

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Machbarkeitsprüfung für einen Leistungsbereich Mitralklappeneingriffe

Vom 20. Oktober 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wie folgt zu beauftragen:

I. Gegenstand der Beauftragung

Das IQTIG wird beauftragt, eine Machbarkeitsprüfung für den Leistungsbereich „Mitralklappeneingriffe“ zur systematischen Überprüfung, Erprobung und ggf. Anpassung der einzelnen Verfahrenskomponenten gemäß **Anlage** durchzuführen.

Die Beauftragung umfasst insbesondere folgende Punkte:

A)

- Abschätzung des Dokumentationsaufwandes einzelner Leistungserbringer (Krankenhäuser) der nur für dieses QS-Verfahren und rein händisch zu erfassenden Parameter
- Überprüfung von Definitionen der zu erfassenden Einzelbefunde
- Überprüfung der Möglichkeit automatisch Daten aus Befunddokumentationssystemen übernehmen zu können
- Überprüfung der Rechenregeln der vorgesehenen Qualitätsindikatoren

und zielt damit auf eine Optimierung der Erhebungsinstrumente und Qualitätsindikatoren für die praktische Umsetzung ab.

B)

- Erstellung einer Musterauswertung
- Erstellung von Rückmeldeberichten

für die teilnehmenden Leistungserbringer (Krankenhäuser).

Die Machbarkeitsprüfung betrifft ausschließlich die fallbezogene QS-Dokumentation beim Leistungserbringer und umfasst nicht die empirische Prüfung von Sozialdaten.

II. Hintergrund der Beauftragung

Die Institution nach § 137a SGB V (a. F.) hat gemäß Beauftragung des G-BA vom 22. Januar 2015 ein sektorspezifisches Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung für den Leistungsbereich „Mitralklappeneingriffe“ mit entsprechenden Qualitätsindikatoren, Instrumenten und der damit verbundenen Dokumentation für die Messung und Bewertung der Versorgungsqualität entwickelt und zur Umsetzung empfohlen (siehe unter <https://sqq.aqua-institut.de>). Ziel der Beauftragung war es, die Möglichkeit einer umfassenden Abbildung der Qualität von operativen und interventionellen,

kathetergestützten Eingriffen an der Mitralklappe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit erworbenen Mitralklappenerkrankungen unter Verwendung von Sozialdaten zu untersuchen.

Vor einer flächendeckenden Umsetzung des neuen Leistungsbereichs soll nun im Rahmen einer Machbarkeitsprüfung sichergestellt werden, dass eine erfolversprechende Aufnahme des Regelbetriebs möglich ist.

III. Weitere Verpflichtungen

Die Entwicklung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem IQTIG und dem G-BA.

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) in regelmäßigen Abständen über den Stand der Bearbeitung zu berichten und
- d) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragung zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Die Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung für den Leistungsbereich Mitralklappeneingriffe sind in Form eines Abschlussberichts bis zum 31. Juli 2017 vorzulegen. Die Musterauswertung ist dem G-BA bis zum 31. Dezember 2017 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Konzept einer Machbarkeitsprüfung für das geplante QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe

Stand: 7. Juli 2016

1 Elemente der Machbarkeitsprüfung

Nach der Neuentwicklung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe dient die Machbarkeitsprüfung der Optimierung der Dokumentation und der Rechenregeln für den Regelbetrieb.

Die folgende Beschreibung einer Machbarkeitsprüfung enthält zunächst eine eher allgemein gehaltene Übersicht, die in ähnlicher Form auch im Methodenpapier des IQTIG erscheinen wird.

Auf Spezifika der Machbarkeitsprüfung für das neue QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe geht vor allem Teil 2 des Diskussionspapiers ein.

Das Diskussionspapier wurde in der 97. Sitzung der Arbeitsgruppe Externe stationäre QS am 5. Juli 2016 vorgestellt; eine ergänzende Präsentation enthielt Ausführungen zur zeitlichen Planung der Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe. Dieser Abschnitt der Präsentation wurde in angepasster Form für die vorliegende aktualisierte Fassung des Diskussionspapiers übernommen (Teil 3, ab Seite 10).

