallzahlen	8
3.1 Zwischenbilanz	11
Literatur.....	13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht über die Anzahlen der statistischen Auffälligkeiten mit Fallzahlenkleiner/gleich 1 im EJ 2018	11
---	----

1 Zusammenfassung/ Kurzfassung

- Die Definition eines Schwellenwerts zur – jeweils prozedurenabhängigen – Definition von kleinen Fallzahlen ist nicht zielführend.
- Um stochastische Effekte insbesondere bei kleinen Fallzahlen auszugleichen, hat das IQTIG speziell für die Zwecke der plan. QI-RL die statistische Methodik bereits im Zusammenhang mit der Entwicklung der plan. QI- RL weiterentwickelt (vgl. Kap. 3.4 IQTIG 2016).
- Entscheidend für die Akzeptanz der aus statistischen Auffälligkeiten resultierenden Konsequenzen für die Krankenhäuser ist die Interpretation der statistischen Auffälligkeit im Rahmen des sich anschließenden Stellungnahmeverfahrens beziehungsweise der fachlichen Klärung durch die Fachkommission.
- Diesbezüglich holt das IQTIG bereits jetzt schon im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens sofern erforderlich zusätzliche Informationen ein, um mit der zuständigen Fachkommission klären zu können, ob der im Falle einer statistischen Auffälligkeit vom Krankenhaus geltend gemachte Ausnahmetatbestand auf nicht vorhersehbare Ereignisse oder Rahmenbedingungen des Systems zurückzuführen ist, die vom Krankenhaus nicht beeinflusst werden können, oder ob das irreguläre Vorgehen, das zur statistischen Auffälligkeit geführt hat, durch geeignete Maßnahmen im Rahmen der Organisationsverantwortung des Krankenhauses nicht doch hätte vermieden werden können.
- Im Sinne der Beauftragung bzw. der beauftragten Ursachenanalyse wird das IQTIG die fachliche Klärung der plan. QI-ergebnisse zum Erfassungsjahr 2020 dahingehend weiterentwickeln, dass ATB dahingehend kategorisiert und vertieft erörtert werden, ob Faktoren, die für die Unterschreitung des Referenzwertes maßgeblich waren, dem Krankenhaus-Standort zuschreibbar sind oder nicht.

2 Auftragsverständnis

2.1 Einleitung

Laut Beauftragungstext wurde im Verfahren „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ häufiger Kritik an der Spezifität des Verfahrens und insbesondere an dem Umgang mit kleinen Fallzahlen, bspw. bei der Ermittlung statistischer Auffälligkeiten, geäußert.

Die Beauftragung „Weiterentwicklung der Bewertungsmethodik der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 SGB V insbesondere bei kleinen Fallzahlen“ vom 20. November 2020¹ soll diese Kritik aufnehmen und prüfen, inwiefern das Stellungnahmeverfahren und die fachliche Bewertung gemäß §§ 11 und 12 der plan. QI-RL bei statistisch auffälligen Ergebnissen, die auf kleinen Fallzahlen beruhen, dahingehend weiterentwickelt werden könne, „dass eine Ursachenanalyse möglich wird“. Auf dieser Basis soll dann ab dem Jahr 2021 gemäß Beauftragungstext entschieden werden können, ob die Auffälligkeit einen grundsätzlich bestehenden und vom Einzelfall unabhängigen Qualitätsmangel abbildet oder es sich lediglich um einen Einzelfall handelt, der jedoch nicht für ein grundsätzliches, organisatorisches Qualitätsdefizit steht.

2.2 Gemäß Beauftragung erwartete Inhalte und Antworten

Folgende Inhalte, Konzepte und Fragenstellungen sind laut Beauftragung vorzulegen:

1. Im Rahmen der Beauftragung soll der Begriff der kleinen Fallzahlen (im Sinne der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren) definiert werden sowie eine differenzierte Prüfung für die Frage zum Umgang mit kleinen Fallzahlen bei den interessierenden Ereignissen und für kleine Fallzahlen bei der Grundgesamtheit erfolgen.
2. Darüber hinaus soll gemäß Beauftragung die bestehende Methodik der fachlichen Bewertung gemäß § 12 plan. QI-RL² um eine strukturierte Ursachenanalyse erweitert werden, „so dass insbesondere bei allen statistisch signifikanten Auffälligkeiten, die auf kleinen Fallzahlen beruhen, im Stellungnahmeverfahren und bei der fachlichen Bewertung geprüft werden kann“, ob die statistische Auffälligkeit einen „grundsätzlich bestehenden und vom Einzelfall unabhängigen Qualitätsmangel abbildet, der auf strukturellen Defiziten oder Organisationsmängeln beruht, oder ob es sich bei der Auffälligkeit lediglich um eine besondere Versorgungssituation handelt, die jedoch nicht für ein grundsätzliches, organisatorisches Qualitätsdefizit steht“.