1.1 Gegenstand der Machbarkeitsprüfung

Nach der Neuentwicklung eines Qualitätssicherungsverfahrens ist die konzeptionelle Phase der Verfahrensentwicklung abgeschlossen. Zu diesem Zeitpunkt steht der empirische Nachweis der Eignung der neu entwickelten Qualitätsindikatoren aber noch aus – empirische Befunde aus anderen Kontexten und fachlich-theoretische Plausibilität ersetzen nicht den Nachweis der Validität im vorgesehenen Anwendungszusammenhang. Es ist daher sinnvoll, eine systematische Überprüfung, Erprobung und ggf. Anpassung der einzelnen Verfahrenskomponenten in einer Pilotstudie mit realen Fällen der einzubeziehenden Leistungserbringer durchzuführen, um sicherzustellen, dass eine erfolversprechende Aufnahme des Regelbetriebs möglich ist. Im Rahmen einer solchen Machbarkeitsprüfung werden die Erhebungsinstrumente und die Qualitätsindikatoren für die praktische Umsetzung auf empirischer Grundlage optimiert.

Die Machbarkeitsprüfung für das neue QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe betrifft die fallbezogene QS-Dokumentation. Nicht zum Gegenstandsbereich der Machbarkeitsprüfung zählen die derzeit zwar geplante, aber kurzfristig noch nicht zur Umsetzung vorgesehene Patientenbefragung und die empirische Prüfung von Sozialdaten¹. Auch die technische Prüfung der Datenflüsse ist nicht Inhalt der Machbarkeitsprüfung. Sie obliegt der Erprobungsphase zu Beginn des Regelbetriebs.

1.2 Teilnehmende Einrichtungen und Datenbasis

Die Machbarkeitsprüfung ist der empirische Test von Kernelementen eines neu entwickelten Qualitätssicherungsverfahrens in einer Pilotstudie mit Erhebung anonymisierter Echtdaten von Behandlungsfällen:

- Es ist vorgesehen, dass auf freiwilliger Basis etwa 15 bis 30 Einrichtungen an einer Machbarkeitsprüfung beteiligt werden.
- In jeder teilnehmenden Einrichtung werden ca. 12 bis 15 Falldokumentationen vorgenommen.
- Im Anschluss an die fallbezogenen Dokumentationen findet eine ausführliche Befragung des an der Dokumentation beteiligten Einrichtungspersonals (immer unter Einschluss eines Arztes) statt.

Bei freiwilliger Teilnahme und vergleichsweise geringen Fallzahlen kann keine repräsentative Auswahl der an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Einrichtungen und Patienten erfolgen. Daher wird bei der Auswahl von Einrichtungen und/oder Behandlungsfällen nach dem Prinzip einer Maximierung der Heterogenität verfahren, um die Bandbreite der Krankenhäuser und Behandlungsfälle abzubilden.

Für die Auswahl teilnehmender Einrichtungen hat dies zur Folge, dass die folgenden Unterscheidungsmerkmale berücksichtigt und in ihrer Variationsbreite abgedeckt werden müssen:

- Krankenhäuser nach Spezialisierung: Operative vs. kathetergestützte Eingriffe
- Bei Durchführung kathetergestützter Eingriffe: Krankenhäuser mit und ohne herzchirurgische Abteilung (vgl. MHI-RL §4 (2))
- Region (Streuung über ganzes Bundesgebiet, Land-Stadt)

Maßgeblich für die Auswahl von Behandlungsfällen sind die Ein- und Ausschlusskriterien des neuen Qualitätssicherungsverfahrens. Da noch keine Filtersoftware zur Verfügung steht und je Leistungserbringer nur relativ wenige Fälle ausgewählt werden, werden aus dem Original-Filter prototypische Auslösefälle (Kodes) gezielt selektiert: Mitralklappenrekonstruktion und Mitralklappenersatz; operative Eingriffe (Sternotomie, rechtsseitige Thorakotomie) und kathetergestützte Eingriffe; isolierte und kombinierte Eingriffe.

1.3 Strukturierte Interviews mit den Leistungserbringern

Nach Abschluss der Dokumentation wird vor Ort in der Einrichtung ein strukturiertes Interview zu den Merkmalen der Datenfelder und zu ihrer Handhabbarkeit bei der Erfassung der jeweils abzubildenden Einrichtungs- oder Patientendaten durchgeführt. Interviewer sind zwei Mitarbeiter des IQTIG (darunter ein Arzt), Befragte sind die Dokumentierenden sowie ein Arzt der Einrichtung.

¹ Diese wurde bereits im Rahmen der Verfahrens-Neuentwicklung durchgeführt.

Die Befragung erfolgt sukzessive zu allen Datenfeldern der Dokumentation und betrifft folgende Themen:

- **Funktion:** Den Befragten wird die Funktion des Datenfeldes erläutert. Es wird erklärt, für welchen Qualitätsaspekt das erhobene Datum von Bedeutung ist und wie das Datum für die Berechnung des zugehörigen Qualitätsindikators ausgewertet wird. Die Befragten werden aufgefordert einzuschätzen, ob die intendierte Funktion erfüllt wird; ggf. können Alternativen vorgeschlagen werden.
- **Klarheit/Verständlichkeit:** Dieses Thema betrifft die Beschriftungen im Datenfeld einschließlich der Schlüsselbezeichnungen und die Ausfüllhinweise zum Datenfeld.
- **Dokumentationsaufwand:** Generell unterliegt die Dokumentation zu Zwecken der Qualitätssicherung dem Gebot der Datensparsamkeit. Die Ziele der Qualitätssicherung müssen mit der minimal notwendigen Datenbasis erreicht werden, d.h. mit einer möglichst geringen Zahl von Datenfeldern. Dokumentationsaufwand entsteht jedoch nicht ausschließlich durch die Menge der Datenfelder. Von erheblichem Einfluss ist auch die Verfügbarkeit der Daten innerhalb der Einrichtung. Im Interview zur Datenerhebung wird daher nachgefragt, ob die zur Bearbeitung der Datenfelder erforderlichen Informationen den Patientenakten oder dem EDV-System des Hauses unmittelbar entnommen werden können oder ob aufwendigere Recherchen notwendig sind. Es wird schließlich eine grobe Abschätzung des Zeitaufwands für die Informationsbereitstellung und die eigentliche Dokumentation durch die einzelnen Leistungserbringer erfragt.
- **Klinische Einschätzung:** Es wird nachgefragt, ob die dokumentierten Datensätze die Fälle medizinisch adäquat und trennscharf abbilden, um eine angemessene Bewertung durch Qualitätsindikatoren zu ermöglichen.

1.4 Auswertung der Daten

In der Auswertung der erhobenen Einrichtungs- oder Falldaten werden die Rechenregeln des neuen Qualitätssicherungsverfahrens erstmalig angewendet. Wegen der begrenzten Fallzahl erlauben die Auswertungsergebnisse noch keine Bewertung der Versorgungsqualität. Es handelt sich vielmehr um eine exemplarische Auswertung, die demonstriert, dass eine Auswertung der Daten mit den für das Indikatorenset formulierten Rechenregeln möglich ist. Außerdem werden elementare Voraussetzungen der Indikator-Validität geprüft: Unterschiede zwischen den dokumentierten Behandlungsfällen müssen sich auf der Ebene der berechneten Indikatorwerte in entsprechenden und plausiblen Unterschieden widerspiegeln.

Nach der Datenerhebung und der Berechnung folgen Analysen zu zwei Bereichen:

1. Logik und Effizienz der Algorithmen

Aus Gründen der Fehlervermeidung und Systempflege ist anzustreben, dass die Algorithmen (Rechenregeln) der Qualitätsindikatoren eine möglichst einfache Struktur aufweisen. Effizienz bezieht sich auf die Nutzung der erhobenen Daten. Generell ist Algorithmen der Verzug zu geben, die bei sonst gleichen Eigenschaften einfacher sind und mit weniger Daten auskommen (Gebot der Datensparsamkeit). Ein Ergebnis der Logik- und Effizienzanalyse kann sein, dass die Anzahl von Schlüsselwerten in Datenfeldern angepasst/reduziert oder dass Datenfelder komplett aus der Spezifikation entfernt werden.

2. Diskriminationsfähigkeit und Validität

Eine grundlegende Eigenschaft valider Qualitätsindikatoren ist die Variation berechneter Indikatorwerte über Einrichtungen oder Behandlungsfälle. In der Qualitätssicherung sind zwar tendenziell Boden- oder Deckeneffekte zu erwarten, da Komplikationen selten auftreten und notwendige Anforderungen „immer“ erfüllt werden sollten. Sollte jedoch die Variation berechneter Indikatorwerte gegen Null tendieren, können Anpassungen des Qualitätsindikators angezeigt sein.