Das Verfahren soll so weiterentwickelt werden, dass die für diese Prüfung relevanten Informationen von den Krankenhäusern im Stellungnahmeverfahren strukturiert erhoben und anschließend bewertet werden können. Dies bedeutet, dass ab dem Erfassungsjahr 2020 zusätzlich zu dem schriftlichen Stellungnahmeverfahren in Absprache mit der Fachkommission bei Standor-

¹ https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4578/2020-11-20_IQTIG-Beauftragung-plan-QI.pdf

² https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2159/plan-QI-RL_2020-05-14_iK_2020-05-14.pdf

ten mit kleinen Fallzahlen weiterführende Informationen, die eine Aussage darüber ermöglichen, ob das einzelne auffällige Indikatorergebnis auf strukturelle und prozessuale Qualitätsmängel zurückzuführen ist, zu erheben sind. Ab dem Erfassungsjahr 2021 sollen die Erkenntnisse daraus für die jeweilige fachliche Klärung strukturiert im Stellungnahmeverfahren abgefragt werden.

2.3 Umsetzung

Aus Sicht des IQTIG geht aus der Beauftragung hervor, dass beim G-BA Unsicherheit darüber zu bestehen scheint, ob im Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren die gleichen Anforderungen an alle Standorte gestellt werden, unabhängig von ihrer Fallzahl. Dies betrifft nach Interpretation des IQTIG sowohl die Berücksichtigung in der statistischen Auffälligkeitseinstufung, als auch die Bewertung der Standorte im Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL.

Als Vorgehensweise erscheint aus Sicht des IQTIG daher zunächst erforderlich, das Modell zur statistischen Auffälligkeitseinstufung allgemeinverständlich zu erklären, da eigens für die Zwecke der Umsetzung der plan. QI-RL vom IQTIG eine Methodik zur Ermittlung statistischer Auffälligkeiten in Abhängigkeit von der Fallzahl (vgl. Kap. 3.4 IQTIG 2016) entwickelt wurde:

§ 8 Abs. 3 plan. QI-RL:

*3) 1Eine statistische Auffälligkeit ist eine durch eine festgelegte Irrtumswahrscheinlichkeit bestimmte statistisch signifikante Abweichung in einem Qualitätsindikator von einem definierten Referenzbereich. 2Dabei werden durch die statistische Methodik **fallzahlabhängige Schwellenwerte bzw. Auffälligkeiten** auf der Grundlage des vom Institut nach § 137a SGB V konkret verwendeten Rechenmodells berechnet. 3Die genutzte statistische Methodik ist anhand des verwendeten Rechenmodells vom Institut nach § 137a SGB V transparent und nachvollziehbar zu beschreiben.*

Mittels allgemeinverständlicher Erklärung soll zum einen nachvollziehbar als auch noch einmal verdeutlicht werden, dass alle Standorte bei der Bestimmung der stat. Auffälligkeiten nach gleichen Kriterien beurteilt werden und dass mittels vorgegebenem Referenzwert sowie Signifikanzniveau genau festgelegt ist, ab wann von genügend statistischer Evidenz für ein Qualitätsdefizit ausgegangen werden kann. Grundsätzlich kann ein quantitatives Verfahren zur Bestimmung eines kritischen Ereignisses primär nur ein Hinweisgeber auf selbiges sein, weswegen die Einschätzung, wie mit Einzelfällen bzw. kleinen Fallzahlen umzugehen ist, im qualitativen Teil des Verfahrens erfolgen sollte.

3 Die statistische Auffälligkeitseinstufung und die Auswirkung auf Fallzahlen

Bei der quantitativen Auffälligkeitseinstufung von Standortergebnissen mit Hilfe der sogenannten *statistischen Auffälligkeit* wird die mögliche Variabilität bei den jährlichen Behandlungsergebnissen berücksichtigt³. Diese Variabilität wird dabei zugunsten des Standorts berücksichtigt: Es wird anerkannt, dass auch bei Standorten, die die Qualitätsanforderungen eines QIs erfüllen, aufgrund von stochastischen Schwankungen in einzelnen Jahren das beobachtete QI-Ergebnis außerhalb des Referenzbereichs liegen kann. Erst wenn das QI-Ergebnis so weit außerhalb vom Referenzbereich liegt, dass die Erklärung durch stochastische Schwankungen nicht mehr plausibel erscheint, wird ein Standort als *statistisch auffällig* eingestuft.