Eine besondere Rolle bei den Analysen zur Diskriminationsfähigkeit und Validität eines Qualitätsindikators spielen „kritische Fälle“, d.h. Behandlungsfälle bei denen komplizierte Verläufe oder Komplikationen aufgetreten sind. Es wird überprüft, ob solche Fälle anhand der berechneten Dokumentationen adäquat abgebildet und klassifiziert sind und ob umgekehrt unkritische Fälle entsprechend unauffällige Datensätze aufweisen. Diese Auswertungen erbringen Hinweise zur Spezifität, Sensitivität und Validität der neuen Qualitätsindikatoren.

Auch für die zur Dokumentation erhobenen Befragungsdaten (s.o.) findet eine deskriptiv-statistische Auswertung statt. Deren Ergebnisse werden zur Anpassung der Spezifikation – und abhängig von möglichen Spezifikationsänderungen auch zur Anpassung der Qualitätsindikatoren und ihrer Rechenregeln genutzt.

1.5 Ergebnisberichte

Auf der Basis der Auswertungen zu den QS-Daten werden Rückmeldeberichte an die Leistungserbringer erarbeitet und an die teilnehmenden Einrichtungen versandt. Das Feedback der Einrichtungen zu den Rückmeldeberichten wird bei der Erstellung einer Musterauswertung genutzt.

2 Spezifika der Machbarkeitsprüfung für das QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe

Das neuentwickelte QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe sieht eine Datenerhebung über eine fallbezogene QS-Dokumentation und über Sozialdaten bei den Krankenkassen vor. Schwerpunkte der Machbarkeitsprüfung sind die Überprüfung und Optimierung der stationären Falldokumentation und der Rechenregeln sowie die Berichterstattung zu den QS-Ergebnissen.

2.1 Falldokumentation

Auf Daten aus der stationären Falldokumentation greifen 9 der 14 vorgeschlagenen Indikatoren des neuen QS-Verfahrens zurück.

2.1.1 Eigenständige Dokumentation „Mitralklappeneingriffe“ oder Integration in die Herzchirurgie-Dokumentation?

Die Falldokumentation für das QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe wurde als eigenständige Dokumentation MKE mit 127 Datenfeldern konzipiert. Die alternative (und naheliegende) Möglichkeit einer Integration der Datenerfassung zu Mitralklappeneingriffen in die bestehende Dokumentation für herzchirurgische Eingriffe (HCH: Aortenklappen- und Bypass-Eingriffe) wurde nicht realisiert.

Allerdings orientierte man sich bei der Entwicklung der MKE-Datenfelder an der bestehenden HCH-Dokumentation, so dass eine beträchtliche inhaltliche Überschneidung der neuen Dokumentation MKE mit HCH zustande kam:

- Mehr als 50% der Datenfelder der MKE-Dokumentation sind identisch mit analogen Datenfeldern der HCH-Dokumentation
- Zusätzlich sind weitere Datenfelder der HCH-Dokumentation in modifizierter Form – mit geänderten Bezeichnungen oder Schlüsseln – in MKE enthalten

Während die Übernahme unveränderter Datenfelder aus HCH keine Probleme bereitet (im Gegenteil: bekannte Datenfelder erleichtern die Dokumentation) kann die Verwendung modifizierter Datenfelder das Risiko von Dokumentationsfehlern in beiden betroffenen Bereichen erhöhen.

Neu in MKE sind 32 Datenfelder zur Erfassung kardialer (u.a. echokardiografischer) Befunde, die zur Beurteilung der leitlinienkonformen Indikation von Mitralklappeneingriffen genutzt werden sollen.

Viele dieser kardialen Befunde sind jedoch auch für die leitlinienkonforme Indikationsstellung für Eingriffe an den Aortenklappen erforderlich – vor diesem Hintergrund ist absehbar, dass entsprechende Datenfelder auch für Leistungsbereiche aus HCH erforderlich werden könnten.

Der Vorteil einer eigenständigen MKE-Dokumentation ist begrenzt und temporär. Kurzfristig wird die rasche Umsetzung einer Qualitätssicherung für Mitralklappeneingriffe erleichtert. Die Nachteile in mittel- und langfristiger Perspektive bestehen in dem erhöhten Aufwand und der inhärenten Fehleranfälligkeit, welche die Pflege und Weiterentwicklung von zwei sehr ähnlichen, aber eigenständig gehaltenen Spezifikationen mit sich bringt.

2.1.2 Ansatzpunkte der Optimierung der Dokumentation für Mitralklappeneingriffe

Die leitlinienkonforme Indikationsstellung ist einer der zentralen Qualitätsindikatoren des neuen QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Daher ist unabhängig von der Frage einer eigenständigen Spezifikation MKE die Sicherstellung einer validen Dokumentation der kardialen Befunde ein Schwerpunkt der geplanten Machbarkeitsprüfung. Die Eindeutigkeit und Präzision der Feld- und Schlüsselbezeichnungen muss nachgewiesen bzw. hergestellt werden. Derzeit sind nur für 4 der 32 Datenfelder zu kardialen Befunden Ausfüllhinweise vorgesehen. Es ist auch zu klären, mit welchem Aufwand die erforderlichen Befunde innerhalb der Einrichtung beschafft und sachgerecht dokumentiert werden können. 9 der 32 Datenfelder sind dazu bestimmt, dokumentieren zu können, dass wichtige Befunde unbekannt sind. Es ist zu hinterfragen, in welchen Situationen von der Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, einen für die Indikation bedeutsamen Befund als „unbekannt“ zu deklarieren, um für diese Fälle ggf. Abhilfe zu schaffen. Auch die Rechenregel für den Indikator leitlinienkonforme Indikation muss berücksichtigen, dass Einträge in einem oder mehreren Datenfeldern ggf. nicht zur Verfügung stehen (s.u.).

Wichtiges Kriterium für die Entscheidung zugunsten eines kathetergestützten Mitra-Clip-Eingriffs ist ein hohes eingriffsassoziiertes Sterblichkeitsrisiko aufgrund schwerer Begleiterkrankungen. In der vorliegenden MKE-Dokumentation wird dieses Kriterium durch ein einzelnes Datenfeld erfasst, in dem das Vorliegen eines entsprechenden Risikos bejaht oder verneint werden kann, während in der HCH-Dokumentation nicht weniger als 8 Datenfelder diesem wichtigen und komplexen Thema gewidmet

Konzept einer Machbarkeitsstudie für das geplante QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe

sind. Die Aussagekraft der MKE-Dokumentation zum prozedurassoziierten Sterblichkeitsrisiko wird deshalb Gegenstand der Machbarkeitsprüfung sein.

Unabhängig von den genannten Problembereichen ist für einige der neu eingeführten und modifizierten Datenfelder der MKE-Dokumentation bereits jetzt absehbar, dass wegen nicht-disjunkter Schlüssel oder wegen missverständlicher Feld- und Schlüsselbezeichnungen sowie unklarer bzw. fehlender Ausfüllhinweise Dokumentationsprobleme wahrscheinlich sind. Die folgenden Beispiele zeigen Datenfelder, die im Rahmen der Machbarkeitsprüfung überarbeitet werden müssen.

Beispiel 1: Verkalkung/Sklerosierung der Mitralklappen

Verkalkung/Sklerosierung

1 = Klappenring
2 = Klappensegel
3 = Klappenhalteapparat

Verkalkungen oder Sklerosierungen können Klappenring, Klappensegel und Klappenhalteapparat gleichermaßen und simultan betreffen. Im vorliegenden Entwurf der Dokumentation kann jedoch nur einer dieser nicht-disjunkten Schlüssel dokumentiert werden.

Beispiel 2: Vorhofflimmern

19 | EKG-Befund bei Aufnahme

1 = Sinusrhythmus
2 = Vorhofflimmern
3 = Linksschenkelblock
4 = Ventrikel-stimulierter Rhythmus
9 = anderer Rhythmus

wenn Feld 19 = 2

20> | neu aufgetretenes Vorhofflimmern

0 = nein
1 = ja

Im Feld „EKG-Befund bei Aufnahme“ sind EKG-Befunde unterschiedlicher Art zusammengefasst – einige Schlüssel betreffen den Vorhofrhythmus, andere das Auftreten möglicher intraventrikulärer Leitungsstörungen. Da unterschiedliche Bereiche angesprochen werden, sind die Schlüssel nicht disjunkt: Falls bei einem Patienten sowohl Vorhofflimmern als auch Linksschenkelblock vorliegen, ist dies nicht adäquat dokumentierbar.