Während die rechnerische Auffälligkeit nach der DeQS-RL fragt:

Liegt das beobachtete QI-Ergebnis des Standorts nicht im Referenzbereich?

fragt die statistische Auffälligkeit nach der plan. QI-RL im Sinne einer analytischen Zielsetzung⁴:

Besteht, angesichts des beobachteten QI-Ergebnisses, hinreichende Evidenz, dass das wahre QI-Ergebnis des Leistungserbringers nicht im Referenzbereich liegt?

Die Einstufungsmethodik der statistischen Auffälligkeit bewertet die statistische Evidenz, dass der *zugrundeliegende Anteil* von interessierenden (also kritischen) Ereignissen an der Grundgesamtheit in einem Standort höher ist als es der Referenzbereich erlaubt. Die Evidenz wird dabei mittels der Überschreitungswahrscheinlichkeit, dem sogenannten p-Wert, quantifiziert⁵. Je kleiner der p-Wert, desto größer ist die Sicherheit, dass der zugrundeliegende Anteil des LEs nicht im Referenzbereich liegt. Bei der Ermittlung der statistischen Auffälligkeit im plan. QI-Verfahren wird der exakte mid-p-Wert zur Bestimmung der Schwellenüberschreitung angewendet. Zusätzlich zur besseren Einhaltung des vorgegebenen Signifikanzniveaus ist ein weiterer Vorteil des mid-p-Wertes, dass die Erkennung von wahren Abweichungen (d. h. die Sensitivität des Verfahrens) bei kleinen Fallzahlen deutlich höher ist (vgl. Kapitel 3.4 in IQTIG 2016).

Die statistische Auffälligkeitseinstufung findet durch Vergleich von p mit dem vorgegebenen Schwellenwert α (aka. Signifikanzniveau) statt, welcher im plan. QI-RL Verfahren bei $\alpha = 0,05$

³ Diese Art der Variabilität ist eine Konsequenz der Annahme, dass Behandlungsergebnisse stochastischen Schwankungen unterliegen, siehe dazu auch IQTIG (2020). Der Münzwurf einer fairen Münze ist eine entsprechende Analogie: Wirft man eine Münze 12 Mal muss nicht zwingend 6 Mal Kopf und 6 Mal Zahl rauskommen.

⁴ vgl. Kapitel 5 in IQTIG (2020)

⁵ Genauer gesagt handelt es sich um einen *exakten mid-p-Wert*; vgl. Kapitel 3.4 in IQTIG (2016).

liegt: Ist $p > \alpha$, wird davon ausgegangen, dass nicht genügend Evidenz vorliegt, um eine Abweichung vom Referenzbereich nachweisen zu können. Ist hingegen $p \leq \alpha$, so wird der Standort als statistisch auffällig eingestuft: Die statistische Evidenz dafür, dass der Standort nicht in der Lage ist, den Referenzbereich einzuhalten, wird als hinreichend erachtet. Insgesamt gilt, dass die gewonnene statistische Einschätzung der Qualität im anschließenden Stellungnahmeverfahren fachlich überprüft werden soll, da es zu besonderen Versorgungskonstellationen kommen kann, die nicht über die Datenerfassung und damit über die Rechenregeln des Indikators abgebildet werden.

Aus der obigen Beschreibung geht hervor, dass für die statistische Auffälligkeitseinstufung nicht nur das beobachtete Leistungserbringerergebnis⁶ und der Referenzbereich von Bedeutung für die Evidenz sind, sondern auch der gewählte Schwellenwert α . Wie im Bericht zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs (IQTIG 2020) ausführlich erläutert und argumentiert, bildet der Schwellenwert eine Abwägung zwischen der Sensitivität und Spezifität der Auffälligkeitseinstufungsmethode.

Beispiel 1. Beim QI 10211 „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ ist der Referenzbereich $\leq 20\%$. Hat ein Standort in einem Erfassungsjahr eine Fallzahl von $n = 1, 2, 3$ Fällen und sind genau o dieser Fälle interessierend, ist der p-Wert für das o in Abhängigkeit der Fallzahl:

N	o	Rate	Referenzwert	p-Wert ⁷	stat. auffällig ($\alpha = 0,05$)
1	1	1,00000	0,2	0,1000	nein
2	1	0,50000	0,2	0,2000	nein
2	2	1,00000	0,2	0,0200	ja
3	1	0,33333	0,2	0,2960	nein
3	2	0,66667	0,2	0,0560	nein
3	3	1,00000	0,2	0,0040	ja

⁶ Beim Ratenindikator besteht das Leistungserbringerergebnis aus der beobachteten Fallzahl n und der beobachteten Anzahl interessierende Ereignisse o . Beim risikoadjustierten Indikator besteht das Ergebnis aus der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen e und beobachteten Anzahl an interessierenden Ereignissen o .

⁷ Die Berechnung geschieht wie folgt: Angenommen der zugrundeliegende Anteil des Leistungserbringers ist gerade noch zulässig, d.h. er entspricht dem Referenzwert. Wie denkbar ist es dann, bei der vorgegebenen Fallzahl des Leistungserbringers, das beobachtete Leistungserbringerergebnis oder ein noch schlechteres zu beobachten. Durch die Verwendung von mid-p Werten wird dies durch die Wahrscheinlichkeit $\frac{1}{2}P(O = o; n) + P(O > o; n)$ operationalisiert. Dabei ist O eine Zufallsvariable, welche die Anzahl an interessierenden Ereignissen beschreibt, o die tatsächlich beobachtete Anzahl an interessierenden Ereignissen des Leistungserbringers. Die Berechnung der Wahrscheinlichkeiten geschieht im Rahmen eines Binomialverteilungsmodells mit n Versuchen und Wahrscheinlichkeitsparameter gleich dem Referenzwert.

Man sieht, dass beim vorgegebenem Referenzwert und Signifikanzniveau von 5% beim QI 10211 kein Standort mit $o = 1$ Fällen statistisch auffällig wird, egal wie groß oder klein die Grundgesamtheit n ist.

Beispiel 2. Beim QI 12874 „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovaryingriff mit Gewebentfernung ist der Referenzbereich $\leq 5\%$ wesentlich strenger. Um die Qualitätsanforderung zu erfüllen, darf im Durchschnitt nur jedes zwanzigste Ereignis interessierend sein. Betrachten wir wieder Standorte mit einer Grundgesamtheit von $n = 1,2,3$ Fällen und betrachten die entsprechenden p-Werte:

n	o	Rate	Referenzwert	p-Wert	Stat. auffällig ($\alpha = 0,05$)
1	1	1,00000	0,05	0,02500	ja
2	1	0,50000	0,05	0,05000	ja
2	2	1,00000	0,05	0,00125	ja
3	1	0,33333	0,05	0,07494	nein
3	2	0,66667	0,05	0,00369	ja
3	3	1,00000	0,05	0,00006	ja

Man sieht, dass die QI-Ergebnisse 1/1, 1/2, 2/2, 2/3 und 3/3 nun statistisch auffällig sind. Dies liegt daran, dass es mit einem zugrundeliegendem Anteilswert von 0,05 deutlich unwahrscheinlicher ist, viele interessierende Ereignisse zu sehen, als wenn der zugrundeliegende Anteilswert 0,2 ist. Ein interessierendes Ereignis beim QI 12874 generiert also mehr statistische Evidenz für ein Qualitätsdefizit als ein interessierendes Ereignis beim QI 10211.

Die Beispiele illustrieren, dass die statistische Auffälligkeitseinstufung bei plan. QI bereits die Fallzahl berücksichtigt. Jedes interessierende Ereignis generiert statistische Evidenz dafür, dass ein Qualitätsdefizit vorliegt, während nicht-interessierende Ereignisse diese Evidenz wieder nivellieren. **Je größer die Fallzahl ist, desto eindeutiger ist daher in der Regel die statistische Evidenz. Trotzdem kann die statistische Evidenz bei vorgegebenem Referenzwert und Signifikanzniveau auch bei niedrigen Fallzahlen hinreichend für weitere Schritte sein.**

Das anschließende Stellungnahmeverfahren gemäß § 11 plan. QI-RL unterzieht daher mittels einer differenzierten Prüfung insbesondere auch solche Standorte, bei denen nur sehr wenige Fälle mit interessierendem Ereignis zu klären sind. Sofern man also annimmt, dass es ohne tiefergehende Analyse nicht möglich ist, anhand von z. B. $o=1$ interessierenden Fällen, zu entscheiden, ob es sich um ein Einzelfallproblem oder ein systematisches oder organisatorisches Defizit handelt, wird bereits eine eingehende Überprüfung durchgeführt, die wenn erforderlich gemäß § 11 Abs. 2 plan. QI-RL, durch weitere qualitätsfördernde Maßnahmen nach dem Vorbild des strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern gemäß der inzwischen außer Kraft gesetzten QSKH-RL ergänzt werden könnte, z.B. durch kollegiale Gespräche und Vor-Ort-Begehungen.