Dieses Problem könnte vermieden werden, wenn man in Feld 19 auf die Schlüssel zum Vorhofrhythmus verzichtet und stattdessen Feld 20 entsprechend anpassen würde:

Vorhofflimmern

0 = nein

1 = ja, seit maximal 6 Wochen

2 = ja, seit mehr als 6 Wochen

Die vorgeschlagene Anpassung macht auch bereits über die Schlüsselbezeichnungen erkennbar, dass unter einem neu aufgetretenen Vorhofflimmern ein seit maximal 6 Wochen bestehendes Vorhofflimmern verstanden werden soll (was im vorliegenden Entwurf erst über einen Ausfüllhinweis erkennbar wird).

Beispiel 3: Präprozedural vorliegende Infektion(en)

präprozedural vorliegende
Infektion(en)



0 = keine

1 = Mediastinitis

2 = Bakteriämie

3 = broncho-pulmonale Infektion

4 = oto-laryngologische Infektion

5 = floride Endokarditis

6 = Peritonitis

7 = Wundinfektion Thorax

8 = Pleuraempym

9 = Venenkatheterinfektion

10 = Harnwegsinfektion

11 = Wundinfektion untere Extremitäten

12 = Infektion im Zugangsgebiet

18 = andere Wundinfektion

88 = sonstige Infektion

Dieses Datenfeld wurde in veränderter Form aus der bestehenden HCH-Dokumentation übernommen. Die Änderungen betreffen 2 Punkte:

1. Im analogen HCH-Datenfeld können bis zu 3 Infektionen dokumentiert werden. Dies gilt nicht für das MKE-Datenfeld, in dem – trotz des Titels „vorliegende Infektion(en)“ – keine Mehrfachangabe möglich ist
2. Der umfangreiche Schlüssel ist dem entsprechenden Schlüssel des HCH-Datenfeldes sehr ähnlich, es wurden aber Änderungen vorgenommen. Ein Schlüsselwert wurde umdefiniert.

Im Rahmen einer Optimierung wird überprüft, ob Mehrfachangaben sinnvoll sind. Außerdem wird die Konsistenz mit bereits gebräuchlichen Schlüsseln hergestellt.

2.2 Optimierung der Rechenregeln

Die Machbarkeitsprüfung bietet die Gelegenheit, die Rechenregeln der neu entwickelten Qualitätsindikatoren erstmalig anhand realistischer Daten auszutesten. Dies betrifft nicht ausschließlich, aber vor

Konzept einer Machbarkeitsstudie für das geplante QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe

allem auch den komplexen Indikator „Leitlinienkonforme Indikationsstellung für einen Eingriff an der Mitralklappe“.

Vorliegende Erfahrungen aus der externen stationären Qualitätssicherung zeigen, dass bei vergleichbar komplexen Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation die folgenden Probleme auftreten können:

- Bei Behandlungsfällen, die entsprechend den Rechenregeln des Indikators als „nicht leitlinienkonform“ eingestuft werden, ist nicht ohne weiteres feststellbar, warum keine leitlinienkonforme Indikation vorlag (was zu hohem Aufwand im Strukturierten Dialog führt)
- Da eine hohe Zahl von Datenfeldern zur Berechnung des Indikatorwerts genutzt wird, entsteht eine hohe Anfälligkeit des Ergebnisses für Dokumentationsfehler.

Entsprechend ist das Ziel der Machbarkeitsprüfung eine Optimierung des Indikators im Hinblick auf Nachvollziehbarkeit und Vermittelbarkeit der Berechnungsergebnisse auf Fallebene. Des Weiteren sollten Anfälligkeiten der Berechnungsergebnisse gegenüber fehlerhafter oder unvollständiger Dokumentation soweit als möglich reduziert werden.

Ein Abgleich der nach den Rechenregeln ermittelten Ergebnisse mit klinischen Charakteristika der dokumentierten Behandlungsfälle wird für alle Qualitätsindikatoren des neuen QS-Verfahrens durchgeführt.