3.1 Zwischenbilanz

Die Analyse der Standorte mit statistischen Auffälligkeiten des Erfassungsjahres 2018 zeigt folgende Ergebnisse: Insgesamt wurden im EJ 2018 105 Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen ermittelt. Tabelle 1 zeigt, dass von diesen 105 Standorten, insgesamt bei 73 Standorten eine statistische Auffälligkeit nur auf Basis eines einzigen interessierenden Ereignisses ($o=1$) festgestellt wurde. Von diesen 73 statistischen Auffälligkeiten wurden sodann nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens 41 mit „unzureichender Qualität“ bewertet.

Tabelle 1: Übersicht über die Anzahlen der statistischen Auffälligkeiten mit Fallzahlenkleiner/gleich 1 im EJ 2018

QI-ID	Anzahl der Auffälligkeiten mit einem Zähler (o) in Höhe von	Wert des zugehörigen Nenners (N)	Anzahl der Standorte, bei denen $o = 1$
12011	-	-	0
12874	1	1 (3x); 2 (2x)	5
51906	1	4	1
318	0*	1	32
330	0*	1	1
1058	1	2, 23, 20, 14, 9, 31 (1x); 10, 6, 4 (2x); 3 (3x)	15
50045	-	-	0
51803	2	1	1
2163	1	28, 33, 10, 22 (je 1x)	4
52279	0*	1 (9x); 3 (1x)	10
52330	0*	1	4
Summe			73

* Bei diesen Indikatoren berechnet sich das interessierende Ereignis aus der Differenz von Grundgesamtheit und Zähler ($N-o$). Beispiel für den QI 318: $o=0$ und $N=1$ bedeutet, dass es eine Frühgeburt an dem Standort gab, bei der kein Pädiater anwesend war.

Auf Basis der oben erklärten Methodik können und sollen aus Sicht des IQTIG Krankenhausstandorte auch bei kleinen Fallzahlen grundsätzlich als **statistisch** auffällig bewertet werden können. Im Sinne der Richtlinie stellt dies allerdings keine abschließende Bewertung dar. Entscheidend für die abschließende Qualitätsbewertung und Akzeptanz der aus den statistischen Auffälligkeiten resultierenden Konsequenzen für die Krankenhäuser ist die Interpretation der

statistischen Auffälligkeit im Rahmen des sich anschließenden Stellungnahmeverfahrens beziehungsweise der fachlichen Klärung durch die Fachkommission. Diesbezüglich holt das IQTIG bereits jetzt schon im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens, sofern erforderlich, zusätzliche Informationen ein, um mit der zuständigen Fachkommission klären zu können, ob der im Falle einer statistischen Auffälligkeit vom Krankenhaus geltend gemachte Ausnahmetatbestand auf nicht vorhersehbare Ereignisse oder Rahmenbedingungen des Systems zurückzuführen ist, die vom Standort nicht beeinflusst werden können, oder ob das irreguläre Vorgehen, das zur statistischen Auffälligkeit geführt hat, durch geeignete Maßnahmen im Rahmen der Organisationsverantwortung des Krankenhauses nicht doch hätten vermieden werden können. Im Sinne der Beauftragung bzw. der gewünschten Ursachenanalyse wird das IQTIG die fachliche Klärung der plan. QI-Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2020 dahingehend kategorisieren und vertiefen. Ein etwaiger Versuch der Definition eines Schwellenwerts zur Festlegung einer jeweils – prozedurenabhängigen – kleinen Fallzahl ist wie schon bei der Diskussion um Cut off-Points für Mindestmengen, hierbei nicht zielführend. In diesem Zusammenhang muss abschließend verdeutlicht werden, dass das IQTIG gemäß Richtlinie auf Basis der vorgebrachten Ausnahmetatbestände (ATB) sowie weiterer vorliegender Informationen (§11 plan. QI-RL) eine Bewertung über die fachlich medizinische Relevanz der ATB hinsichtlich des statistisch auffälligen Vorgangs vorzunehmen hat, jedoch bisher keine – wie in der Beauftragung gefordert – Ursachenanalyse.

Literatur

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 26.09.2019).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].