2.3 Rückmeldung der Auswertungsergebnisse

Teil der Machbarkeitsprüfung ist die Bereitstellung von Rückmeldeberichten für die teilnehmenden Einrichtungen. Bei der Aufbereitung der Daten und der Darstellung der Ergebnisse wird Nachvollziehbarkeit und Transparenz angestrebt. Die teilnehmenden Einrichtungen werden die Möglichkeit haben, ihrerseits Feedback zu den Rückmeldeberichten zu geben; dieses Feedback kann bei der Gestaltung künftiger Berichte berücksichtigt werden.

Im Abschlussbericht zur Neuentwicklung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe wird vorgeschlagen, 4 Auswertungsebenen für die Darstellung der Ergebnisse zu den Qualitätsindikatoren zu verwenden. Die 4 Ebenen werden anhand der folgenden dichotomen Unterscheidungen definiert:

1. Isolierte vs. kombinierte Eingriffe
2. Konventionell operative vs. kathetergestützte Eingriffe

Die Kombination der beiden Unterscheidungen ergibt 4 Gruppen von Behandlungsfällen, für die separate Auswertungen durchgeführt werden sollen.

Folge dieses Vorgehens wäre eine Auswertung nicht für 14 Qualitätsindikatoren, sondern für $4 \cdot 14 = 56$ Indikatoren. Die Auswertungen auf Bundesebene würden ebenso wie die Rückmeldeberichte für die Einrichtungen 56 Abschnitte enthalten; auch der Strukturierte Dialog wäre für 56 Indikatoren zu führen!

Begründet wird die separate Auswertung mit der Heterogenität der Behandlungsfälle; von der Unterteilung erhofft man sich homogene Subgruppen im Sinne einer „risikostandardisierten Fallkonstellation“.

Konzept einer Machbarkeitsstudie für das geplante QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe

tion“. Allerdings bleibt offen, ob die gewünscht Homogenisierung wirklich erreicht wird. Der Abschlussbericht zur Neuentwicklung wirft die Frage auf, ob nicht künftig zusätzlich auch noch nach Art der Erkrankung differenziert werden muss (z.B. Mitralklappenstenose, primäre/sekundäre Mitralklappeninsuffizienz).

Die Heterogenität der Behandlungsfälle begründet auch die Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren; die Risikoadjustierung ermöglicht den Vergleich der Behandlungsergebnisse von Einrichtungen trotz unterschiedlicher Morbidität ihres jeweiligen Patientenguts. Die Modellierung des Risikos ist im Vergleich zur risikostandardisierten Fallkonstellation das modernere und effizientere Adjustierungsverfahren. Kombinierte betreffen im Vergleich zu isolierten Eingriffen schwerer erkrankte Patienten (ebenso wie kathetergestützte verglichen mit konventionell chirurgischen Eingriffen). Eine Adjustierung nach Morbidität würde daher mit hoher Wahrscheinlichkeit auch die durch die Eingriffsart bedingten Ergebnisunterschiede beseitigen.

Es ist nicht vorgesehen, bereits im Rahmen der Machbarkeitsprüfung Risikomodelle für die einzelnen Ergebnisindikatoren zu entwickeln. Diese werden nach dem ersten Jahr des Regelbetriebs auf der Basis der dann verfügbaren Daten entwickelt.

Für die Rückmeldeberichte an die an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Einrichtungen kann jedoch mit überschaubarem Aufwand für die Art des Eingriffs adjustiert werden. Eine Modellentwicklung hierzu ist nicht erforderlich, da die relevanten Einflussfaktoren bekannt sind. Es müssen lediglich die beiden genannten Merkmale der Eingriffe berücksichtigt werden (isoliert vs. kombiniert und operativ vs. kathetergestützt).

Man könnte zwei Varianten der Rückmeldeberichte einsetzen, die jeweils Teilgruppen der teilnehmenden Einrichtungen zur Verfügung gestellt werden:

- Teilgruppe 1 erhält Rückmeldeberichte zu 9 Qualitätsindikatoren². Unterschiedliche Anteile der Eingriffsarten in den Einrichtungen werden durch Adjustierung nach Art der Eingriffe ausgeglichen.
- Teilgruppe 2 erhält Rückmeldeberichte zu 36 Qualitätsindikatoren (= 9 Indikatoren auf jeweils 4 Auswertungsebenen).

Die Rückmeldungen der Einrichtungen zu Übersichtlichkeit und Verständlichkeit der Ergebnismeldungen werden bei der Entscheidungsfindung über das künftige Auswertungskonzept berücksichtigt.

² Alle Indikatoren, für die Auswertungen auf der Basis der stationären Falldokumentation möglich sind.

3 Planung der Machbarkeitsprüfung Mitralklappeneingriffe

3.1 Teilnehmende Krankenhäuser und zu dokumentierende Behandlungsfälle

Das neue QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe ist ein sektorspezifisches und direktes Verfahren der stationären Qualitätssicherung. Da lediglich der stationäre Sektor betroffen ist, wird die Teilnahme von 10 bis 15 Krankenhäusern als angemessen angesehen. Im Bereich der vergleichbaren QS-Verfahren der Herzchirurgie (Aortenklappen- und Koronarchirurgie) sind bundesweit 80 bis 100 Leistungserbringer tätig; bei Teilnahme von 10 bis 15 Krankenhäusern ist deshalb davon auszugehen, dass $\geq 10\%$ der im Leistungsbereich aktiven Leistungserbringer in der Machbarkeitsprüfung vertreten sind.

In jeder teilnehmenden Einrichtung sollen 12 bis 15 aktuelle Behandlungsfälle dokumentiert werden. Somit werden zwischen 120 und maximal 225 Falldokumentationen für Auswertungen verfügbar sein.

3.2 Zeitplan

Für das neue QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe wird die Aufnahme des Regelbetriebs in 2019 angestrebt. Diese Vorgabe setzt voraus, dass die notwendige Spezifikation im 4. Quartal 2017 erstellt werden kann. Die *für die Spezifikation relevanten Ergebnisse der Machbarkeitsprüfung* müssen folglich bereits im vorangehenden Quartal verfügbar sein, d.h. es müssen sämtliche Festlegungen hinsichtlich der Datenfelder (Beschriftung der Felder, Schlüssel einschließlich Schlüsselbeschriftungen, Regeln zu Abhängigkeiten von Datenfeldern und zur Plausibilität dokumentierter Feldinhalte sowie Ausfüllhinweise) getroffen worden sein. Darüber hinaus liegt es nahe, auch die Rechenregeln der Qualitätsindikatoren bereits zu diesem Zeitpunkt in ihre finale Form zu bringen (wegen ihrer unmittelbaren Abhängigkeit von den Datenfeldern).

Für die Bereitstellung von Rückmeldeberichten für die an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Einrichtungen und die Erstellung einer Musterauswertung steht mehr Zeit zur Verfügung. Diese Arbeiten können parallel zur Erstellung der Spezifikation 2019 ausgeführt werden. Die folgende Abbildung zeigt den aktualisierten Zeitplan.

Konzept einer Machbarkeitsstudie für das geplante QS-Verfahren Mitralklappeneingriffe



Der Zeitplan sieht vor, dass die Machbarkeitsprüfung im Oktober 2016 beginnt.

- Der erste Endpunkt ist der 31. Juli 2017. Zu diesem Termin wird dem G-BA ein Abschlussbericht vorgelegt. Der Bericht enthält die Ergebnisse zur Dokumentation und zu den Rechenregeln des QS-Verfahrens. Nach Abnahme des Berichts kann die Spezifikation 2019 des neuen Verfahrens erstellt werden.
- Zweiter Endpunkt ist die Vorlage einer Musterauswertung zum 31. Dezember 2017. Die dem G-BA vorgelegte Musterauswertung berücksichtigt das Feedback der an der Machbarkeitsprüfung teilnehmenden Krankenhäuser. Diese erhalten ab September 2017 Rückmeldeberichte zu ihren Falldokumentationen.

4 Fazit

Die Neuentwicklung des QS-Verfahrens für operative und kathetergestützte Eingriffe an den Mitralklappen wurde erfolgreich abgeschlossen. Das Ergebnis der Entwicklungsarbeiten durch das Expertenpanel und das AQUA-Institut ist ein schlüssiges Indikatorenset.

Es kommt nun darauf an, die notwendigen Voraussetzungen für einen reibungslosen Beginn des Regelbetriebs zu schaffen:

1. Eine valide Datenerfassung durch Überprüfung und Optimierung der Dokumentation
2. Eine robuste und effiziente Auswertung durch Austestung der Rechenregeln.